COOK® MEDICAL

CE 0088

EN 14 **Zenith® TX2®** TAA Endovascular Graft with Pro-Form™ and the Z-Trak® Plus Introduction System
Instructions for Use

CS 22 Endovaskulární graft **Zenith® TX2®** TAA s prvkem Pro-Form™ a se zaváděcím systémem Z-Trak® Plus
Návod k použití

DA 30 **Zenith® TX2®** TAA endovaskulær protese med Pro-Form™ og Z-Trak® Plus indføringssystemet
Brugsanvisning

DE 38 **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 54 Endoprótesis vascular para TAA **Zenith® TX2®** con Pro-Form™ y el sistema de introducción Z-Trak® Plus
Instrucciones de uso

FR 62 Endoprothèse vasculaire **Zenith® TX2®** TAA Pro-Form™ et système d'introduction Z-Trak® Plus
Mode d'emploi

HU 70 Z-Trak® Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form™ továbbfejlesztéssel rendelkező **Zenith® TX2®** TAA endovaszkuláris graft
Használati utasítás

IT 78 Endoprotesi toracica **Zenith® TX2®** TAA con Pro-Form™ e sistema di introduzione Z-Trak® Plus
Istruzioni per l'uso

NL 86 **Zenith® TX2®** TAA endovasculaire prothese met Pro-Form™ en het Z-Trak® Plus introductiesysteem
Gebruiksaanwijzing

NO 94 **Zenith® TX2®** TAA endovaskulært implantat med Pro-Form™ og Z-Trak® Plus innføringssystem
Bruksanvisning

PL 102 Stent-graft wewnątrznaczyniowy **Zenith® TX2®** TAA z Pro-Form™ z systemem wprowadzającym Z-Trak® Plus
Instrukcja użycia

PT 110 Prótese endovascular **Zenith® TX2®** TAA com Pro-Form™ com o sistema de introdução Z-Trak® Plus
Instruções de utilização

SV 118 **Zenith® TX2®** TAA endovaskulärt graft med Pro-Form™ och Z-Trak® Plus införingssystem
Bruksanvisning

Patient I.D. Card Included

I-TX2-PRO-FORM-361-04

361-04

ENGLISH

TABLE OF CONTENTS

1 DEVICE DESCRIPTION 14
1.1 Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form and the Z-Trak Plus Introduction System 14
1.2 Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form Ancillary Components 14
1.2.1 Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form Proximal Extensions 14
1.2.2 Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form Distal Extensions 14

2 INTENDED USE 14

3 CONTRAINDICATIONS 14

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS 14
4.1 General 14
4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up 14
4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging 15
4.4 Device Selection 15
4.5 Implant Procedure 15
4.6 Molding Balloon Use – Optional 15
4.7 MRI Safety Information 15

5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS 15

6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT 16
6.1 Individualization of Treatment 16

7 PATIENT COUNSELING INFORMATION 16

8 HOW SUPPLIED 16

9 CLINICAL USE INFORMATION 16
9.1 Physician Training 16
Patient Selection 16
9.2 Inspection Prior to Use 16
9.3 Materials Required 16
9.4 Materials Recommended 16
9.5 Device Diameter Sizing Guidelines 16
Table 1 – Proximal, Distal and Proximal Tapered Components (2P, 2D, 2PT) Graft Diameter Sizing Guide 17
Table 2 – Proximal Tapered Devices – 10 mm 17
Table 3 – Proximal Reverse Tapered Devices – 6 mm 17
Table 4 – Proximal and Distal Extension (TBE, ESBE-/-T) Graft Diameter Sizing Guide 17
9.6 Device Length Sizing Guidelines 18

10 DIRECTIONS FOR USE 18
Anatomical Requirements 18
Proximal and Distal Component Overlap 18
General Use Information 18
Preimplant Determinants 18
Patient Preparation 18
10.1 Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form System Component 18
10.1.1 Preparation/Flush/Placement – Proximal and Distal Components 18
10.1.2 Placement of Proximal Component 18
10.1.3 Placement of Distal Component 18
10.1.4 Main Body Molding Balloon Insertion – Optional 19
Final Angiogram 19
10.2 Ancillary Devices 19
General Use Information 19
10.2.1 Proximal Extensions 19
10.2.2 Proximal Extension Preparation/Flush 19
10.2.3 Placement of the Proximal Extension 19
10.2.4 Proximal Extension Molding Balloon Insertion – Optional 19
10.2.5 Final Angiogram 19
10.2.6 Distal Extensions 19
10.2.7 Distal Extension Preparation/Flush 19
10.2.8 Placement of the Distal Extension 19
Distal Extension Molding Balloon Insertion – Optional 20
Final Angiogram 20

11 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP 20
11.1 General 20
Table 5 – Recommended Imaging Schedule for Endograft Patients 20
11.2 Contrast and Noncontrast CT Recommendations 20
Table 6 – Acceptable Imaging Protocols 20
11.3 Thoracic Device Radiographs 21
11.4 MRI Safety Information 21
11.5 Additional Surveillance and Treatment 21

12 REFERENCES 21

ČESKY

OBSAH

1 POPIS ZAŘÍZENÍ 22
1.1. Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form a se zaváděcím systémem Z-Trak Plus 22
1.2 Přídavné komponenty endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form 22
1.2.1 Proximální extenze endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form 22
1.2.2 Distální extenze endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form 22

2 URČENÉ POUŽITÍ 22

3 KONTRAINDIKACE 22

4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ 22
4.1 Obecné informace 22
4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta 22
4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem 23
4.4 Výběr zařízení 23
4.5 Postup implantace 23
4.6 Použití tvarovacího balónku - volitelné 23
4.7 Informace o bezpečnosti při vyšetření MRI 23

5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY 23

6 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA 24
6.1 Individualizace léčby 24

7 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY 24

8 STAV PŘI DODÁNÍ 24

9 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ 24
9.1 Školení lékařů 24
Výběr pacientů 24
9.2 Kontrola před použitím 24
9.3 Požadovaný materiál 24
9.4 Doporučený materiál 24
9.5 Pokyny pro výběr velikosti průměru zařízení 24
Tabulka 1 – Pokyny pro výběr velikosti průměru proximální, distální a proximální kónické komponenty (2P, 2D, 2PT) graftu 25
Tabulka 2 – Proximální kónická zařízení – 10 mm 25
Tabulka 3 – Proximální obráceně kónická zařízení – 6 mm 25
Tabulka 4 – Pokyny pro výběr velikosti průměru proximální a distální extenze graftu (TBE, ESBE-/-T) 25
9.6 Pokyny pro výběr délky zařízení 26

10 POKYNY K POUŽITÍ 26
Anatomické požadavky 26
Překrytí proximální a distální komponenty 26
Obecné informace o použití 26
Rozhodující činitelé před implantací 26
Příprava pacienta 26
10.1 Komponenta systému endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form 26
10.1.1 Příprava/propláchnutí/umístění – proximální a distální komponenty 26
10.1.2 Umístění proximální komponenty 26
10.1.3 Umístění distální komponenty 26
10.1.4 Zavedení tvarovacího balónku hlavního těla - volitelné 27
Finální angiogram 27
10.2 Přídavná zařízení 27
Obecné informace o použití 27
10.2.1 Proximální extenze 27
10.2.2 Příprava a propláchnutí proximální extenze 27
10.2.3 Umístění proximální extenze 27
10.2.4 Zavedení tvarovacího balónku do proximální extenze - volitelné 27
10.2.5 Finální angiogram 27
10.2.6 Distální extenze 27
10.2.7 Příprava a propláchnutí distální extenze 27
10.2.8 Umístění distální extenze 27
Zavedení tvarovacího balónku do distální extenze - volitelné 28
Finální angiogram 28

11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU 28
11.1 Obecné informace 28
Tabulka 5 – Doporučený plán zobrazovacích vyšetření pro pacienty s endograftem 28
11.2 Doporučení pro kontrastní a nekontrastní CT 28
Tabulka 6 – Přijatelné snímkovací protokoly 28
11.3 Rentgenové snímky zařízení v hrudníku 29
11.4 Informace o bezpečnosti při vyšetření MRI 29
11.5 Další sledování a léčba 29

12 LITERATURA 29

DANSK

INDHOLDSFORTEGNELSE

1 BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN ... 30
1.1 Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form og Z-Trak Plus indføringssystemet ... 30
1.2 Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form, hjælpekomponenter ... 30
1.2.1 Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form, proksimale forlængere ... 30
1.2.2 Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form, distale forlængere ... 30

2 TILSIGTET ANVENDELSE ... 30

3 KONTRAINDIKATIONER ... 30

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER ... 30
4.1 Generelt ... 30
4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning ... 30
4.3 Måleteknik og billeddiagnostik før proceduren ... 31
4.4 Udvælgelse af produkt ... 31
4.5 Implantationsprocedure ... 31
4.6 Brug af formningsballon – valgfrit ... 31
4.7 Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning ... 31

5 POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER ... 31

6 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING ... 32
6.1 Individualisering af behandling ... 32

7 PATIENTRÅDGIVNINGSINFORMATION ... 32

8 LEVERING ... 32

9 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE ... 32
9.1 Lægeuddannelse ... 32
Patientudvælgelse ... 32
9.2 Inspektion inden brug ... 32
9.3 Nødvendige materialer ... 32
9.4 Anbefalede materialer ... 32
9.5 Retningslinjer for bestemmelse af produktdiameter ... 32
Tabel 1 – Proksimal, distal og proksimal konusformet komponent (2P, 2D, 2PT) Størrelsesguide til diameter på protese ... 33
Tabel 2 – Proksimale konusformede produkter – 10 mm ... 33
Tabel 3 – Proksimale revers-konusformede produkter – 6 mm ... 33
Tabel 4 – Størrelsesguide til proksimal og distal forlænger- (TBE, ESBE-/-T) proteses diameter ... 33
9.6 Retningslinjer for bestemmelse af produktlængde ... 34

10 BRUGSANVISNING ... 34
Anatomiske krav ... 34
Proksimal og distal komponentoverlapning ... 34
Oplysninger om almindelig anvendelse ... 34
Præimplantationsdeterminanter ... 34
Patientforberedelse ... 34
10.1 Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form, systemkomponent ... 34
10.1.1 Forberedelse/skylning/anlæggelse – proksimale og distale komponenter ... 34
10.1.2 Anlæggelse af proksimal komponent ... 34
10.1.3 Anlæggelse af distal komponent ... 34
10.1.4 Indføring af hovedprotesens formningsballon - valgfrit ... 34
Slutangiogram ... 35
10.2 Hjælpeprodukter ... 35
Oplysninger om almindelig anvendelse ... 35
10.2.1 Proksimale forlængere ... 35
10.2.2 Forberedelse/skylning af proksimal forlænger ... 35
10.2.3 Anlæggelse af den proksimale forlænger ... 35
10.2.4 Indføring af proksimal forlængers formningsballon - valgfrit ... 35
10.2.5 Slutangiogram ... 35
10.2.6 Distale forlængere ... 35
10.2.7 Forberedelse/skylning af distal forlænger ... 35
10.2.8 Anlæggelse af den distale forlænger ... 35
Indføring af distal forlængers formningsballon - valgfrit ... 36
Slutangiogram ... 36

11 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING ... 36
11.1 Generelt ... 36
Tabel 5 - Anbefalet plan for billeddiagnostik for patienter med endoproteser ... 36
11.2 Anbefalinger for CT-scanning med og uden kontrast ... 36
Tabel 6 - Acceptable billeddiagnostikprotokoller ... 36
11.3 Røntgenbilleder af torakale produkter ... 37
11.4 Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning ... 37
11.5 Yderligere kontrol og behandling ... 37

12 REFERENCER ... 37

DEUTSCH

INHALTSVERZEICHNIS

1 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS ... 38
1.1 Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form und Z-Trak Plus Einführsystem ... 38
1.2 Hilfskomponenten der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form ... 38
1.2.1 Proximale Verlängerungen der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form ... 38
1.2.2 Distale Verlängerungen der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form ... 38

2 VERWENDUNGSZWECK ... 38

3 KONTRAINDIKATIONEN ... 38

4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN ... 38
4.1 Allgemein ... 38
4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten ... 38
4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff ... 39
4.4 Auswahl der Prothese ... 39
4.5 Implantationseingriff ... 39
4.6 Verwendung des Modellierungsballons – optional ... 39
4.7 MRT-Sicherheitsinformationen ... 40

5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE ... 40

6 AUSWAHL UND BEHANDLUNG VON PATIENTEN ... 40
6.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung ... 40

7 INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN ... 40

8 LIEFERFORM ... 40

9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ ... 40
9.1 Ärzteschulung ... 40
Patientenauswahl ... 40
9.2 Überprüfung vor dem Gebrauch ... 40
9.3 Erforderliche Materialien ... 41
9.4 Empfohlene Materialien ... 41
9.5 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese ... 41
Tabelle 1 – Proximale, distale und konisch zulaufende proximale Komponente (2P, 2D, 2PT), Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese ... 41
Tabelle 2 – Konisch zulaufende proximale Prothesen – 10 mm ... 41
Tabelle 3 – Umgekehrt konisch zulaufende proximale Prothesen – 6 mm ... 41
Tabelle 4 – Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der proximalen und distalen Verlängerung (TBE, ESBE-/-T) ... 42
9.6 Anleitung zur Bestimmung der Länge der Prothese ... 42

10 ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH ... 42
Anatomische Voraussetzungen ... 42
Proximale und distale Komponentenüberlappung ... 42
Allgemeine Informationen zum Gebrauch ... 42
Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren ... 42
Vorbereitung des Patienten ... 42
10.1 Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form (Systemkomponente) ... 42
10.1.1 Vorbereitung/Spülung/Platzierung – Proximale und distale Komponente ... 42
10.1.2 Platzierung der proximalen Komponente ... 42
10.1.3 Platzierung der distalen Komponente ... 43
10.1.4 Einführen des Modellierungsballons für den Hauptkörper – optional ... 43
Abschlussangiogramm ... 43
10.2 Hilfskomponenten ... 43
Allgemeine Informationen zum Gebrauch ... 43
10.2.1 Proximale Verlängerungen ... 43
10.2.2 Vorbereiten/Spülen der proximalen Verlängerung ... 43
10.2.3 Platzierung der proximalen Verlängerung ... 43
10.2.4 Einführen des Modellierungsballons für die proximale Verlängerung – optional ... 44
10.2.5 Abschlussangiogramm ... 44
10.2.6 Distale Verlängerungen ... 44
10.2.7 Vorbereiten/Spülen der distalen Verlängerung ... 44
10.2.8 Platzierung der distalen Verlängerung ... 44
Einführen des Modellierungsballons für die distale Verlängerung – optional ... 44
Abschlussangiogramm ... 44

11 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG ... 44
11.1 Allgemein ... 44
Tabelle 5 – Empfohlener Bildgebungsplan für Patienten mit Endoprothese ... 45
11.2 Empfehlungen für CT mit und ohne Kontrastmittel ... 45
Tabelle 6 – Akzeptable Bildgebungsprotokolle ... 45
11.3 Thorakale Röntgenaufnahmen der Prothese ... 45
11.4 MRT-Sicherheitsinformationen ... 45
11.5 Zusätzliche Überwachung und Behandlung ... 45

12 QUELLEN ... 45

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ... 46
1.1 Ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form και το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus ... 46
1.2 Βοηθητικά εξαρτήματα του 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 Προεπεμβατικές τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση ... 47
4.4 Επιλογή συσκευής ... 47
4.5 Διαδικασία εμφύτευσης ... 47
4.6 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης - προαιρετικά ... 48
4.7 Πληροφορίες ασφάλειας για τη μαγνητική τομογραφία ... 48

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 ... 48
9.1 Εκπαίδευση ιατρού ... 48
Επιλογή ασθενών ... 48
9.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση ... 49
9.3 Απαιτούμενα υλικά ... 49
9.4 Συνιστώμενα υλικά ... 49
9.5 Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου συσκευής ... 49
Πίνακας 1 – Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος εγγύς, περιφερικού και εγγύς κωνικού εξαρτήματος (2P, 2D, 2PT) ... 49
Πίνακας 2 – Κωνικές εγγύς συσκευές – 10 mm ... 49
Πίνακας 3 – Ανάστροφες κωνικές εγγύς συσκευές – 6 mm ... 49
Πίνακας 4 – Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος εγγύς και περιφερικής προέκτασης (TBE, ESBE-/-T) ... 50
9.6 Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μήκους συσκευής ... 50

10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ... 50
Ανατομικές απαιτήσεις ... 50
Αλληλεπικάλυψη εγγύς και περιφερικού εξαρτήματος ... 50
Γενικές πληροφορίες χρήσης ... 50
Προσδιοριστικοί παράγοντες πριν από την εμφύτευση ... 50
Προετοιμασία ασθενούς ... 50
10.1 Εξάρτημα του συστήματος ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form ... 50
10.1.1 Προετοιμασία/έκπλυση/τοποθέτηση – Εγγύς και περιφερικό εξάρτημα ... 50
10.1.2 Τοποθέτηση εγγύς εξαρτήματος ... 50
10.1.3 Τοποθέτηση περιφερικού εξαρτήματος ... 51
10.1.4 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης κυρίου σώματος – Προαιρετικά ... 51
Τελικό αγγειόγραμμα ... 51
10.2 Βοηθητικές συσκευές ... 51
Γενικές πληροφορίες χρήσης ... 51
10.2.1 Εγγύς προεκτάσεις ... 51
10.2.2 Προετοιμασία/έκπλυση εγγύς προέκτασης ... 51
10.2.3 Τοποθέτηση εγγύς προέκτασης ... 51
10.2.4 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης εγγύς προέκτασης – Προαιρετικά ... 52
10.2.5 Τελικό αγγειόγραμμα ... 52
10.2.6 Περιφερικές προεκτάσεις ... 52
10.2.7 Προετοιμασία/έκπλυση περιφερικής προέκτασης ... 52
10.2.8 Τοποθέτηση περιφερικής προέκτασης ... 52
Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης περιφερικής προέκτασης – Προαιρετικά ... 52
Τελικό αγγειόγραμμα ... 52

11 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ... 52
11.1 Γενικές ... 52
Πίνακας 5 – Συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης για ασθενείς με ενδαγγειακό μόσχευμα ... 53
11.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο ... 53
Πίνακας 6 – Αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης ... 53
11.3 Ακτινογραφίες θωρακικής συσκευής ... 53
11.4 Πληροφορίες ασφάλειας για τη μαγνητική τομογραφία ... 53
11.5 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία ... 53

12 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ... 53

ESPAÑOL

ÍNDICE

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO ... 54
1.1 Endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus ... 54
1.2 Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form ... 54
1.2.1 Extensiones proximales de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form ... 54
1.2.2 Extensiones distales de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form ... 54

2 INDICACIONES ... 54

3 CONTRAINDICACIONES ... 54

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ... 54
4.1 Generales ... 54
4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes ... 54
4.3 Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento ... 55
4.4 Selección del dispositivo ... 55
4.5 Procedimiento de implantación ... 55
4.6 Uso del balón moldeador (opcional) ... 55
4.7 Información de seguridad sobre la MRI ... 55

5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES ... 55

6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ... 56
6.1 Individualización del tratamiento ... 56

7 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES ... 56

8 PRESENTACIÓN ... 56

9 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO ... 56
9.1 Formación de médicos ... 56
Selección de los pacientes ... 56
9.2 Inspección previa al uso ... 56
9.3 Material necesario ... 56
9.4 Material recomendado ... 56
9.5 Pautas para la selección del diámetro de los dispositivos ... 57
Tabla 1 – Guía para la selección del tamaño del diámetro de los componentes proximal, distal y cónico proximal (2P, 2D, 2PT) de la endoprótesis vascular ... 57
Tabla 2 – Dispositivos cónicos proximales – 10 mm ... 57
Tabla 3 – Dispositivos cónicos proximales invertidos – 6 mm ... 57
Tabla 4 – Guía para la selección del tamaño del diámetro de las extensiones proximales y distales (TBE, ESBE-/-T) de la endoprótesis vascular ... 58
9.6 Pautas para la selección de la longitud del dispositivo ... 58

10 MODO DE EMPLEO ... 58
Requisitos anatómicos ... 58
Solapamiento de los componentes proximal y distal ... 58
Información general sobre el uso ... 58
Factores determinantes previos a la implantación ... 58
Preparación del paciente ... 58
10.1 Componente del sistema de endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form ... 58
10.1.1 Preparación, lavado y colocación - componentes proximales y distales ... 58
10.1.2 Colocación del componente proximal ... 58
10.1.3 Colocación del componente distal ... 59
10.1.4 Introducción del balón moldeador del cuerpo principal (opcional) ... 59
Angiografía final ... 59
10.2 Dispositivos auxiliares ... 59
Información general sobre el uso ... 59
10.2.1 Extensiones proximales ... 59
10.2.2 Preparación y lavado de la extensión proximal ... 59
10.2.3 Colocación de la extensión proximal ... 59
10.2.4 Introducción de un balón moldeador de extensión proximal (opcional) ... 60
10.2.5 Angiografía final ... 60
10.2.6 Extensiones distales ... 60
10.2.7 Preparación y lavado de la extensión distal ... 60
10.2.8 Colocación de la extensión distal ... 60
Introducción de un balón moldeador de extensión distal (opcional) ... 60
Angiografía final ... 60

11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO ... 60
11.1 Generales ... 60
Tabla 5 – Programa de estudios de imagen recomendado para pacientes con endoprótesis vasculares ... 61
11.2 Recomendaciones para la TAC con y sin contraste ... 61
Tabla 6 – Protocolos válidos de estudios de imagen ... 61
11.3 Radiografías torácicas del dispositivo ... 61
11.4 Información de seguridad sobre la MRI ... 61
11.5 Vigilancia y tratamiento adicionales ... 61

12 REFERENCIAS ... 61

FRANÇAIS

TABLE DES MATIÈRES

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF ... 62
1.1 Endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form et système d'introduction Z-Trak Plus ... 62
1.2 Composants auxiliaires de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form ... 62
1.2.1 Extensions proximales de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form ... 62
1.2.2 Extensions distales de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form ... 62

2 UTILISATION ... 62

3 CONTRE-INDICATIONS ... 62

4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE ... 62
4.1 Généralités ... 62
4.2 Sélection, traitement et suivi des patients ... 62
4.3 Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention ... 63
4.4 Sélection des dispositifs ... 63
4.5 Méthode d'implantation ... 63
4.6 Utilisation du ballonnet de modelage — Facultatif ... 63
4.7 Informations relatives à la sécurité d'emploi de l'IRM ... 63

5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES ... 64

6 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS ... 64
6.1 Individualisation du traitement ... 64

7 CONSEILS AUX PATIENTS ... 64

8 PRÉSENTATION ... 64

9 UTILISATION CLINIQUE ... 64
9.1 Formation clinique ... 64
Sélection des patients ... 64
9.2 Inspection avant l'utilisation ... 64
9.3 Matériel requis ... 64
9.4 Matériel recommandé ... 64
9.5 Directives de mesures du diamètre des dispositifs ... 65
Tableau 1 – Guide de mesures pour le diamètre du composant proximal, distal et proximal dégressif (2P, 2D, 2PT) ... 65
Tableau 2 – Dispositifs proximaux dégressifs – 10 mm ... 65
Tableau 3 – Dispositifs proximaux dégressifs inversés – 6 mm ... 65
Tableau 4 – Guide de mesures pour le diamètre des extensions proximales et distales (TBE, ESBE-/-T) ... 66
9.6 Directives de mesures pour la longueur du dispositif ... 66

10 DIRECTIVES D'UTILISATION ... 66
Exigences anatomiques ... 66
Chevauchement du composant proximal et du composant distal ... 66
Informations générales sur l'utilisation ... 66
Déterminants préalables à l'implantation ... 66
Préparation du patient ... 66
10.1 Composants de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form ... 66
10.1.1 Préparation/purge/mise en place – Composants proximaux et distaux ... 66
10.1.2 Mise en place du composant proximal ... 66
10.1.3 Mise en place du composant distal ... 67
10.1.4 Insertion du ballonnet de modelage du corps principal — Facultatif ... 67
Angiogramme final ... 67
10.2 Dispositifs auxiliaires ... 67
Informations générales sur l'utilisation ... 67
10.2.1 Extensions proximales ... 67
10.2.2 Préparation/purge de l'extension proximale ... 67
10.2.3 Mise en place de l'extension proximale ... 67
10.2.4 Insertion du ballonnet de modelage de l'extension proximale — Facultatif ... 68
10.2.5 Angiogramme final ... 68
10.2.6 Extensions distales ... 68
10.2.7 Préparation/purge de l'extension distale ... 68
10.2.8 Mise en place de l'extension distale ... 68
Insertion du ballonnet de modelage de l'extension distale — Facultatif ... 68
Angiogramme final ... 68

11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POSTOPÉRATOIRE ... 68
11.1 Généralités ... 68
Tableau 5 – 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 ... 69
Tableau 6 – Protocoles d'imagerie acceptables ... 69
11.3 Radiographies thoraciques du dispositif ... 69
11.4 Informations relatives à la sécurité d'emploi de l'IRM ... 69
11.5 Surveillance et traitement complémentaires ... 69

12 RÉFÉRENCES ... 69

MAGYAR

TARTALOMJEGYZÉK

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA ... 70
1.1. Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft ... 70
1.2. Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft kiegészítő komponensei ... 70
1.2.1. Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft proximális toldalékai ... 70
1.2.2. Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft disztális toldalékai ... 70

2. RENDELTETÉS ... 70

3. ELLENJAVALLATOK ... 70

4. „VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK ... 70
4.1. Általános tudnivalók ... 70
4.2. A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése ... 70
4.3. A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és képalkotás ... 71
4.4. Az eszköz kiválasztása ... 71
4.5. Beültetési eljárás ... 71
4.6. Formázóballon használata (opcionális) ... 71
4.7. Az MRI biztonságosságával kapcsolatos információk ... 71

5. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK ... 72

6. A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE ... 72
6.1. A kezelés egyénivé tétele ... 72

7. BETEGTÁJÉKOZTATÁS ... 72

8. KISZERELÉS ... 72

9. KLINIKAI HASZNÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK ... 72
9.1. Orvosképzés ... 72
A betegek kiválasztása ... 72
9.2. Használat előtti ellenőrzés ... 72
9.3. Szükséges anyagok ... 72
9.4. Ajánlott anyagok ... 72
9.5. Az eszköz átmérőjére vonatkozó méretezési irányelvek ... 73
1. táblázat – A proximális, disztális és proximális elkeskenyedő komponens (2P, 2D, 2PT) graft átmérőjének méretezési útmutatója ... 73
2. táblázat – Proximális elkeskenyedő eszközök – 10 mm ... 73
3. táblázat – Proximális fordított elkeskenyedő eszközök – 6 mm ... 73
4. táblázat – Méretezési útmutató a proximális és disztális toldalék (TBE, ESBE-/-T) graft átmérőjéhez ... 74
9.6. Az eszköz hosszára vonatkozó méretezési irányelvek ... 74

10. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ ... 74
Anatómiai követelmények ... 74
A proximális és a disztális komponens átfedése ... 74
A felhasználással kapcsolatos általános információk ... 74
A beültetést megelőzően figyelembe veendő meghatározó tényezők ... 74
A beteg előkészítése ... 74
10.1. Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft rendszerkomponensei ... 74
10.1.1. Előkészítés/öblítés/elhelyezés – Proximális és disztális komponensek ... 74
10.1.2. A proximális komponens elhelyezése ... 74
10.1.3. A disztális komponens elhelyezése ... 75
10.1.4. A fő grafttörzs formázóballonjának behelyezése (opcionális) ... 75
Végső angiogram ... 75
10.2. Kiegészítőeszközök ... 75
A felhasználással kapcsolatos általános információk ... 75
10.2.1. Proximális toldalékok ... 75
10.2.2. A proximális toldalék előkészítése/öblítése ... 75
10.2.3. A proximális toldalék elhelyezése ... 75
10.2.4. A proximális toldalék formázóballonjának behelyezése (opcionális) ... 75
10.2.5. Végső angiogram ... 76
10.2.6. Disztális toldalékok ... 76
10.2.7. A disztális toldalék előkészítése/öblítése ... 76
10.2.8. A disztális toldalék elhelyezése ... 76
A disztális toldalék formázóballonjának behelyezése (opcionális) ... 76
Végső angiogram ... 76

11. KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS ... 76
11.1. Általános tudnivalók ... 76
5. táblázat – Ajánlott képalkotási program endografttal kezelt betegekhez ... 77
11.2. Kontrasztanyagos és kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatra vonatkozó ajánlások ... 77
6. táblázat – Elfogadható képalkotási protokollok ... 77
11.3. Mellkasi eszközökről készült röntgenfelvételek ... 77
11.4. Az MRI biztonságosságával kapcsolatos információk ... 77
11.5. További megfigyelés és kezelés ... 77

12. HIVATKOZÁSOK ... 77

ITALIANO

SOMMARIO

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO ... 78
1.1 Endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus ... 78
1.2 Componenti ausiliari dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form ... 78
1.2.1 Estensioni prossimali dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form ... 78
1.2.2 Estensioni distali dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form ... 78

2 USO PREVISTO ... 78

3 CONTROINDICAZIONI ... 78

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI ... 78
4.1 Generali ... 78
4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente ... 78
4.3 Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging ... 79
4.4 Selezione del dispositivo ... 79
4.5 Procedura di impianto ... 79
4.6 Uso del palloncino dilatatore (facoltativo) ... 79
4.7 Sicurezza nell'ambito della risonanza magnetica ... 79

5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI ... 80

6 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI ... 80
6.1 Personalizzazione del trattamento ... 80

7 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI ... 80

8 CONFEZIONAMENTO ... 80

9 INFORMAZIONI PER USO CLINICO ... 80
9.1 Programma di formazione per il medico ... 80
Selezione dei pazienti ... 80
9.2 Esame prima dell'uso ... 80
9.3 Articoli necessari ... 80
9.4 Articoli consigliati ... 80
9.5 Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo ... 81
Tabella 1 – Guida alla determinazione del diametro idoneo dei componenti prossimale, distale e prossimale rastremato (2P, 2D, 2PT) della protesi ... 81
Tabella 2 – Dispositivi prossimali rastremati – 10 mm ... 81
Tabella 3 – Dispositivi prossimali a rastrematura inversa – 6 mm ... 81
Tabella 4 – Guida alla determinazione del diametro idoneo dell'estensione prossimale e distale (TBE, ESBE-/-T) della protesi ... 82
9.6 Linee guida per la determinazione della lunghezza idonea del dispositivo ... 82

10 ISTRUZIONI PER L'USO ... 82
Requisiti anatomici ... 82
Sovrapposizione dei componenti prossimale e distale ... 82
Informazioni generali sull'impiego ... 82
Fattori determinanti pre-impianto ... 82
Preparazione del paziente ... 82
10.1 Componente del sistema di endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form ... 82
10.1.1 Preparazione/lavaggio/posizionamento – Componenti prossimali e distali ... 82
10.1.2 Posizionamento del componente prossimale ... 82
10.1.3 Posizionamento del componente distale ... 83
10.1.4 Inserimento del palloncino dilatatore per corpo principale (facoltativo) ... 83
Angiogramma conclusivo ... 83
10.2 Dispositivi ausiliari ... 83
Informazioni generali sull'impiego ... 83
10.2.1 Estensioni prossimali ... 83
10.2.2 Preparazione/lavaggio dell'estensione prossimale ... 83
10.2.3 Posizionamento dell'estensione prossimale ... 83
10.2.4 Inserimento del palloncino dilatatore per estensione prossimale (facoltativo) ... 84
10.2.5 Angiogramma conclusivo ... 84
10.2.6 Estensioni distali ... 84
10.2.7 Preparazione/lavaggio dell'estensione distale ... 84
10.2.8 Posizionamento dell'estensione distale ... 84
Inserimento del palloncino dilatatore per estensione distale (facoltativo) ... 84
Angiogramma conclusivo ... 84

11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO ... 84
11.1 Generali ... 84
Tabella 5 – Programma di imaging consigliato per i pazienti portatori di endoprotesi ... 85
11.2 Consigli per la TC con e senza mezzo di contrasto ... 85
Tabella 6 – Protocolli di imaging accettabili ... 85
11.3 Radiografie dei dispositivi toracici ... 85
11.4 Sicurezza nell'ambito della risonanza magnetica ... 85
11.5 Ulteriori esami di controllo e trattamento ... 85

12 BIBLIOGRAFIA ... 85

NEDERLANDS

INHOUDSOPGAVE

1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL ... 86
1.1 Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form en het Z-Trak Plus introductiesysteem ... 86
1.2 Hulpcomponenten voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form ... 86
1.2.1 Proximale verlengstukken voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form ... 86
1.2.2 Distale verlengstukken voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form ... 86

2 BEOOGD GEBRUIK ... 86

3 CONTRA-INDICATIES ... 86

4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN ... 86
4.1 Algemeen ... 86
4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt ... 86
4.3 Preprocedurele meettechnieken en beeldvorming ... 87
4.4 Selectie van het hulpmiddel ... 87
4.5 De implantatieprocedure ... 87
4.6 Gebruik van de modelleerballon – optioneel ... 87
4.7 Informatie over MRI-veiligheid ... 87

5 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN ... 88

6 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT ... 88
6.1 Individualisering van de behandeling ... 88

7 INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT ... 88

8 WIJZE VAN LEVERING ... 88

9 INFORMATIE OVER KLINISCH GEBRUIK ... 88
9.1 Opleiding van de arts ... 88
Selectie van de patiënt ... 88
9.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik ... 88
9.3 Benodigdheden ... 88
9.4 Aanbevolen materialen ... 88
9.5 Richtlijnen voor het bepalen van de diameter van de hulpmiddelen ... 89
Tabel 1 – Leidraad voor het bepalen van de diameter van de proximale, distale en proximale taps toelopende prothesecomponent (2P, 2D, 2PT) ... 89
Tabel 2 – Proximale taps toelopende hulpmiddelen – 10 mm ... 89
Tabel 3 – Proximale omgekeerd taps toelopende hulpmiddelen – 6 mm ... 89
Tabel 4 – Leidraad voor het bepalen van de diameter van het proximale en distale protheseverlengstuk (TBE, ESBE-/-T) ... 90
9.6 Richtlijnen voor het bepalen van de lengte van de hulpmiddelen ... 90

10 GEBRUIKSAANWIJZING ... 90
Anatomische vereisten ... 90
Overlap van proximale en distale componenten ... 90
Algemene gebruiksinformatie ... 90
Bepalende factoren vóór de implantatie ... 90
Voorbereiding van de patiënt ... 90
10.1 Systeemcomponent van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form ... 90
10.1.1 Voorbereiden/spoelen/plaatsen - proximale en distale componenten ... 90
10.1.2 Plaatsing van de proximale component ... 90
10.1.3 Plaatsing van de distale component ... 91
10.1.4 Inbrengen van de modelleerballon voor de main body – optioneel ... 91
Afrondend angiogram ... 91
10.2 Extra hulpmiddelen ... 91
Algemene gebruiksinformatie ... 91
10.2.1 Proximale verlengstukken ... 91
10.2.2 Voorbereiden/spoelen van het proximale verlengstuk ... 91
10.2.3 Plaatsing van het proximale verlengstuk ... 91
10.2.4 Inbrengen van de modelleerballon voor het proximale verlengstuk – optioneel ... 92
10.2.5 Afrondend angiogram ... 92
10.2.6 Distale verlengstukken ... 92
10.2.7 Voorbereiden/spoelen van het distale verlengstuk ... 92
10.2.8 Plaatsing van het distale verlengstuk ... 92
Inbrengen van de modelleerballon voor het distale verlengstuk – optioneel ... 92
Afrondend angiogram ... 92

11 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE ... 92
11.1 Algemeen ... 92
Tabel 5 – Aanbevolen beeldvormingsschema voor endoprothesepatiënten ... 93
11.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel ... 93
Tabel 6 – Geschikte beeldvormingsprotocollen ... 93
11.3 Röntgenfoto's van het thoracale hulpmiddel ... 93
11.4 Informatie over MRI-veiligheid ... 93
11.5 Extra surveillance en behandeling ... 93

12 LITERATUUR ... 93

NORSK

INNHOLDSFORTEGNELSE

1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN ... 94
1.1 Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form og Z-Trak Plus innføringssystem ... 94
1.2 Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form hjelpekomponenter ... 94
1.2.1 Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form proksimale forlengelser ... 94
1.2.2 Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form distale forlengelser ... 94
2 TILTENKT BRUK ... 94
3 KONTRAINDIKASJONER ... 94
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER ... 94
4.1 Generelt ... 94
4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging ... 94
4.3 Målingsteknikker og avbildning før prosedyren ... 95
4.4 Valg av anordning ... 95
4.5 Implantasjonsprosedyre ... 95
4.6 Bruk av formingsballong – valgfritt ... 95
4.7 Informasjon om MR-sikkerhet ... 95
5 MULIGE BIVIRKNINGER ... 95
6 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING ... 96
6.1 Individualisering av behandlingen ... 96
7 INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING ... 96
8 LEVERINGSFORM ... 96
9 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE ... 96
9.1 Legeopplæring ... 96
Pasientutvelgelse ... 96
9.2 Inspeksjon før bruk ... 96
9.3 Nødvendige materialer ... 96
9.4 Anbefalte materialer ... 96
9.5 Veiledning for valg av anordningens diameterstørrelse ... 96
Tabell 1 – Veiledning for valg av diameterstørrelse på implantatet for proksimale, distale og proksimale koniske komponenter (2P, 2D, 2PT) ... 97
Tabell 2 – Proksimale koniske komponenter – 10 mm ... 97
Tabell 3 – Proksimale omvendt koniske anordninger – 6 mm ... 97
Tabell 4 – Veiledning for valg av diameterstørrelse på implantatet for proksimal og distal forlengelse (TBE, ESBE-/-T) ... 97
9.6 Retningslinjer for valg av lengde på anordningen ... 98
10 BRUKSVEILEDNING ... 98
Anatomiske krav ... 98
Proksimal og distal komponentoverlapping ... 98
Generell bruksinformasjon ... 98
Determinanter før implantasjon ... 98
Klargjøring av pasienten ... 98
10.1 Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form systemkomponent ... 98
10.1.1 Klargjøring/skylling/plassering – proksimale og distale komponenter ... 98
10.1.2 Plassering av proksimal komponent ... 98
10.1.3 Plassering av distal komponent ... 98
10.1.4 Innføring av hoveddelens formingsballong – valgfritt ... 98
Sluttangiogram ... 99
10.2 Hjelpeanordninger ... 99
Generell bruksinformasjon ... 99
10.2.1 Proksimale forlengelser ... 99
10.2.2 Klargjøring/skylling av proksimal forlengelse ... 99
10.2.3 Plassering av den proksimale forlengelsen ... 99
10.2.4 Innføring av formingsballongen til den proksimale forlengelsen –valgfritt ... 99
10.2.5 Sluttangiogram ... 99
10.2.6 Distale forlengelser ... 99
10.2.7 Klargjøring/skylling av distal forlengelse ... 99
10.2.8 Plassering av den distale forlengelsen ... 99
Innføring av formingsballongen til den distale forlengelsen – valgfritt ... 100
Sluttangiogram ... 100
11 RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING ... 100
11.1 Generelt ... 100
Tabell 5 – Anbefalt avbildningsprogram for pasienter med endoimplantat ... 100
11.2 Anbefalinger for CT med og uten kontrastmiddel ... 100
Tabell 6 – Akseptable avbildningsprotokoller ... 100
11.3 Torakale røntgenbilder av anordningen ... 101
11.4 Informasjon om MR-sikkerhet ... 101
11.5 Ytterligere kontroll og behandling ... 101
12 REFERANSER ... 101

POLSKI

SPIS TREŚCI

1 OPIS URZĄDZENIA ... 102
1.1 Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus ... 102
1.2 Elementy pomocnicze stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form ... 102
1.2.1 Przedłużenia proksymalne stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form ... 102
1.2.2 Przedłużenia dystalne stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form ... 102
2 PRZEZNACZENIE ... 102
3 PRZECIWWSKAZANIA ... 102
4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ... 102
4.1 Ogólne ... 102
4.2 Dobór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu ... 102
4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie przedoperacyjne ... 103
4.4 Wybór urządzenia ... 103
4.5 Procedura wszczepiania ... 103
4.6 Użycie balonu kształtującego – opcjonalne ... 103
4.7 Informacje dotyczące bezpieczeństwa RM ... 104
5 POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE ... 104
6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW ... 104
6.1 Indywidualizacja leczenia ... 104
7 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA ... 104
8 POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA ... 104
9 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO ... 104
9.1 Szkolenie lekarzy ... 104
Dobór pacjentów ... 104
9.2 Kontrola przed użyciem ... 104
9.3 Wymagane materiały ... 105
9.4 Materiały zalecane ... 105
9.5 Wskazówki doboru średnicy urządzenia ... 105
Tabela 1 — Wskazówki doboru średnicy stent-graftu, elementy: proksymalny, dystalny oraz stożkowy proksymalny (2P, 2D, 2PT) ... 105
Tabela 2 — Stożkowe urządzenia proksymalne – 10 mm ... 105
Tabela 3 — Odwrócone stożkowe urządzenia proksymalne – 6 mm ... 105
Tabela 4 — Wskazówki doboru średnicy stent-graftu, przedłużenie proksymalne i dystalne (TBE, ESBE-/-T) ... 106
9.6 Wskazówki doboru długości urządzenia ... 106
10 WSKAZÓWKI UŻYCIA ... 106
Wymagania anatomiczne ... 106
Nakładanie się elementów proksymalnego i dystalnego ... 106
Ogólne informacje o stosowaniu ... 106
Czynniki determinujące określane przed wszczepieniem ... 106
Przygotowanie pacjenta ... 106
10.1 Element systemu stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form ... 106
10.1.1 Przygotowanie/płukanie/umieszczanie – elementy proksymalne i dystalne ... 106
10.1.2 Umieszczanie elementu proksymalnego ... 106
10.1.3. Umieszczanie elementu dystalnego ... 107
10.1.4 Wprowadzanie balonu kształtującego do głównego trzonu — opcjonalne ... 107
Angiogram końcowy ... 107
10.2 Urządzenia pomocnicze ... 107
Ogólne informacje o stosowaniu ... 107
10.2.1 Przedłużenia proksymalne ... 107
10.2.2 Przygotowanie/płukanie przedłużenia proksymalnego ... 107
10.2.3 Umieszczanie przedłużenia proksymalnego ... 107
10.2.4 Wprowadzanie balonu kształtującego do przedłużenia proksymalnego (opcjonalne) ... 108
10.2.5 Angiogram końcowy ... 108
10.2.6 Przedłużenia dystalne ... 108
10.2.7 Przygotowanie/płukanie przedłużenia dystalnego ... 108
10.2.8 Umieszczanie przedłużenia dystalnego ... 108
Wprowadzanie balonu kształtującego do przedłużenia dystalnego – opcjonalne ... 108
Angiogram końcowy ... 108
11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU ... 108
11.1 Informacje ogólne ... 108
Tabela 5 — Zalecany harmonogram obrazowania dla pacjentów ze stent-graftem wewnątrznaczyniowym ... 109
11.2 Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastu ... 109
Tabela 6 — Dopuszczalne protokoły obrazowania ... 109
11.3 Radiogramy urządzenia umieszczonego w klatce piersiowej ... 109
11.4 Informacje dotyczące bezpieczeństwa RM ... 109
11.5 Dodatkowa obserwacja i leczenie ... 109
12 PIŚMIENNICTWO ... 109

PORTUGUÊS

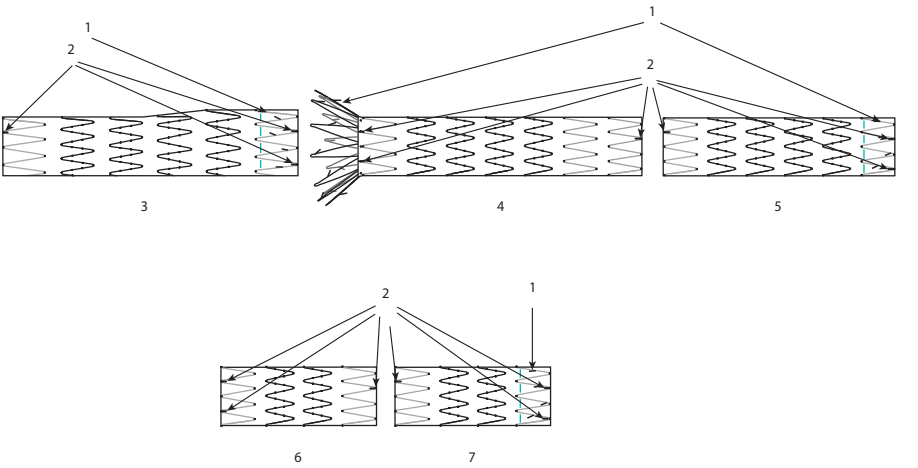
ÍNDICE

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 110
1.1 Prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form com o sistema de introdução Z-Trak Plus 110
1.2 Componentes auxiliares da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form 110
1.2.1 Extensões proximais da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form 110
1.2.2 Extensões distais da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form 110
2 UTILIZAÇÃO PREVISTA 110
3 CONTRAINDICAÇÕES 110
4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 110
4.1 Gerais 110
4.2 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes 110
4.3 Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento 111
4.4 Escolha do dispositivo 111
4.5 Procedimento de implantação 111
4.6 Utilização do balão de moldagem — opcional 111
4.7 Informação de segurança para RMN 111
5 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS 111
6 SELEÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES 112
6.1 Individualização do tratamento 112
7 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES 112
8 APRESENTAÇÃO 112
9 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA 112
9.1 Formação de médicos 112
Seleção de doentes 112
9.2 Inspeção antes da utilização 112
9.3 Materiais necessários 112
9.4 Materiais recomendados 112
9.5 Orientações relativas ao diâmetro dos dispositivos 112
Tabela 1 - Orientações de escolha do diâmetro da prótese para os componentes proximal, distal e proximal cónico (2P, 2D, 2PT) 113
Tabela 2 - Dispositivos cónicos proximais - 10 mm 113
Tabela 3 - Dispositivos cónicos invertidos proximais - 6 mm 113
Tabela 4 - Orientações de escolha do diâmetro da prótese para a extensão proximal e distal (TBE, ESBE-/-T) 113
9.6 Orientações relativas ao tamanho/comprimento do dispositivo 114
10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 114
Requisitos anatómicos 114
Sobreposição dos componentes proximal e distal 114
Informação geral sobre a utilização 114
Determinantes pré-implantação 114
Preparação do doente 114
10.1 Componente do sistema de prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form 114
10.1.1 Preparação/irrigação/colocação - Componentes proximal e distal 114
10.1.2 Colocação do componente proximal 114
10.1.3 Colocação do componente distal 114
10.1.4 Inserção do balão de moldagem do corpo principal — opcional 114
Angiograma final 115
10.2 Dispositivos auxiliares 115
Informação geral sobre a utilização 115
10.2.1 Extensões proximais 115
10.2.2 Preparação/irrigação da extensão proximal 115
10.2.3 Colocação da extensão proximal 115
10.2.4 Inserção do balão de moldagem da extensão proximal — opcional 115
10.2.5 Angiograma final 115
10.2.6 Extensões distais 115
10.2.7 Preparação/irrigação da extensão distal 115
10.2.8 Colocação da extensão distal 115
Inserção do balão de moldagem da extensão distal — opcional 116
Angiograma final 116
11 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO 116
11.1 Gerais 116
Tabela 5 - Plano de exames imagiológicos recomendado para doentes com endopróteses 116
11.2 Recomendações para TAC com e sem contraste 116
Tabela 6 - Protocolos de imagiologia aceitáveis 116
11.3 Radiografias de dispositivos torácicos 117
11.4 Informação de segurança para RMN 117
11.5 Vigilância e tratamento adicionais 117
12 REFERÊNCIAS 117

SVENSKA

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1 PRODUKTBESKRIVNING 118
1.1 Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingssystem 118
1.2 Kompletterande komponenter till Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form 118
1.2.1 Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form proximala förlängningar 118
1.2.2 Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form distala förlängningar 118
2 AVSEDD ANVÄNDNING 118
3 KONTRAINDIKATIONER 118
4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER 118
4.1 Allmänt 118
4.2 Patienturval, behandling och uppföljning 118
4.3 Mättekniker och bildtagning före proceduren 118
4.4 Val av anordning 119
4.5 Implantationsförfarande 119
4.6 Användning av formningsballong – tillval 119
4.7 Säkerhetsinformation för MRT 119
5 EVENTUELLA BIVERKNINGAR 119
6 PATIENTURVAL OCH -BEHANDLING 120
6.1 Individualisering av behandlingen 120
7 INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING 120
8 LEVERANSFORM 120
9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING 120
9.1 Läkarens utbildning 120
Patienturval 120
9.2 Besiktning före användning 120
9.3 Material som behövs 120
9.4 Rekommenderat material 120
9.5 Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiametrar 120
Tabell 1 – Storleksbestämningsguide för diametern hos graftet för proximala, distala och proximalt avsmalnande komponenter (2P, 2D, 2PT) 121
Tabell 2 – Proximalt avsmalnande anordningar – 10 mm 121
Tabell 3 – Proximalt omvänt avsmalnande anordningar – 6 mm 121
Tabell 4 – Storleksbestämningsguide för diametern hos proximala och distala förlängningsgraft (TBE, ESBE-/-T) 121
9.6 Riktlinjer för bestämning av anordningens längd 122
10 BRUKSANVISNING 122
Anatomiska krav 122
Överlappning av proximal och distal komponent 122
Allmän information om användning 122
Avgörande faktorer före implantation 122
Förberedelse av patienten 122
10.1 Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form systemkomponent 122
10.1.1 Förberedelser/Spolning/Placering – proximala och distala komponenter 122
10.1.2 Placering av proximal komponent 122
10.1.3 Placering av distal komponent 122
10.1.4 Införande av huvudstommens formningsballong – tillval 122
Slutligt angiogram 123
10.2 Kompletterande anordningar 123
Allmän information om användning 123
10.2.1 Proximala förlängningar 123
10.2.2 Förberedelse/spolning av proximal förlängning 123
10.2.3 Placering av proximal förlängning 123
10.2.4 Införande av formningsballong för den proximala förlängningen – tillval 123
10.2.5 Slutligt angiogram 123
10.2.6 Distala förlängningar 123
10.2.7 Förberedelse/spolning av distal förlängning 123
10.2.8 Placering av distal förlängning 123
Införande av formningsballong för den distala förlängningen – tillval 124
Slutligt angiogram 124
11 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING 124
11.1 Allmänt 124
Tabell 5 – Rekommenderat bildframställningsschema för endograftpatienter 124
11.2 Rekommendationer avseende DT med och utan kontrastmedel 124
Tabell 6 – Acceptabla bildframställningsprotokoll 124
11.3 Röntgenbilder av anordningen i thorax 125
11.4 Säkerhetsinformation för MRT 125
11.5 Ytterligare övervakning och behandling 125
12 REFERENCER 125



1

1. Barbed stent
2. Radiopaque markers
3. Proximal tapered component
4. Distal component
5. Proximal component
6. Distal extension
7. Proximal extension

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

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

1. Stent mit Haken
2. Röntgenmarker
3. Konisch zulaufende proximale Komponente
4. Distale Komponente
5. Proximale Komponente
6. Distale Verlängerung
7. Proximale Verlängerung

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

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

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

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

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

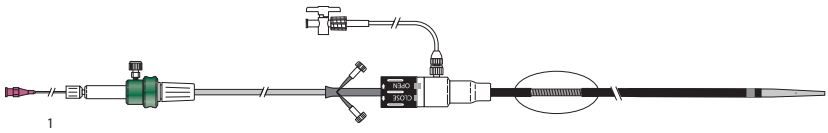
1. Stent met weerhaakjes
2. Radiopake markeringen
3. Proximale taps toelopende component
4. Distale component
5. Proximale component
6. Distaal verlengstuk
7. Proximaal verlengstuk

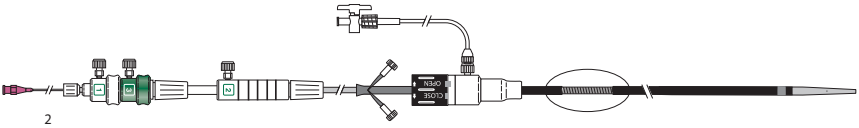
1. Stent med mothaker
2. Radioopake markører
3. Proksimal konisk komponent
4. Distal komponent
5. Proksimal komponent
6. Distal forlengelse
7. Proksimal forlengelse

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

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

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





2

1. Proximal component/proximal extension/ distal extension introduction system
2. Distal component introduction system

1. Zaváděcí systém proximální komponenty / proximální extenze / distální extenze
2. Zaváděcí systém distální komponenty

1. Indføringssystem til proksimal komponent/ proksimal forlænger/distal forlænger
2. Indføringssystem til distal komponent

1. Einführsystem für die proximale Komponente/ proximale Verlängerung/distale Verlängerung
2. Einführsystem für die distale Komponente

1. Σύστημα εισαγωγής εγγύς εξαρτήματος/εγγύς προέκτασης/περιφερικής προέκτασης
2. Σύστημα εισαγωγής περιφερικού εξαρτήματος

1. Sistema de introducción del componente proximal/extensión proximal/extensión distal
2. Sistema de introducción del componente distal

1. Système d'introduction du composant proximal/de l'extension proximale/de l'extension distale
2. Système d'introduction du composant distal

1. Proximális komponens/proximális toldalék/ disztális toldalék felvezetőrendszere
2. A disztális komponens felvezetőrendszere

1. Sistema di introduzione del componente prossimale/estensione prossimale/estensione distale
2. Sistema di introduzione del componente distale

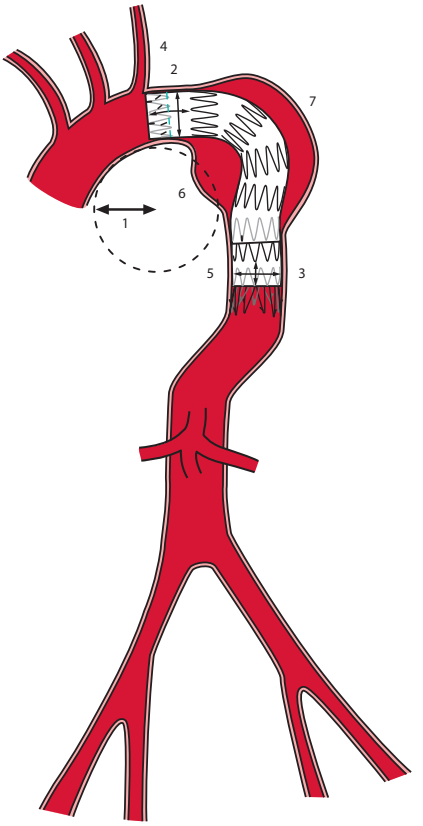
1. Introductiesysteem voor proximale component/proximaal verlengstuk/distaal verlengstuk
2. Introductiesysteem voor distale component

1. Innføringssystem for proksimal komponent/ proksimal forlengelse/distal forlengelse
2. Innføringssystem for distal komponent

1. System wprowadzający element proksymalny/ przedłużenie proksymalne/przedłużenie dystalne
2. System wprowadzający element dystalny

1. Sistema de introdução de componente proximal/extensão proximal/extensão distal
2. Sistema de introdução do componente distal

1. Införingssystem för proximal komponent/ proximal förlängning/distal förlängning
2. Införarsystem för distal komponent



3

1. Aortic arch radius of curvature ≥ 35 mm
2. Proximal neck diameter 20-38 mm
3. Distal neck diameter 20-38 mm
4. Proximal neck length (at least 20 mm and may cross one subclavian)
5. Distal neck length ≥ 20 mm
6. Lesser curve
7. Greater curve

1. Poloměr zakřivení aortálního oblouku ≥ 35 mm
2. Průměr proximálního krčku 20-38 mm
3. Průměr distálního krčku 20-38 mm
4. Délka proximálního krčku (minimálně 20 mm a může překročit jednu podklíčkovou artérii)
5. Délka distálního krčku ≥ 20 mm
6. Menší zakřivení
7. Větší zakřivení

1. Aortabuens kurveradius ≥ 35 mm
2. Proksimal halsdiameter 20-38 mm
3. Distal halsdiameter 20-38 mm
4. Proksimal halslængde (mindst 20 mm og kan krydse en subclavia)
5. Distal halslængde ≥ 20 mm
6. Lille kurve
7. Stor kurve

1. Krümmungsradius des Aortenbogens ≥ 35 mm
2. Proximaler Halsdurchmesser 20–38 mm
3. Distaler Halsdurchmesser 20–38 mm
4. Proximale Halslänge (mindestens 20 mm und kann über eine A. subclavia hinweggehen)
5. Distale Halslänge ≥ 20 mm
6. Kleinere Krümmung
7. Größere Krümmung

1. Ακτίνα καμπυλότητας αορτικού τόξου ≥ 35 mm
2. Διάμετρος εγγύς αυχένα 20-38 mm
3. Διάμετρος περιφερικού αυχένα 20-38 mm
4. Μήκος εγγύς αυχένα (τουλάχιστον 20 mm και μπορεί να διέρχεται από μία υποκλείδιο)
5. Μήκος περιφερικού αυχένα ≥ 20 mm
6. Μικρή καμπύλη
7. Μεγάλη καμπύλη

1. Radio de curvatura del cayado aórtico ≥ 35 mm
2. Diámetro del cuello proximal de 20-38 mm
3. Diámetro del cuello distal de 20-38 mm
4. Longitud del cuello proximal (mínimo 20 mm; puede atravesar una subclavia)
5. Longitud de cuello distal ≥ 20 mm
6. Curva menor
7. Curva mayor

1. Rayon de courbure de la crosse aortique ≥ 35 mm
2. Diamètre du collet proximal 20 à 38 mm
3. Diamètre du collet distal 20 à 38 mm
4. Longueur du collet proximal (au moins 20 mm et possibilité de franchir une sous-clavière)
5. Longueur du collet distal ≥ 20 mm
6. Courbure la moins importante
7. Courbure la plus importante

1. Aortaív görbületi sugara ≥ 35 mm
2. Proximális nyakátmérő 20–38 mm
3. Disztális nyakátmérő 20–38 mm
4. Proximális nyakátmérő (legalább 20 mm, és egy aorta subclaviát keresztezhet)
5. Disztális nyakhossz ≥ 20 mm
6. Kisebb görbe
7. Nagyobb görbe

1. Raggio di curvatura dell'arco aortico ≥ 35 mm
2. Diametro del colletto prossimale 20-38 mm
3. Diametro del colletto distale 20-38 mm
4. Lunghezza del colletto prossimale (almeno 20 mm e può incrociare una succlavia)
5. Lunghezza del colletto distale ≥ 20 mm
6. Curvatura minore
7. Curvatura maggiore

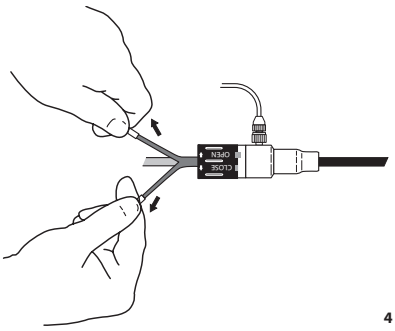
1. Krommingsradius aortaboog ≥ 35 mm
2. Diameter proximale hals 20-38 mm
3. Diameter distale hals 20-38 mm
4. Lengte proximale hals (minstens 20 mm; mag tot voorbij één a. subclavia komen)
5. Lengte distale hals ≥ 20 mm
6. Kleine kromming
7. Grote kromming

1. Aortabueradius for kurvatur ≥ 35 mm
2. Proksimal halsdiameter 20–38 mm
3. Distal halsdiameter 20-38 mm
4. Proksimal halslengde (på minst 20 mm og kan krysse én arteria subclavia)
5. Distal halslengde ≥ 20 mm
6. Mindre kurve
7. Større kurve

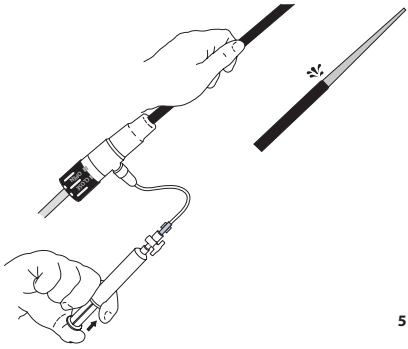
1. Promień krzywizny łuku aorty ≥ 35 mm
2. Średnica szyi proksymalnej 20–38 mm
3. Średnica szyi dystalnej 20–38 mm
4. Średnica szyi proksymalnej (co najmniej 20 mm, może przekraczać jedną tętnicę podobojczykową)
5. Długość szyi dystalnej ≥ 20 mm
6. Mniejsza krzywizna
7. Większa krzywizna

1. Raio de curvatura do arco aórtico ≥ 35 mm
2. Diâmetro do colo proximal de 20-38 mm
3. Diâmetro do colo distal de 20-38 mm
4. Diâmetro do colo proximal (pelo menos 20 mm e pode atravessar uma artéria subclávia)
5. Comprimento do colo distal ≥ 20 mm
6. Curva menor
7. Curva maior

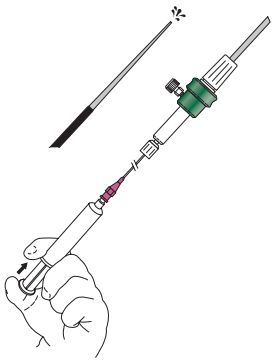
1. Aortabågens krökningsradie ≥ 35 mm
2. Proximal halsdiameter 20–38 mm
3. Distal halsdiameter 20–38 mm
4. Proximal halslängd (minst 20 mm och kan korsa en subclavia-artär)
5. Distal halslängd ≥ 20 mm
6. Snävare kurva
7. Vidare kurva



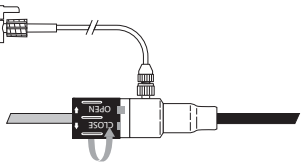
4



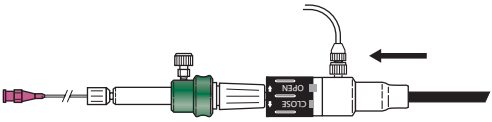
5



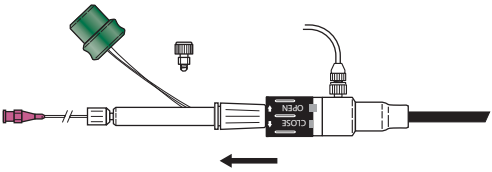
6



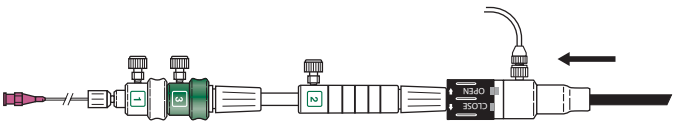
7



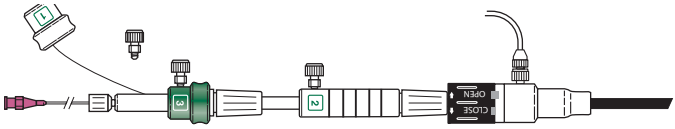
8



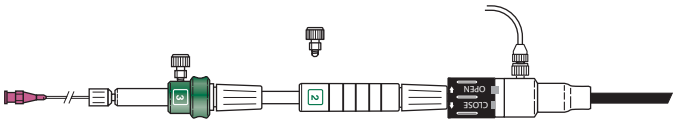
9



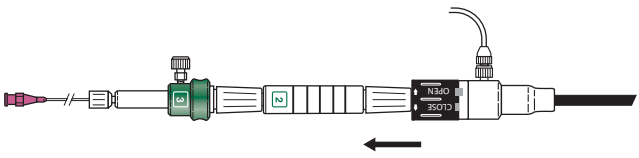
10



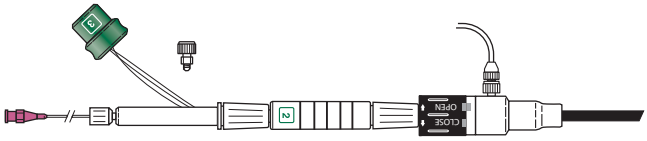
11



12



13



14

ENGLISH

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

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

1 DEVICE DESCRIPTION

1.1 Zenith 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 component can be either tapered or nontapered and may be used independently (for ulcers/saccular aneurysms) or in combination with a distal component. The stent grafts are constructed of full-thickness woven polyester fabric sewn to self-expanding stainless steel Cook-Z stents with braided polyester and monofilament polypropylene suture. (**Fig. 1**) Both components are fully stented to provide stability and the expansile force necessary to open the lumen of the graft during deployment. Additionally, the Cook-Z stents provide the necessary attachment and seal of the graft to the vessel wall.

For added fixation and sealing, the covered stent at the proximal end of the proximal component contains barbs placed at a 2 mm stagger that 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. Gold 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 margins, denoting the edge of the graft material, to assist with deployment accuracy.

The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form is shipped preloaded onto either a 20 French (7.7 mm OD) or 22 French (8.5 mm OD) 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. 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 main body 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. 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 (7.7 mm OD) or 22 French (8.5 mm OD) Z-Trak Plus Introduction System. (**Fig. 2**) A single trigger-wire release mechanism locks the endovascular graft onto the introduction system until the trigger-wire is released by the physician. All systems are compatible with a .035 inch wire guide.

The covered z-stent at the proximal end of the proximal extension contains barbs placed at a 2 mm stagger that 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 margins, denoting the edge of the graft material, to assist with deployment accuracy.

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 (7.7 mm OD) or 22 French (8.5 mm OD) Z-Trak Plus Introduction System. (**Fig. 2**) A single trigger-wire release mechanism locks the endovascular graft onto the introduction system until the trigger-wire is 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 margins, denoting the edge of the graft material, to assist with deployment accuracy.

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 aterosclerotic 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. 3**), 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.
- Nonaneurysmal aortic segments (fixation sites) proximal and distal to the aneurysm:
  - with a length of at least 20 mm, and
  - 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 who have a condition that threatens to infect the endovascular graft.

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1 General

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
- The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System should be used only by physicians and teams trained in vascular interventional techniques (catheter-based and surgical) and in the use of this device. Specific training expectations are described in **section 9.1, Physician Training**.
- Additional endovascular interventions or conversion to standard open surgical repair following initial endovascular repair should be considered for patients experiencing enlarging aneurysms, 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 leaks or reduced blood flow through the graft may be required to undergo secondary endovascular interventions or surgical procedures.
- Always have a qualified surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.

4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up

- The Zenith 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. Graft length should be selected to cover the lesion as measured along the greater curve of the aneurysm, plus a minimum of 20 mm of seal zone on the proximal and distal ends. A distal aortic neck length of at least 20 mm proximal to the celiac axis is required. These sizing measurements are critical to the performance of the endovascular repair. In patients with large proximal aortic vessel diameter and aneurysms on the inner curvature, there is a risk that the graft may deploy in an angulated position if the sealing zone is less than 20 mm.
- Adequate iliac or femoral access is required to introduce the device into the vasculature. Careful evaluation of vessel size, anatomy and disease state is required to 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. Key anatomic elements that may affect successful exclusion of the thoracic aortic lesion include severe angulation (radius of curvature < 35 mm and 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 a 10% change in diameter over 20 mm of fixation site length); and circumferential thrombus and/or calcification at the arterial fixation sites. Irregular calcification and/or plaque may compromise the attachment and sealing at the fixation sites. In the presence of anatomical limitations, a longer neck length may be required to obtain adequate sealing and fixation. Necks exhibiting these key anatomic elements may be more conducive to graft migration. In patients with large aneurysms on the outer curvature close to the left subclavian, it may be difficult to track the device around the arch, and extra support may be needed using a brachiofemoral wire. If difficulty is noted in tracking the second component through tortuous anatomy of the thoracic aorta, extra support may be provided using a brachiofemoral wire. 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 aortoesophageal fistulas
  - aortitis or inflammatory aneurysms
  - diagnosed or suspected congenital degenerative collagen disease (e.g., Marfan's or Ehlers-Danlos Syndrome)
  - females that are pregnant, breastfeeding, or planning to become pregnant within 60 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)
  - access vessels that preclude safe insertion
  - surgical or endovascular AAA repair within 30 days before or after TAA repair
  - previous repair in descending thoracic aorta
  - inability to preserve the left common carotid artery and celiac artery
  - bleeding diathesis, uncorrectable coagulopathy, or refusial of blood transfusion
  - stroke within 3 months
  - untreatable reaction to contrast media, which cannot be adequately premedicated
  - traumatic aortic injury
- Successful patient selection requires specific imaging and accurate measurements; 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.
- 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 or who are unable to undergo, or will not be compliant with, the necessary preoperative and postoperative imaging and implantation studies as described in **section 11, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP**. All patients should be monitored closely and checked periodically for 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 long-term performance of endovascular grafts has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires lifelong, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical

findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or ulcers, or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **section 11, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP**.

- The long-term performance of endovascular grafts has not yet been established in young patients and patients performing extreme sports.
- After endovascular graft placement, patients should be regularly monitored for endoleak flow, thoracic aortic lesion growth, or changes in the structure or position of the endovascular graft.

4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging

- All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when preoperative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are not certain. This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes
- Lack of noncontrast CT imaging may result in failure to appreciate iliac or aortic calcification that may preclude access or reliable device fixation and seal.
- Pre-procedure imaging reconstruction thicknesses > 3 mm may result in suboptimal device sizing, or in failure to appreciate focal stenoses from CT.
- Clinical experience indicates that contrast-enhanced spiral computed tomographic angiography (CTA) with 3D reconstruction is the strongly recommended imaging modality to accurately assess patient anatomy prior to treatment with the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form. If contrast-enhanced spiral CTA with 3D reconstruction is not available, the patient should be referred to a facility with these capabilities.
- Clinicians recommend positioning the x-ray C-arm during procedural angiography so that it is perpendicular to the aortic vessle neck proximal to the thoracic lesion, typically 45-75 degrees left anterior oblique (LAO) for the arch.
- **Diameter**: A contrast-enhanced spiral CTA is strongly recommended for measuring aortic diameter. Diameter measurements should be determined from the outer-wall-to-outer-wall vessel diameter and not the lumen diameter. The spiral CTA scan must include the great vessels through the femoral heads at an axial slice thickness of 3 mm or less.
- **Length**: Clinical experience indicates that 3D CTA reconstruction is the strongly recommended imaging modality to accurately assess proximal and distal neck lengths for the Zenith 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 3D reconstruction is not available, the patient should be referred to a facility with these capabilities. **Length measurements should be taken along the greater curvature of the aorta, including the aneurysm, if present.**

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

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

4.4 Device Selection

- **Strict adherence to the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form IFU sizing guide both in terms of component diameter (Tables 1 and 2 in section 9.5, Device Diameter Sizing Guidelines) as well as component type/length (as stated below in section 9.6, Device Length Sizing Guidelines) is strongly recommended in order to mitigate the risk for events (e.g., migration, endoleak, aneurysms growth) that could result from selecting inappropriate device sizes.**
- **Tables 1, 2, 3** and **4** incorporate appropriate device oversizing. Sizing outside of the recommendations provided in **Tables 1, 2, 3,** and **4** including that which could result from a difference in location of the graft deployment relative to the location used for graft sizing, can result in aneurysm growth, endoleak, migration, fracture, device infolding or compression.
- Graft length should be selected to cover the lesion as measured along the greater curve of the aneurysm, plus a minimum of 20 mm of seal zone on the proximal and distal ends.
- In aneurysms, the graft may settle into the greater curve of the aneurysm over time and extra graft length needs to be planned accordingly:
  - A two-component repair (proximal and distal component) is recommended, as it provides the ability to adapt to the length change over time. A two-component repair (proximal and distal component) also provides active fixation at both the proximal and distal seal sites.
  - The minimum required amount of overlap between devices is 3-4 stents. Less than a three-stent overlap may result in endoleak (with or without component separation). No part of the distal component should overlap the proximal sealing stent of the proximal component, and no part of the proximal component should overlap the distal sealing stent of the distal component, as doing so may cause malapposition to the vessel wall. Device lengths should be selected accordingly.
  - If an acceptable two-component (proximal and distal component) treatment plan cannot be achieved (e.g., excessive aortic coverage, even with maximal overlap of shortest components), the proximal component must be selected with enough length to achieve and maintain the minimum 20 mm sealing zones at both ends even when positioned in the greater curve of the aneurysm. Failure to do so could result in migration, endoleak and aneurysm growth.

4.5 Implant Procedure

- Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital- and physician-preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be used.
- Appropriate procedural imaging is required to successfully position the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form and ensure accurate apposition to the aortic wall.
- Fluoroscopy should be used during introduction and deployment to confirm proper operation of the introduction system components, proper placement of the graft, and desired procedural outcome.
- The use of the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form requires administration of intravascular contrast. Patients with pre-existing renal insufficiency may have an increased risk of renal failure postoperatively. Care should be taken to limit the amount of contrast media used during the procedure, and to observe preventative methods of treatment to decrease renal compromise (e.g., adequate hydration).
- Use caution during manipulation of catheters, wires, and sheaths within the thoracic lesion. Significant disturbances may dislodge fragments of thrombus or plaque, which can cause distal or cerebral embolization, or cause rupture of the thoracic lesion or aorta.
- Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.
- To activate the hydrophilic coating on the outside of the Flexor Introducer Sheath, the surface must be wiped with sterile gauze pads soaked in saline solution. Always keep the sheath hydrated for optimal performance.
- Maintain wire guide position during introduction system insertion.
- Do not bend or kink the introduction system. Doing so may cause damage to the introduction system and the Zenith 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.
- To avoid damage to the sheath, be careful to advance all components of the system together (from outer sheath to inner cannula).
- As the sheath and/or wire guide is withdrawn, anatomy and graft position may change. Constantly monitor graft position and perform angiography to check the position as necessary.
- During sheath withdrawal, the covered proximal stent with barbs are in contact with the vessel wall. At this stage it may be possible to advance the device, but retraction may cause aortic wall damage.
- Inaccurate placement and/or incomplete sealing of the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft within the vessel may result in increased risk of endoleak, migration, or inadvertent occlusion of the left subclavian, left common carotid, and/or celiac arteries.
- Inadequate fixation of the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft may result in increased risk of migration of the stent graft. Incorrect deployment or migration of the stent graft may require surgical intervention.
- Inadvertent partial deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical removal.
- Land the proximal and the distal ends of the device in parallel aortic neck segments without acute angulation (> 45 degrees) or circumferential thrombus/calcification to ensure fixation and seal.
- Be sure to land the proximal and distal ends of the device in an aortic neck segment with a diameter that matches the initial sizing of the device. Landing in a segment that is different from the location used to size the device may potentially result in inadequate (< 10%) or excessive (> 25%) graft diameter oversizing and therefore migration, endoleak, thoracic lesion growth, or increased risk of thrombosis.
- The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft 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 uncovered proximal stent and uncovered distal stent.
- When using a distal component, take care to avoid landing the distal bare stent in tortuous anatomy (i.e., localized angulation > 45 degrees).
- Unless medically indicated, do not deploy the Zenith 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 (an exception may be the left subclavian artery) with the device. Vessel occlusion may occur. If a left subclavian artery is to be covered with the device, the clinician should be aware of the possibility of compromise to cerebral and upper-limb circulation and collateral circulation to the spinal cord.
- Take care not to advance the sheath while the stent graft is still within it. Advancing the sheath at this stage may cause the barbs to perforate the introducer sheath.
- Do not attempt to resheath the graft after partial or complete deployment.
- Repositioning the stent graft distally after partial deployment of the covered proximal stent may result in damage to the stent graft and/or vessel injury.
- To avoid entangling any catheters left in situ, rotate the introduction system during withdrawal.
- In the final angiogram confirm that there are no endoleaks or kinks, that the proximal and distal gold radiopaque markers demonstrate that there is adequate overlap between components, and that there is sufficient graft length to maintain over time a minimum of 20 mm in proximal and distal seal.

  NOTE: If endoleaks or other problems are observed (e.g., inadequate seal length or overlap length), refer to **section 10.2, Ancillary Devices**.

4.6 Molding Balloon Use – Optional

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

4.7 MRI Safety Information

Nonclinical testing has demonstrated that the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form is MR Conditional according to ASTM F2503. A patient with this endovascular graft can be safely scanned in a 1.5 T or 3.0 T MR system using the specific testing parameters described in **section 11.4, MRI Safety Information**.

5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events associated with either the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form or the implantation procedure that may occur and/or require intervention include, but are not limited to:

- Amputation
- Anesthetic complications and subsequent attendant problems (e.g., aspiration)
- Aneurysm enlargement
- Aneurysm rupture and death
- Aortic damage, including perforation, dissection, bleeding, rupture and death
- Aortic valve damage
- Aorto-bronchial fistula
- Aorto-esophageal fistula
- Arterial or venous thrombosis and/or pseudoaneurysm
- Arteriovenous fistula
- Bleeding, hematoma, or coagulopathy
- Bowel complications (e.g., ileus, transient ischemia, infarction and necrosis)
- Cardiac complications and subsequent attendant problems (e.g., arrhythmia, tamponade, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension and hypertension)
- Claudication (e.g., buttock and lower limb)
- Death
- Edema

- Embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction
- Endoleak
- Endovascular graft complications (e.g, 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 and 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 and lymphocele)
- Local or systemic neurologic complications and subsequent attendant problems (e.g., stroke, transient ischemic attack, paraplegia, paraparesis, spinal cord shock and paralysis)
- Occlusion of coronary arteries
- Pulmonary embolism
- Pulmonary/respiratory complications and subsequent attendant problems (e.g., pneumonia, respiratory failure and prolonged intubation)
- Renal complications and subsequent attendant problems (e.g., artery occlusion, contrast toxicity, insufficiency and failure)
- Surgical conversion to open repair
- Vascular access site complications (e.g., infection, pain, hematoma, pseudoaneurysm and arteriovenous fistula)
- Vascular spasm or vascular trauma (e.g., iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture and death)
- Vessel damage
- Wound complications and subsequent problems (e.g., dehiscence and infection)

6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

(See **section 4, WARNINGS AND PRECAUTIONS**)

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 1, 2, 3** and **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 and lengths) are not certain. This approach allows for greater intraoperative flexibility. The risks and benefits should be carefully considered for each patient before use of the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form. Additional considerations for patient selection include but are not limited to:

- Patient's age and life expectancy.
- Comorbidities (e.g., cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery or morbid obesity).
- Patient's suitability for open surgical repair.
- The risk of thoracic lesion 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.
- Iliofemoral access vessel size and anatomy (thrombus, calcification and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories of the delivery profile of a 20 French (7.7 mm OD) to 22 French (8.5 mm OD) vascular introducer sheath, including:
  - Vascular anatomy suitable for endovascular repair, including:
    - Radius of curvature greater or equal to than 35 mm along the entire length of aorta intended to be treated.
  - Nonaneurysmal aortic segments (fixation sites) proximal and distal to the thoracic lesion:
    - 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 localized angulation less than 45 degrees.

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

7 PATIENT COUNSELING INFORMATION

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

- Risks and differences between endovascular repair and open surgical repair.
- Potential advantages of traditional open surgical repair.
- Potential advantages of endovascular repair.
- The possibility that subsequent interventional or open surgical repair of the thoracic aortic lesion 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 lifelong, 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 lesion. At a minimum, annual imaging and adherence to routine postoperative follow-up requirements is required and should be considered a lifelong commitment to the patient's health and well-being.
- The patient should be told that successful thoracic aortic lesion repair does not arrest the disease process. It is still possible to have associated degeneration of vessels.
- Physicians must advise every patient that it is important to seek prompt medical attention if he/she experiences signs of graft occlusion, thoracic aortic lesion enlargement or rupture. Symptoms of graft occlusion include, but may not be limited to, pulseless legs, pain, ischemia of intestines, and cold extremities. Thoracic aortic lesion rupture may be asymptomatic, but usually presents as back or chest pain, persistent cough, dizziness, fainting, rapid heartbeat, or sudden weakness.
- Due to the imaging required for successful placement and follow-up of endovascular devices, the risk of radiation exposure to developing tissue should be discussed with women who are or suspect they are pregnant. Men who undergo endovascular or open surgical repair may experience impotence.

The physician should complete the PatientID Card and give it to the patient so that he/she can carry it with him/her at all times. The patient should refer to the card any time he/she visits additional health practitioners, particularly for any additional diagnostic procedures (e.g., MRI).

8 HOW SUPPLIED

- The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form is sterilized by ethylene oxide gas, is preloaded onto an introduction system, and is supplied in peel-open packages.
- The device is intended for single use only. Do not resterilize the device.
- The product is sterile if the package is unopened and undamaged. Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken. If damage has occurred, do not use the product; instead, return the product to Cook.
- Prior to use, verify that the correct devices (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device to the order prescribed by the physician for that particular patient.
- The device is loaded into a 20 French (7.7 mm OD) or 22 French (8.5 mm OD) Flexor Introducer Sheath. Its surface is treated with a hydrophilic coating that, when hydrated, enhances trackability. To activate the hydrophilic coating, the surface must be wiped with a sterile gauze pad soaked in saline solution under sterile conditions.
- Do not use after the expiration date printed on the label.
- Store in a dark, cool, dry place.

9 CLINICAL USE INFORMATION

9.1 Physician Training

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

CAUTION: The Zenith 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 and 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 lesions and comorbidities associated with thoracic aortic lesion repair.
- Knowledge of radiographic image interpretation, patient selection, device selection, planning and sizing.

A multidisciplinary team that has combined procedural experience with:

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

9.2 Inspection Prior to Use

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

9.3 Materials Required

(Not included in the endovascular graft system)

- A selection of Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form proximal and distal ancillary components in diameters compatible with the proximal and distalcomponents.
- 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

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

- .035 inch (.89 mm) extra stiff wire guide, 260/300 cm:
  - Cook Amplatz Ultra Stiff Wire Guides (AUS)
  - Cook Lunderquist™ Double Curved Extra Stiff Wire Guides (LESDC)
- .035 inch (.89 mm) standard wire guide:
  - Cook .035 inch wire guides
  - Cook .035 inch Bentson Wire Guide
  - Cook Nimble® Wire Guides
- Molding balloon:
  - Cook CODA® Balloon Catheters
- Introducer sets:
  - Cook Check-Flo® Introducer Sets
- Sizing catheter:
  - Cook Aurous® Centimeter Sizing Catheters
- Angiographic radiopaque marker catheters:
  - Cook Beacon® Tip Angiographic Catheters
  - Cook Beacon® Tip Royal Flush Catheters
- Entry needles:
  - Cook single wall entry needles
- Endovascular dilators:
  - Cook endovascular dilator sets

9.5 Device Diameter Sizing Guidelines

The choice of diameter should be determined from the outer-wall-to-outer-wall vessel diameter and not the lumen diameter. Undersizing or oversizing may result in incomplete sealing or compromised flow. In order to ensure accurate diameter measurements for the purpose of graft sizing, particularly when in curved segments of the aorta, measure the aortic diameter using 3D reconstructed views perpendicular to the aortic centerline of flow.

Table 1 – Proximal, Distal and Proximal Tapered Components (2P, 2D, 2PT) 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.
[1]Maximum diameter along the fixation site, measured outer-wall-to-outer-wall.
[2]Round measured aortic diameter to nearest mm.
[3]Additional considerations may affect choice of diameter.

Table 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.
[1]Maximum diameter along the fixation site, measured outer-wall-to-outer-wall.
[2]Round measured aortic diameter to the nearest mm.
[3]Additional considerations may affect the choice of diameter.

Table 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.
[1]Maximum diameter along the fixation site, measured outer-wall-to-outer-wall.
[2]Round measured aortic diameter to the nearest mm.
[3]Additional considerations may affect the choice of diameter.

Table 4 – Proximal and Distal Extension (TBE, ESBE-/-T) 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.
[1]Maximum diameter along the fixation site, measured outer-wall-to-outer-wall.
[2]Round measured aortic diameter to nearest mm.
[3]Additional considerations may affect choice of diameter.

9.6 Device Length Sizing Guidelines

- Graft length should be selected to cover the lesion as measured along the greater curve of the aneurysm, plus a minimum of 20 mm of seal zone on the proximal and distal ends.
- In aneurysms the graft may settle into the greater curve of the aneurysm over time and extra graft length needs to be planned:
  - A two-component repair (proximal and distal component) is recommended, as it provides the ability to adapt to the length change over time. A two-component repair (proximal and distal component) also provides active fixation at both the proximal and distal seal sites.
  - The minimum required amount of overlap between devices is three stents. Less than a three-stent overlap may result in endoleak (with or without component separation). No part of the distal component should overlap the proximal sealing stent of the proximal component, and no part of the proximal component should overlap the distal sealing stent of the distal component, as doing so may cause malapposition to the vessel wall. Device lengths should be selected accordingly.

If an acceptable two-component (proximal and distal component) treatment plan cannot be achieved (e.g., excessive aortic coverage, even with maximal overlap of shortest components), the proximal component must be selected with enough length to achieve and maintain the minimum 20 mm sealing zones at both ends even when positioned in the greater curve of the aneurysm. Clinical experience shows that failure to do so could result in migration, endoleak, and aneurysm growth.

10 DIRECTIONS FOR USE

Anatomical Requirements

- Iliofemoral access vessel size and anatomy (minimal thrombus, calcium and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories. Arterial conduit technique may be required.
- Proximal and distal aortic neck lengths should be a minimum of 20 mm.
- Aortic neck diameters measured outer-wall-to-outer-wall should be between 20-38 mm.
- Proximal neck diameter that is 4 mm or more larger than the distal neck diameter requires the use of a proximal tapered component.
- No localized angulation should be larger than 45 degrees.
- Measurements to be taken during the pretreatment assessment are shown in **Fig. 3**.

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.

Prior to use of the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form, review the **Suggested Instructions for Use** booklet.

The following instructions are intended to help guide the physician and do not take the place of physician judgment.

General Use Information

Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters and wire guides should be employed during use of the Zenith 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. A brachiofemoral wire guide technique may be required if the patient has a difficult anatomy.

Endovascular stenting is a surgical procedure, and blood loss from various causes may occur, infrequently requiring intervention (including transfusion) to prevent adverse outcomes. It is important to monitor blood loss from the hemostatic valve throughout the procedure, but is specifically relevant during and after manipulation of the gray positioner.

After the gray positioner has been removed, if blood loss is excessive, consider placing an uninflated molding balloon or an introduction system dilator within the valve to restrict flow.

Preimplant Determinants

Verify from preimplant planning that the correct device has been selected. Determinants include:

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

Patient Preparation

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

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

10.1.1 Preparation/Flush/Placement – Proximal and Distal Components

1. Remove yellow-hubbed inner stylet. Remove cannula protector tube. Remove Peel-Away® sheath from back of valve assembly. (**Fig. 4**)
2. Elevate the distal tip of the system and flush through the hemostatic valve until fluid exits the tip of the introducer sheath. (**Fig. 5**) Continue to inject a full 20 ml of flushing solution through the device. Discontinue injection and close the stopcock on the connecting tube.

   NOTE: Ensure that the sidearm adapter is securely connected to the side of the valve body.

   NOTE: Graft flushing solution of heparinized saline is often used.
3. Attach a syringe with heparinized saline to the hub on the inner cannula. Flush until fluid exits the distal sideports and dilator tip. (**Fig. 6**)
4. Soak sterile gauze pads in saline solution and use them to wipe the Flexor Introducer Sheath to activate the hydrophilic coating. Hydrate both sheath and dilator tip liberally.

10.1.2 Placement of Proximal Component

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

   NOTE: If the anatomy is difficult, consider using a brachiofemoral approach instead.
6. Remove the pigtail flush catheter and sheath.

   NOTE: At this stage, the second femoral artery can be accessed for angiographic catheter placement. Alternatively, consider using a brachial approach.
7. Introduce the freshly hydrated introduction system over the wire guide and advance it until the desired graft position is reached.

   CAUTION: To avoid twisting the endovascular graft, never rotate the introduction system when you introduce it. Allow the device to conform naturally to the curves and tortuosity of the vessels.

   NOTE: The dilator tip will soften at body temperature.
8. Verify wire guide position in the aortic arch. Ensure correct graft position.

   CAUTION: Care should be taken not to advance the sheath while the stent graft is still within it. Advancing the sheath at this stage may cause the barbs to perforate the introducer sheath.
9. Ensure that the Captor Hemostatic Valve on the Flexor Introducer Sheath is turned to the open position. (**Fig. 7**)
10. Stabilize the gray positioner (introduction system shaft) and withdraw the sheath until the graft is fully expanded and the valve assembly docks with the control handle. (**Fig. 8**)

    CAUTION: As the sheath is withdrawn, anatomy and graft position may change. Prior to complete unsheathing of the graft, check distal gold markers to make sure visceral arteries will not be covered. Constantly monitor graft position and perform angiography to check position as necessary.

    CAUTION: During sheath withdrawal, the proximal barbs are exposed and are in contact with the vessel wall. At this stage it may be possible to advance the device, but retraction may cause aortic wall damage.

    NOTE: If extreme difficulty is encountered when attempting to withdraw the sheath, place the device in a less tortuous position that enables the sheath to be retracted. Very carefully withdraw the sheath until it just begins to retract, and stop. Move back to original position and continue deployment.
11. Verify graft position and if necessary, adjust it forward. Recheck graft position with angiography.

    NOTE: If an angiographic catheter is placed parallel to the stent graft, use the catheter to perform position angiography.
12. Loosen the safety-lock knob from the green trigger-wire-release mechanism. Withdraw the trigger-wires in a continuous movement until the proximal end of the graft opens. (**Fig. 9**) Do not rotate the green trigger wire knob. Withdraw the trigger-wires 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.

    CAUTION: To avoid entangling any catheters left in situ, rotate the introduction system during withdrawal.

    NOTE: Inaccuracies in device size selection or placement, changes or anomalies in patient anatomy, or procedural complications may require placement of additional endovascular grafts and extensions to achieve the minimum length of proximal and distal seal and length of overlap between components.

10.1.3 Placement of Distal Component

1. If an angiographic catheter is placed in the femoral artery, it should be repositioned to demonstrate the aortic anatomy where the distal component is to be deployed.
2. Introduce the freshly hydrated introduction system over the wire guide until the desired graft position is reached, with a recommended 3-4 stent overlap (75-100 mm), but no less than a 2 stent overlap (50 mm) with the proximal component. No part of the distal component should overlap the proximal sealing stent of the proximal component, and no part of the proximal component should overlap the distal sealing stent of the distal component, as doing so may cause malapposition to the vessel wall.
3. Check the graft position by angiography and adjust, if necessary.
4. Ensure that the Captor Hemostatic Valve on the Flexor Introducer Sheath is turned to the open position. (**Fig. 7**)
5. Stabilize the gray positioner (introduction system shaft) and begin withdrawing the sheath. (**Fig. 10**)

   CAUTION: As the sheath is withdrawn, anatomy and graft position may change. Constantly monitor graft position and perform angiography to check position as necessary.

   NOTE: If extreme difficulty is encountered when attempting to withdraw the sheath, place the device in a less tortuous position that enables the sheath to be retracted. Very carefully withdraw the sheath until it just begins to retract, and stop instantly. Move back to original position and continue deployment.
6. Withdraw the sheath until the graft is fully expanded. Continue to withdraw the sheath until the valve assembly docks with the control handle.
7. Release the distal attachment by first unscrewing the trigger-wire safety lock knob on the white trigger-wire release mechanism. (label 1, **Fig. 11**) Withdraw the trigger-wire in a continuous movement.
8. Unscrew and remove the safety-lock knob on the telescoping handle. (label 2, **Fig. 12**)
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. 13**)

   NOTE: Care should be taken to avoid landing the bare stent in regions of localized angulation > 45 degrees. If the bare stent is landed in localized angulations > 45 degrees, it may be difficult to release the bottom cap. Using a brachiofemoral wire guide technique can increase support of the system and ease the release of the bottom cap.
10. Loosen the safety-lock knob 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. 14**) 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 place.
12. Close the Captor Hemostatic Valve on the Flexor Introducer Sheath by turning it to the closed position.

    CAUTION: To avoid entangling any catheters left in situ, rotate the introduction system during withdrawal.

10.1.4 Main Body Molding Balloon Insertion – Optional

1. Prepare the molding balloon as follows and/or per the manufacturer's instructions:
   - Flush the wire lumen with heparinized saline.
   - Remove all air from the balloon.
2. In preparation for insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning it to the open position. (**Fig. 7**)
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 to the closed position.

   CAUTION: Do not inflate the balloon in the aorta outside of the 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 the 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 angiography.
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 the 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 of the graft. Verify patency of arch vessels and celiac plexus.
2. In the final angiogram confirm that there are no endoleaks or kinks, that the proximal and distal gold radiopaque markers are positioned to provide adequate overlap between components, and that there is sufficient graft length to maintain over time a minimum of 20 mm in proximal and distal seal.

   NOTE: If endoleaks or other problems are observed, (e.g., inadequate seal length or overlap length) refer to **section 10.2, Ancillary Devices**.
3. Remove the sheaths, wires, and catheters.
4. 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.

10.2.2 Proximal Extension Preparation/Flush

1. Remove yellow-hubbed inner stylet. Remove cannula protector tube. Remove Peel-Away sheath from back of valve assembly. (**Fig. 4**)
2. Elevate distal tip of system and flush through the hemostatic valve until fluid exits the tip of the introducer sheath. (**Fig. 5**) Continue to inject a full 20 ml of flushing solution through the device. Discontinue injection and close the stopcock on the connecting tube.

   NOTE: Ensure that the sidearm adapter is securely connected to the side of the valve body.

   NOTE: Graft flushing solution of heparinized saline is often used.
3. Attach a syringe with heparinized saline to the hub on the inner cannula. Flush until fluid exits the distal sideports and dilator tip. (**Fig. 6**)
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.

10.2.3 Placement of the Proximal Extension

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

   NOTE: At this stage, the second femoral artery can be accessed for flush catheter placement. Alternatively, consider using a brachial approach.
7. Introduce the freshly hydrated introduction system over the wire guide and advance until the desired graft position is reached. Ensure that the proximal extension overlaps the proximal component by a minimum of two stents.

   CAUTION: To avoid twisting the endovascular graft, never rotate the introduction system when you introduce it. Allow the device to conform naturally to the curves and tortuosity of the vessels.

   NOTE: The dilator tip softens at body temperature.

   NOTE: The proximal extension contains barbs which should not be placed within other graft components.
8. Verify the wire guide position in the aortic arch. Ensure the correct graft position.

   CAUTION: Care should be taken not to advance the sheath while the stent graft is still within it, advancing the sheath at this stage may cause the barbs to perforate the introducer sheath.
9. Ensure that the Captor Hemostatic Valve on the Flexor Introducer Sheath is turned to the open position. (**Fig. 7**)
10. Stabilize the gray positioner (introduction system shaft) and withdraw the sheath until the graft is fully expanded and the valve assembly docks with the control handle. (**Fig. 8**)

    CAUTION: As the sheath or the wire guide is withdrawn, anatomy and graft position may change. Constantly monitor graft position and perform angiography to check the position as necessary.

    CAUTION: During sheath withdrawal, the proximal barbs are exposed and are in contact with the vessel wall. At this stage it may be possible to advance the device, but retraction may cause aortic wall damage.

    NOTE: If extreme difficulty is encountered when attempting to withdraw the sheath, place the device in a less tortuous position that enables the sheath to be retracted. Very carefully withdraw the sheath until it just begins to retract, and stop. Move back to original position and continue deployment.
11. Verify the graft position and adjust it forward, if necessary. Recheck the graft position with angiography.

    NOTE: If an angiographic catheter is placed parallel to the stent graft, use the catheter to perform position angiography.
12. Loosen the safety-lock knob from the green trigger-wire release mechanism. Withdraw the trigger-wire in a continuous movement until the proximal end of the graft opens. (**Fig. 9**) 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 place.

    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 to the closed position. (**Fig. 7**)

10.2.4 Proximal Extension Molding Balloon Insertion – Optional

1. Prepare the molding balloon as follows and/or per the manufacturer's instructions:
   - Flush the wire lumen with heparinized saline.
   - Remove all air from the balloon.
2. In preparation for insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning it to the open position.
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. (**Fig. 7**)

   CAUTION: Do not inflate the 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 seal site, starting proximally and working in the distal direction.

   CAUTION: Confirm complete deflation of the 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.

10.2.5 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. In the final angiogram confirm that there are no endoleaks or kinks, that the proximal and distal gold radiopaque markers provide adequate overlap between components, and that there is sufficient graft length to maintain over time a minimum of 20 mm in proximal and distal seal.

   NOTE: If endoleaks or other problems are observed, (e.g., inadequate seal length or overlap length) refer to **section 10.2, Ancillary Devices**.
3. Remove the sheaths, wires and catheters
4. Repair vessels and close in a standard surgical fashion.

10.2.6 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.

10.2.7 Distal Extension Preparation/Flush

1. Remove yellow-hubbed inner stylet. Remove cannula protector tube. Remove Peel-Away sheath from back of valve assembly. (**Fig. 4**)
2. Elevate distal tip of system and flush through the hemostatic valve until fluid exits the tip of the introducer sheath. (**Fig. 5**) Continue to inject a full 20 ml of flushing solution through the device. Discontinue injection and close the stopcock on the connecting tube.

   NOTE: Ensure that the sidearm adapter is securely connected to the side of the valve body.

   NOTE: Graft flushing solution of heparinized saline is often used.
3. Attach a syringe with heparinized saline to the hub on the inner cannula. Flush until fluid exits the distal sideports and dilator tip. (**Fig. 6**)
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.

10.2.8 Placement of the Distal Extension

1. Puncture the selected artery using standard technique with an 18 gage access needle. Alternatively, use the in situ wire guide that was used previously for introduction system/graft insertions. Upon vessel entry, insert:
   - Wire guide–standard .035 inch, 260 cm, 15 mm J tip or Bentson.
   - Appropriate size sheath (e.g., 5 French).
   - Pigtail flush catheter (often radiopaque-banded sizing catheters; e.g., Cook Centimeter Sizing CSC-20 catheter).
2. Perform angiography at the appropriate level. Using radiopaque markers, adjust position as necessary and repeat angiography.
3. Ensure the 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. Reflush catheters and rewet wire guides after each exchange.
5. Replace the standard wire guide with a stiff .035 inch, 260/300 cm LESDC wire guide and advance it through the catheter and up to the aortic arch.
6. Remove the pigtail flush catheter and sheath.

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

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

   CAUTION: To avoid twisting the endovascular graft, never rotate the introduction system when you introduce. Allow the device to conform naturally to the curves and tortuosity of the vessels.

   NOTE: The dilator tip softens at body temperature.
8. Verify the wire guide position in the aortic arch. Ensure the correct graft position.
9. Ensure that the Captor Hemostatic Valve on the Flexor Introducer Sheath is turned 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. (**Fig. 8**)

    CAUTION: As the sheath or wire guide is withdrawn, anatomy and graft position may change. Constantly monitor graft position and perform angiography to check position as necessary.

    NOTE: If extreme difficulty is encountered when attempting to withdraw the sheath, place the device in a less tortuous position that enables the sheath to be retracted. Very carefully withdraw the sheath until it just begins to retract, and stop. Move back to original position and continue deployment.
11. Verify graft position and adjust it forward, if necessary. Recheck the 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 knob from the green trigger-wire release-mechanism. Withdraw the trigger-wire in a continuous movement until the proximal end of the graft opens. (**Fig. 9**) 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 place.

    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 to the closed position. (**Fig. 7**)

Distal Extension Molding Balloon Insertion – Optional

1. Prepare the molding balloon as follows and/or per the manufacturer's instructions.
   - Flush the wire lumen with heparinized saline.
   - Remove all air from the balloon.
2. In preparation for insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning it counterclockwise. (**Fig. 7**)
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 to the closed position.

   CAUTION: Do not inflate the 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 overlap, starting proximally and working in the distal direction.

   CAUTION: Confirm complete deflation of the balloon prior to repositioning.
6. Withdraw the molding balloon to the distal seal site 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 and celiac plexus.
2. In the final angiogram confirm that there are no endoleaks or kinks, that the proximal and distal gold radiopaque markers provide adequate overlap between components, and that there is sufficient graft length to maintain over time a minimum of 20 mm in proximal and distal seal.

   NOTE: If endoleaks or other problems are observed, (e.g., inadequate seal length or overlap length) refer to **section 10.2, Ancillary Devices**.
3. Repair vessels and close in a 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 lifelong, 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 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 lesions.
- 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 5**. This schedule continues to be the minimum requirements for patient follow-up and should be maintained even in the absence of clinical symptoms (e.g., pain, numbness or 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 noncontrast CT examinations. If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, thoracic device radiographs and noncontrast CT may be used in combination with a transesophageal echocardiography for assessment of endoleak.
- The combination of contrast and noncontrast 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 migration and device integrity (separation between components, stent fracture and barb separation) that may or may not be visible on CT depending on the quality of the scan.

Table 5 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 5 – Recommended Imaging Schedule for Endograft Patients

	Angiogram	CT (contrast and noncontrast)	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

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

[2]MR Imaging may be used for those patients experienceing renal failure or who are otherwise unable to undergo contrast-enhanced CT, with transesophageal echochcardiography being an additiolan option in the event of suboptimal MR imaging. For Type I or III endoleak, prompt intervention and additional follow-up postintervention recommended, see **section 11.5, Additional Surveillance and Treatment.**

11.2 Contrast and Noncontrast CT Recommendations

- Image sets should include all sequential images at lowest possible slice thickness (≤ 3 mm). DO NOT perform large slice thickness (> 3 mm) and/or omit consecutive CT image sets, as it prevents precise anatomical and device comparisons over time.
- The same scan parameters (i.e., spacing, thickness, and FOV) should be used at each follow-up. Do not change the scan table x- or y- coordinates while scanning.
- Sequences must have matching or corresponding table positions. It is important to follow acceptable imaging protocols during the CT exam. **Table 6** lists examples of acceptable imaging protocols.

Table 6 – Acceptable Imaging Protocols

	Noncontrast	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 mL/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 films are required: Supine-frontal (AP), cross-table lateral, 30 degrees RPO, and 30 degrees LPO.

Follow the following protocols during each examination:

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

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

11.4 MRI Safety Information

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

- Static magnetic field of 1.5 and 3.0 tesla.
- Maximum spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm (7.2 T/m) or less.
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2.0 W/kg (normal operating mode) for 15 minutes of continuous scanning.

Under the scan conditions defined above, the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form is expected to produce a maximum temperature rise of 1.3 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In nonclinical testing, the image artifact extends approximately 70 mm from the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MR system. The Image artifact obscures a portion of the device lumen.

11.5 Additional Surveillance and Treatment

(See **section 4, WARNINGS AND PRECAUTIONS**)

Additional surveillance and possible treatment is recommended for:

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

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

12 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.

ČESKY

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: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

POZOR: Celý 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 komponenta může být buď kónická nebo nekónická a může se používat samostatně (pro vředy/vakovitá aneuryzmata) nebo v kombinaci s distální komponentou. Stentgrafty jsou vyrobeny z plnostěnné polyesterové tkaniny přišité k samoexpandujícím stentům z nerezové oceli Cook-Z nití splétanou z polyesteru a jednovláknového polypropylénu. (**Obr. 1**) Obě komponenty jsou plně vyztuženy stenty, aby poskytovaly stabilitu a expanzní sílu nezbytnou k otevření lumen graftu při jeho rozvinutí. Navíc stenty Cook-Z zabezpečují nezbytné přichycení a přilnutí graftu ke stěně cévy.

Pro další fixaci a přilehnutí má krytý stent na proximálním konci proximální komponenty kotvičky umístěné po 2 mm, které vyčnívají z materiálu graftu. Kromě toho nepotažený stent na distálním konci distální komponenty také obsahuje kotvičky. K usnadnění skiaskopické vizualizace stentgraftu jsou na obou koncích proximální a distální komponenty umístěny čtyři zlaté rentgenokontrastní značky. Zlaté značky jsou umístěny po obvodu max. 1 mm od proximálního konce materiálu graftu a max. 1 mm od distálních okrajů graftu - označují okraj materiálu graftu a slouží jako pomůcka při přesném rozvinutí.

Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form se dodává nasazený v zaváděcím systému Z-Trak Plus 20 Fr (vnější průměr 7,7 mm) nebo 22 Fr (vnější průměr 8,5 mm). (**Obr. 2**) Rozvinuje 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 proximální a/nebo distální komponenty. Proximální komponenta má jednu spoušť uvolňovacího drátu. Distální komponenta má dvojitou spoušť uvolňovacího drátu. Endovaskulární graft je zajištěný na zaváděcím systému prostřednictvím uvolňovacích drátů, dokud jej lékař neuvolní. Všechny zaváděcí systémy obsahují zaváděcí sheathy Flexor®, které jsou odolné proti zasmyčkování a mají hydrofilní povlak. Obě tyto vlastnosti slouží ke zlepšení schopnosti manévrování v iliakálních artériích a v hrudní 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 polypropylénovou niť, jako jsou použity pro komponenty hlavního těla 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 připevňovací kotvičky. 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 rozvinuje ze zaváděcího systému Z-Trak Plus 20 Fr (vnější průměr 7,7 mm) nebo 22 Fr (vnější průměr 8,5 mm). (**Obr. 2**) Endovaskulární graft je aretován na zaváděcím systému prostřednictvím jedné spouště uvolňovacího drátu, dokud lékař uvolňovací drát neuvolní. Všechny systémy jsou kompatibilní s vodicím drátem o velikosti 0,035 inch.

Krytý stent typu Z má na proximálním konci proximální extenze kotvičky umístěné po 2 mm, které vyčnívají z materiálu graftu. Pro usnadnění skiaskopické vizualizace proximální extenze jsou na koncích graftu po obvodu max. 1 mm od proximálního a distálního konce okrajů graftu umístěny čtyři rentgenokontrastní značky, které označují okraj materiálu graftu a slouží jako pomůcka při přesném rozvinutí.

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 rozvinuje ze zaváděcího systému Z-Trak Plus 20 Fr (vnější průměr 7,7 mm) nebo 22 Fr (vnější průměr 8,5 mm). (**Obr. 2**) Endovaskulární graft je aretován na zaváděcím systému prostřednictvím jedné spouště uvolňovacího drátu, dokud lékař uvolňovací drát neuvolní. Všechny systémy jsou kompatibilní s vodicím drátem o velikosti 0,035 inch.

Pro usnadnění skiaskopické vizualizace distální extenze jsou na koncích graftu po obvodu max. 1 mm od proximálního a distálního okraje graftu umístěny čtyři rentgenokontrastní značky, které označují okraj materiálu graftu a slouží jako pomůcka při přesném rozvinutí.

2 URČENÉ POUŽITÍ

Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form se zaváděcím systémem Z-Trak Plus je určen k léčbě pacientů s arterosklerotickými aneuryzmaty, akutními nebo chronickými symptomatickými disekcemi, zvládnutnými prasknutými, 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. 3)**, která 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.

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 přecitlivělostí na nerezovou ocel, polyester, pájecí materiál (cín, stříbro), polypropylén, nitinol nebo zlato
- u pacientů s onemocněním, u kterého hrozí infekce endovaskulárního graftu.

4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

4.1 Obecné informace

- 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.
- Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form a se zaváděcím systémem Z-Trak Plus smí používat výhradně lékaři a týmy s kvalifikací pro cévní intervenční výkony (katetrizační a chirurgické) a pro použití tohoto zařízení. Konkrétní požadavky na zaškolení uvádí **část 9.1, Školení lékařů**.
- Možnost provedení další endovaskulární intervence nebo přechodu na standardní otevřenou chirurgickou operaci po primární endovaskulární reparaci je třeba zvážit u pacientů, u nichž se vyskytne zvětšující se aneuryzma, 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 s netěsnostmi nebo se sníženým průtokem krve graftem může být nezbytné provedení sekundární endovaskulární intervence nebo chirurgické operace.
- Během implantace nebo reintervence musí být vždy v pohotovosti kvalifikovaný operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.

4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta

- 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. Délka graftu se musí vybrat tak, aby pokrývala lézi měřeno podél většího zakřivení aneuryzmatu plus minimálně 20 mm zóny přilnutí na proximálním a distálním konci. Vyžaduje se distální délka krčku aorty minimálně 20 mm proximálně k břišní ose. Tyto rozměry jsou kriticky důležité pro úspěšnost endovaskulární reparace. U pacientů s velkým průměrem proximální aorty a s aneuryzmaty na vnitřním zakřivení existuje riziko, že se graft může rozvinout v zakřivené poloze, pokud je zóna přilnutí kratší než 20 mm.
- Pro zavedení zařízení do cévního systému je nutné zajistit adekvátní iliakální nebo femorální přístup. K zajištění úspěšného zavedení a následného vytažení sheathu je třeba pečlivě vyhodnotit velikost cévy, anatomické poměry a stav onemocnění, protože cévy se závažným 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. Mezi klíčové anatomické prvky, které mohou ovlivnit úspěšné ošetření léze hrudní aorty, patří silná angulace (poloměr zakřivení < 35 mm a lokalizovaná angulace krčku aorty > 45 stupňů), krátké proximální nebo distální místo fixace (< 20 mm), tvar obráceného trychtýře v proximálním místě fixace nebo tvar trychtýře v distálním místě fixace (větší než 10% změna průměru na 20 mm délky místa fixace) a cirkumferenční trombus a/nebo kalcifikace v místech arteriální fixace. Nepravidelná kalcifikace a/nebo plak mohou ohrozit připojení a přilnutí v místech fixace. Při anatomickém omezení může být nutný delší krček, aby se docílilo adekvátního přilnutí a fixace. U krčků s těmito klíčovými anatomickými znaky lze také očekávat větší náchylnost k migraci graftu. U pacientů s velkými aneuryzmaty na vnějším zakřivení blízko levé podklíčkové artérie může být obtížné sledovat zařízení kolem oblouku a může být nutná větší podpora pomocí brachio-femorálního drátu. Pokud se při manipulaci druhé komponenty vinutou hrudní aortou vyskytnou obtíže, může být poskytnuta větší podpora brachio-femorálním drátem. 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:
  - aortobronchiální a aortoezofageální fistule;
  - aortitida nebo zánětlivá aneuryzmata;
  - diagnostikované dědičné onemocnění pojivové tkáně (např. Marfanův nebo Ehlers-Danlosův syndrom) nebo podezření na toto onemocnění;
  - těhotné ženy, kojící matky a ženy plánující těhotenství v období do 60 měsíců;
  - aneuryzma s únikem, s hrozícím prasknutím nebo praskle;
  - pacienti mladší 18 let;
  - mykotické aneuryzma;
  - pseudoaneuryzma sekundárně po předchozí implantaci graftu;
  - celková infekce (např. sepse);
  - přístupové cévy, které vylučují bezpečné zavedení;
  - chirurgická nebo endovaskulární reparace AAA do 30 dnů před reparací nebo po reparaci TAA;
  - dřívější reparace sestupné hrudní aorty;
  - nemožnost zachovat levou společnou karotidu a břišní arterii;
  - hemoragická diatéza, nekorigovatelná koagulopatie nebo pacient odmítá krevní transfuzi;
  - mrtvice v průběhu posledních 3 měsíců;
  - neléčitelná reakce na kontrastní látku, kterou nelze adekvátně řešit premedikací;
  - trauma aorty.
- Pro úspěšný výběr pacientů je nezbytné specifické snímkování a přesné 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.
- Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form a se zaváděcím systémem Z-Trak Plus není doporučeno používat u pacientů, kteří nesnášejí kontrastní látky nezbytné pro zobrazovací techniky používané při operaci a při kontrolách po ní, nebo kteří nejsou schopni nebo ochotni podstoupit nezbytné předoperační a pooperační zobrazovací vyšetření a implantační studie; viz popis v **části 11, POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU**. Všechny pacienty je nutno pečlivě sledovat a pravidelně kontrolovat případné změny jejich zdravotního stavu a 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 mezižeberních artérií.
- 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 endovaskulárního graftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo vředy 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 POOPERAČNÍ KONTROLU**.
- Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna u mladých pacientů a pacientů pěstujících extrémní sporty.
- Po implantaci endovaskulárního graftu se u pacientů musí pravidelně kontrolovat, zda nedochází k endoleaku, zvětšování léze hrudní aorty nebo ke změnám struktury nebo polohy endovaskulárního graftu.

4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem

- Lékař musí mít k dispozici všechny délky a průměry zařízení, nezbytných k provedení výkonu, zejména pokud ještě nejsou s jistotou známy výsledky plánovacích předoperačních měření (průměry a délky léčené oblasti). Tento přístup zaručuje větší operační flexibilitu k dosažení optimálních výsledků zákroku.
- Pokud není k dispozici nekontrastní CT vyšetření, může dojít k nesprávnému vyhodnocení kalcifikace v iliakální nebo aortální oblasti, která může znemožnit přístup nebo spolehlivou fixaci a přilnutí zařízení.
- Zobrazovaná rekonstrukční tloušťka vrstvy před výkonem > 3 mm může mít za následek suboptimální volbu velikosti zařízení nebo neschopnost vyhodnotit fokální stenózy z CT.
- Na základě klinických zkušeností se k přesnému vyhodnocení anatomických poměrů pacienta před ošetřením za použití endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form důrazně doporučuje použít zobrazovací metodu spirální CT angiografie (CTA) s kontrastní látkou a s 3D rekonstrukcí. Pokud kontrastní spirální CTA s 3D rekonstrukcí není k dispozici, pacienta je nutno odeslat do zařízení, které tyto možnosti má.
- Při peroperační angiografii lékaři doporučují umístění ramena C rentgenu tak, aby bylo kolmo ke krčku aorty proximálně k lézi hrudní aorty, typicky 45 - 75 stupňů k oblouku v levé přední šikmé projekci (LAO).
- **Průměr**: Pro měření průměru aorty se důrazně doporučuje použít spirální CTA s kontrastní látkou. Měření průměru se určí podle průměru od vnější stěny k vnější stěně cévy, nikoli podle průměru (světlosti) 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. **Délku je třeba měřit podél většího zakřivení aorty včetně případného aneuryzmatu.**

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

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

4.4 Výběr zařízení

- **Důrazně se doporučuje přísně dodržovat pokyny pro výběr velikosti v návodu k použití endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form, co se týče průměru komponent (tabulka 1 a 2 v části 9.5, Pokyny pro výběr velikosti průměru zařízení) i typu/délky komponent (jak je uvedeno níže v části 9.6, Pokyny pro výběr délky zařízení), aby bylo omezeno riziko příhod (např. migrace, endoleak, růst aneuryzmatu), které by mohly vzniknout v důsledku výběru nevhodné velikosti zařízení.**
- **Tabulky 1, 2, 3** a **4** zohledňují příslušné větší velikosti zařízení. Výběr jiné velikosti, než jakou doporučují **tabulky 1, 2, 3** a **4**, včetně situací, kdy je takový výběr způsoben rozdílem mezi místem rozvinutí graftu a místem použitým pro výběr jeho velikosti, může vést k růstu aneuryzmatu, endoleaku, migraci, prasknutí, zavinutí zařízení nebo kompresi.
- Délka graftu se musí vybrat tak, aby pokrývala lézi měřeno podél většího zakřivení aneuryzmatu plus minimálně 20 mm zóny přilnutí na proximálním a distálním konci.
- V aneuryzmatech se graft po čase může usadit do většího zakřivení aneuryzmatu a musí se proto plánovat větší délka graftu:
  - Doporučuje se reparace pomocí dvou komponent (proximální a distální), protože umožňuje přizpůsobení změnám délky v čase. Reparace pomocí dvou komponent (proximální a distální) také zahrnuje aktivní fixaci na proximálním i distálním místě přilnutí.
  - Minimální požadovaný rozsah překrytí mezi zařízeními jsou 3-4 stenty. Překrytí menší než tři stenty může vést k endoleaku (se separací komponent nebo bez ní). Žádná část distální komponenty se nesmí překrývat s proximálním těsnicím stentem proximální komponenty a žádná část proximální komponenty se nesmí překrývat s distálním těsnicím stentem distální komponenty, protože by to mohlo způsobit špatné přilnutí k cévní stěně. Výběr délky prostředku tomu musí odpovídat.
  - Pokud nelze docílit přijatelného léčebného plánu se dvěma komponentami (proximální a distální) (např. přílišné pokrytí aorty i s maximálním překrytím nejkratších komponent), musí se vybrat proximální komponenta v dostatečné délce k dosažení a udržení minimálně 20mm zón přilnutí na obou koncích, i při umístění ve větším zakřivení aneuryzmatu. Nedodržení tohoto pokynu může vést k migraci zařízení, endoleaku a růstu aneuryzmatu.

4.5 Postup implantace

- V průběhu implantace je třeba používat celkovou antikoagulační léčbu podle protokolů nemocnice a podle volby lékaře. Je-li kontraindikován heparin, je nutno použít jiný antikoagulační přípravek.
- K úspěšnému umístění endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form v krčku a k dosažení jeho přesného přilehnutí ke stěně aorty je nutné vhodné peroperační zobrazování.
- Při zavádění a rozvinutí se k potvrzení správné funkce komponent zaváděcího systému, správného umístění graftu a požadovaného výsledku zákroku musí používat skiaskopie.
- Použití endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form vyžaduje podání intravaskulární kontrastní látky. U pacientů s existující renální nedostatečností může existovat zvýšené riziko pooperačního selhání ledvin. Kvůli snížení rizika poškození ledvin je třeba pečlivě omezit množství kontrastní látky použité při výkonu a dodržovat preventivní metody léčby (např. dostatečnou hydrataci).
- Při manipulaci s katetry, dráty a sheathy uvnitř léze hrudní aorty postupujte opatrně. Velké narušení může uvolnit fragmenty trombu nebo plaku, které mohou způsobit embolizaci v distálních částech těla nebo v mozku nebo prasknutí léze hrudní aorty nebo aorty.
- Během přípravy a zavádění omezte manipulaci se složenou endoprotézou, aby se snížilo riziko kontaminace a infekce endoprotézy.
- K aktivaci hydrofilního povlaku na vnějším povrchu zaváděcího sheathu Flexor je třeba povrch otřít sterilními gázovými polštářky, navlhčenými fyziologickým roztokem. Sheath udržujte v hydratovaném stavu, abyste dosáhli jeho optimální funkce.
- Při vkládání zaváděcího systému udržujte polohu vodicího drátu.
- Zaváděcí systém neohýbejte ani nezasmyčkujte. Mohlo by to poškodit zaváděcí systém a endovaskulární graft Zenith 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 vodicího drátu nebo jakékoli součásti zaváděcího systému. Zastavte postup a zjistěte příčinu odporu; mohlo by dojít k poškození cévy, katetru nebo graftu. Zvlášť opatrně postupujte ve stenózách, v intravaskulárních trombech a v kalcifikovaných a vinutých cévních segmentech.
- Pro vyloučení poškození sheathu vždy posouvejte všechny komponenty systému vpřed současně (od vnějšího sheathu po vnitřní kanylu).
- Jakmile jsou sheath a/nebo vodicí drát staženy zpět, může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu a podle potřeby polohu zkontrolujte angiograficky.
- Při vytahování sheathu je krytý proximální stent s kotvičkami v kontaktu s cévní stěnou. V této fázi je zařízení možné posunout vpřed, ale stažení zpět může způsobit poškození stěny aorty.
- Nepřesné umístění a/nebo neúplné přilnutí endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA v cévě může vést ke zvýšenému riziku vzniku endoleaku, migrace nebo neúmyslné okluze levé podklíčkové artérie, levé společné karotidy a/nebo břišní artérie.
- Neadekvátní fixace endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA může mít za následek zvýšené riziko migrace stentgraftu. Nesprávné rozvinutí stentgraftu nebo jeho migrace mohou vyžadovat chirurgický zásah.
- Neúmyslné částečné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace mohou vyžadovat chirurgické odstranění.
- Aby byla zajištěna fixace a přilnutí, proximální a distální konec zařízení umístěte v paralelních segmentech krčku aorty bez ostré angulace (> 45 stupňů) nebo cirkumferenčního trombu/kalcifikace.
- Zajistěte umístění proximálního a distálního konce zařízení v segmentu krčku aorty s průměrem, který odpovídá původně vybrané velikosti zařízení. Umístění v segmentu, který se liší od místa, podle kterého byla vybrána velikost zařízení, může potenciálně vést k výběru nedostatečné (menší než 10 %) nebo nadměrné (větší než 25 %) velikosti průměru graftu a následné migraci, endoleaku, růstu léze hrudní aorty, nebo zvýšenému riziku trombózy.
- Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA zahrnuje krytý proximální stent (na proximální komponentě) s fixačními kotvičkami a nekrytý distální stent (na distální komponentě) s fixačními kotvičkami. Při manipulaci s intervenčními a angiografickými zařízeními v blízkosti nekrytého proximálního stentu a nekrytého distálního stentu postupujte s mimořádnou opatrností.
- Při použití distální komponenty dávejte pozor, aby distální nepotažený stent nebyl umístěn ve vinuté části cévy (tj. lokalizovaná angulace > 45 stupňů).
- Pokud to není indikováno z lékařských důvodů, nerozvinujte endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form v místě, kde by došlo k okluzi artérií nezbytných k prokrvení orgánů nebo končetin. Zařízením nezakrývejte 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.
- Dávejte pozor, abyste neposouvali sheath, dokud je stentgraft uvnitř sheathu. Zasouvání sheathu v této fázi může způsobit propíchnutí zaváděcího sheathu kotvičkami.
- Nepokoušejte se graft po částečném nebo úplném rozvinutí zatáhnout zpět do sheathu.
- Repozice stentgraftu distálně po částečném rozvinutí krytého proximálního stentu může způsobit poškození stentgraftu a/nebo poranění cévy.
- Abyste nezachytili katetry ponechané in situ, při vytahování zaváděcím systémem otáčejte.
- Ve finálním angiogramu potvrďte, že se nevyskytují žádné endoleaky ani zasmyčkování a že proximální a distální zlaté rentgenokontrastní značky prokazují dostatečné překrytí mezi komponentami a že graft je dostatečně dlouhý, aby se i po čase udrželo minimální přilnutí 20 mm proximálně i distálně.

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

4.6 Použití tvarovacího balónku - volitelné

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

4.7 Informace o bezpečnosti při vyšetření MRI

Neklinické testy prokázaly, že endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI podle metody ASTM F2503. Pacient s tímto endovaskulárním graftem může být bezpečně snímkován v systému MRI o 1,5 T nebo 3,0 T s použitím specifických testovacích parametrů popsaných v **části 11.4, Informace o bezpečnosti při vyšetření MRI**.

5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí příhody spojené s použitím endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form nebo s implantačním zákrokem, ke kterým může dojít a/nebo které mohou vyžadovat intervenci, mimo jiné patří:

- amputace
- aortobronchiální píštěl
- aortoezofageální píštěl
- arteriovenózní píštěl
- edém
- embolizace (mikro a makro) s transientní nebo trvalou ischemií nebo infarktem
- endoleak
- femorální neuropatie
- genitourinární komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. ischemie, eroze, píštěl, močová inkontinence, hematurie a infekce)
- horečka a lokalizovaný zánět
- impotence
- infekce v místě aneuryzmatu, implantátu nebo místa vstupu, včetně abscesu, transientní horečky a bolesti
- klaudikace (např. v hýždi nebo v noze)
- komplikace s endovaskulárním graftem (např. nesprávné umístění komponent, neúplné rozvinutí komponent, migrace a/nebo oddělení komponent, prasknutí stehů, okluze, infekce, prasknutí stentu, koroze stentu, opotřebení materiálu graftu, dilatace, eroze, propíchnutí, prosakování kolem graftu, oddělení kotviček)
- komplikace související s anestezií a následné doprovodné potíže (například aspirace)
- komplikace v lymfatickém systému a následné doprovodné potíže (např. mízní píštěl, lymfokéla)
- komplikace v místě cévního vstupu (např. infekce, bolest, hematom, pseudoaneuryzma a arteriovenózní píštěl)
- komplikace v oblasti ledvin s následnými doprovodnými potížemi (např. okluze arterie, toxicita kontrastní látkou, renální nedostatečnost a renální selhání)
- komplikace v oblasti plic a dýchacích cest s následnými doprovodnými potížemi (např. pneumonie, selhání respiračního systému a prolongovaná intubace)
- komplikace v raně a následné potíže (například dehiscence a infekce)
- krvácení, hematom nebo koagulopatie
- neurologické lokální nebo celkové komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. mrtvice, transientní ischemická ataka, paraplegie, paraparéza, míšní šok a paralýza)
- okluze koronárních artérií
- plicní embolie
- poranění aorty včetně perforace, disekce, krvácení, prasknutí a úmrtí
- poranění cévy
- poškození aortální chlopně
- prasknutí aneuryzmatu a úmrtí
- přechod na otevřený chirurgický zákrok
- selhání jater

- spasmus nebo trauma cévy (např. disekce iliofemorální cévy, krvácení, prasknutí a úmrtí)
- srdeční komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. arytmie, tamponáda, infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, hypotenze a hypertenze)
- střevní komplikace (například ileus, transientní ischemie, infarkt, nekróza)
- trombóza tepny nebo žíly a/nebo pseudoaneuryzma
- úmrtí
- zvětšení aneuryzmatu

6 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA

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

6.1 Individualizace léčby

Společnost Cook doporučuje vybírat průměr komponent endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form podle pokynů uvedených v **tabulkách 1, 2, 3** a **4**. Lékař musí mít k dispozici všechny délky a průměry zařízení, nezbytných k provedení výkonu, zejména pokud ještě nejsou jisté výsledky plánovacích předoperačních měření (průměry a délky léčené oblasti). Tento přístup umožňuje větší peroperační flexibilitu. 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, nebo morbidní obezita).
- Vhodnost pacienta pro otevřený chirurgický zákrok.
- Riziko prasknutí léze hrudní aorty v porovnání s riziky vyplývajícími z léčby za použití endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form.
- Schopnost tolerovat celkovou, svodovou nebo lokální anestézii.
- Schopnost a ochota podstoupit a dodržovat požadované kontroly.
- Velikost a anatomické poměry iliofemorální přístupové cévy (trombus, kalcifikace a/nebo vinutost) musí být kompatibilní s metodami cévního přístupu a příslušenstvím pro zavádění pomocí cévního zaváděcího sheathu o velikosti od 20 Fr (vnější průměr 7,7 mm) do 22 Fr (vnější průměr 8,5 mm), včetně těchto faktorů:
  - Anatomie cévy musí být vhodná pro endovaskulární reparaci, včetně těchto faktorů:
    - poloměr zakřivení 35 mm nebo větší po celé délce aorty, která má být ošetřena.
  - Segmenty aorty bez aneuryzmatu (místa fixace) proximálně a distálně k lézi hrudní aorty:
    - o délce nejméně 20 mm;
    - s průměrem při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu od 20 mm do 38 mm;
    - s lokalizovanou angulací menší než 45 stupňů.

Konečné rozhodnutí o léčbě záleží na lékaři a pacientovi.

7 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

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

- Rizika a rozdíly mezi endovaskulární reparací a otevřenou chirurgickou operací.
- Potenciální výhody tradičního otevřeného chirurgického zákroku.
- Potenciální výhody endovaskulární reparace.
- Možnost, že po primární endovaskulární reparaci může být nutné provést další intervenci nebo otevřenou chirurgickou operaci léze hrudní aorty.

Vedle posouzení rizik a přínosů endovaskulární reparace musí lékař zhodnotit pacientův postoj k následným kontrolám a plnění plánu následné péče tak, jak je to nezbytné k zajištění pokračujících bezpečných a efektivních výsledků. Níže jsou uvedena další témata, která je vhodné prodiskutovat s pacientem a která se týkají jeho očekávání, co se týče výsledků endovaskulární 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 endovaskulárního graftu.** Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími 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 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 trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby lézí hrudní aorty. Jako minimum se vyžaduje podstoupení zobrazovacího vyšetření jednou ročně a docházení na pravidelné pooperační kontroly jako celoživotní závazek k zajištění pacientova dobrého zdravotního stavu.
- Pacient musí být poučen, že úspěšná reparace léze hrudní aorty nezastavuje postup choroby. Stále trvá nebezpečí přidružené degenerace cév.
- Lékař musí každému pacientovi sdělit, že je důležité vyhledat rychlou lékařskou pomoc, pokud pocítí příznaky okluze graftu a zvětšení nebo prasknutí léze hrudní aorty. Příznaky okluze graftu zahrnují kromě jiného chybějící puls v nohou, bolest, ischemii střev a chladné končetiny. Prasknutí léze hrudní aorty může být asymptomatické, ale obvykle se projevuje bolestmi zad nebo bolestmi na hrudi, chronickým kašlem, točením hlavy, omdléváním, 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 výkonech (např. MR).

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 neresterilizujte.
- Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřený nebo poškozený. Před použitím prohlédněte zařízení i jeho obal a zkontrolujte, zda při přepravě nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte 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 nainstalované na zaváděcím sheathu Flexor velikosti 20 Fr (vnější průměr 7,7 mm) nebo 22 Fr (vnější průměr 8,5 mm). Povrch sheathu je ošetřen hydrofilním povlakem, který po hydratování zvyšuje jeho schopnost manévrování. Pro aktivaci hydrofilního povlaku otřete povrch prostředku sterilním gázovým polštářkem namočeným ve sterilním fyziologickém roztoku.
- Nepoužívejte po uplynutí data exspirace 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 vaskulární intervenční výkony (endovaskulární a chirurgické) a pro použití tohoto zařízení. Požadavky na 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:

- Znalosti vzniku a vývoje lézí hrudní aorty a onemocnění souvisejících s reparací léze hrudní aorty.
- Znalost interpretace radiologických obrazů, výběru pacienta, výběru zařízení, plánování a volby velikosti.

Souhrn operatérských zkušeností multidisciplinárního týmu:

- Technika přístupu, arteriotomie a reparace nebo bypassu femorálních a brachiálních arterií
- Techniky perkutánního přístupu a uzavření
- Ovládání neselektivních a selektivních vodicích 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

Před použitím prohlédněte zařízení i jeho obal a zkontrolujte, zda při přepravě nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte 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 bylo dodáno správné zařízení (množství a velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním dodaného zařízení s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta.

9.3 Požadovaný materiál

(Není součástí systému endovaskulárního graftu)

- Výběr proximálních a distálních přídavných komponent endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form v průměrech kompatibilních s proximální a distální komponentou.
- Skiaskop s funkcemi pro digitální angiografii (rameno C nebo pevná jednotka)
- Kontrastní látka
- Injektor
- Stříkačka
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Sterilní gázové polštářky

9.4 Doporučený materiál

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

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

9.5 Pokyny pro výběr velikosti průměru zařízení

Průměr je třeba měřit od vnější stěny k vnější stěně cévy, nikoli jako průměr lumenu. Volba příliš malé nebo naopak příliš velké velikosti může vést k netěsnostem nebo k omezení průtoku. K zajištění přesného měření průměru pro účely výběru velikosti graftu, obzvláště v zakřivených segmentech aorty, změřte průměr aorty pomocí 3D rekonstruovaných zobrazení kolmých ke středové čáře aortálního průtoku.

Tabulka 1 – Pokyny pro výběr velikosti průměru proximální, distální a proximální kónické komponenty (2P, 2D, 2PT) graftu*

Zamýšlený průměr aorty [1,2] (mm)	Průměr graftu[3] (mm)	Celková délka proximální komponenty (mm)	Celková délka distální komponenty (mm)	Celková délka 4mm proximální kónické komponenty (mm)	Zaváděcí sheath (Fr)	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	–	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

*Všechny rozměry jsou jmenovité.
[1]Maximální průměr podél místa fixace měřený od vnější stěny k vnější stěně.
[2]Naměřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.
[3]Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

Tabulka 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 (Fr)	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.
[1]Maximální průměr podél místa fixace měřený od vnější stěny k vnější stěně.
[2]Naměřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.
[3]Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

Tabulka 3 – Proximální obráceně kónická zařízení – 6 mm*

Zamýšlený průměr aorty prox.-dist.[1,2] (mm)	Průměr graftu prox.-dist.[3] (mm)	Celková délka 6mm proximální obráceně kónické komponenty (mm)	Zaváděcí sheath (Fr)	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.
[1]Maximální průměr podél místa fixace měřený od vnější stěny k vnější stěně.
[2]Naměřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.
[3]Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

Tabulka 4 – Pokyny pro výběr velikosti průměru proximální a distální extenze graftu (TBE, ESBE-/-T)*

Zamýšlený průměr aorty[1,2] (mm)	Průměr graftu[3] (mm)	Celková délka komponenty (mm)	Zaváděcí sheath (Fr)	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.
[1]Maximální průměr podél místa fixace měřený od vnější stěny k vnější stěně.
[2]Naměřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.
[3]Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

9.6 Pokyny pro výběr délky zařízení

- Délka graftu se musí vybrat tak, aby pokrývala lézi měřeno podél většího zakřivení aneuryzmatu plus minimálně 20 mm zóny přilnutí na proximálním a distálním konci.
- V aneuryzmatech se graft po čase může usadit do většího zakřivení aneuryzmatu a musí se proto plánovat větší délka graftu:
  - Doporučuje se reparace pomocí dvou komponent (proximální a distální), protože umožňuje přizpůsobení změnám délky v čase. Reparace pomocí dvou komponent (proximální a distální) také zahrnuje aktivní fixaci na proximálním i distálním místě přilnutí.
  - Minimální požadovaný rozsah překrytí mezi zařízeními jsou tři stenty. Překrytí menší než tři stenty může vést k endoleaku (se separací komponent nebo bez ní). Žádná část distální komponenty se nesmí překrývat s proximálním těsnicím stentem proximální komponenty a žádná část proximální komponenty se nesmí překrývat s distálním těsnicím stentem distální komponenty, protože by to mohlo způsobit špatné přilnutí k cévní stěně. Výběr délky prostředku tomu musí odpovídat.

Pokud nelze docílit přijatelného léčebného plánu se dvěma komponentami (proximální a distální) (např. přílišné pokrytí aorty i s maximálním překrytím nejkratších komponent), musí se vybrat proximální komponenta v dostatečné délce k dosažení a udržení minimálně 20mm zón přilnutí na obou koncích, i při umístění ve větším zakřivení aneuryzmatu. Klinické zkušenosti ukazují, že nedodržení těchto pokynů by mohlo vést k migraci, endoleaku a růstu aneuryzmatu.

10 POKYNY K POUŽITÍ

Anatomické požadavky

- Velikost a anatomie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombus, kalcifikace a/nebo vinutost) musí vyhovovat metodám cévního přístupu a příslušenství. Je možné, že bude nutno použít techniky arteriálního bypassu.
- Proximální a distální délka krčku aorty musí být minimálně 20 mm.
- Průměry krčku aorty měřené od vnější stěny k vnější stěně musí být v rozsahu mezi 20 - 38 mm.
- Průměr proximálního krčku o 4 mm nebo více větší než průměr distálního krčku vyžaduje použití proximální kónické komponenty.
- Žádná lokalizovaná angulace nesmí být větší než 45 stupňů.
- Měření, která je třeba provést při vyhodnocení před léčbou, viz **obr. 3**.

Překrytí proximální a distální komponenty

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

Před použitím endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form si přečtěte tento **doporučený návod k použití**.

Následující 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, vodicích katetrů, angiografických katetrů a vodicích drátů. Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form se zaváděcím systémem Z-Trak Plus je kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,035 inch. V případě obtížných anatomických poměrů pacienta může být vyžadováno použití techniky brachio-femorálního vodicího drátu.

Zavedení endovaskulárního stentu je chirurgický zákrok, při kterém může z různých důvodů dojít ke ztrátě krve, což v nepříliš častých případech vyžaduje intervenci (včetně transfuze) k zamezení nežádoucích následků. Při zákroku je důležité monitorovat rozsah ztráty krve přes hemostatický ventil. Toto je obzvláště relevantní při manipulaci se šedým polohovačem a po ní.

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

Rozhodující činitelé před implantací

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

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

Příprava pacienta

1. Při anestézii, antikoagulaci a monitorování vitálních funkcí postupujte podle protokolů zdravotnického zařízení.
2. Položte pacienta na snímkovací stůl umožňující skiaskopickou vizualizaci od aortálního oblouku po femorální bifurkace.
3. Standardní chirurgickou technikou obnažte femorální artérii.
4. Zaveďte adekvátní proximální a distální cévní kontrolu femorální artérie.

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

10.1.1 Příprava/propláchnutí/umístění – proximální a distální komponenty

1. Sejměte vnitřní stilet se žlutým ústím. Sejměte ochrannou trubičku kanyly. Sejměte sheath Peel-Away® ze zadní strany sestavy ventilu. (**Obr. 4**)
2. Zvedněte distální hrot systému a propláchněte systém přes hemostatický ventil, dokud kapalina nezačne vytékat z hrotu zaváděcího sheathu. (**Obr. 5**) Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 mL proplachovacího roztoku přes zařízení. Nástřik ukončete 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 heparinizovaný fyziologický roztok.
3. K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, dokud roztok nezačne vytékat z distálních postranních portů a z distálního hrotu dilatátoru. (**Obr. 6**)
4. Sterilní gázové polštářky navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jimi zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i dilatátor.

10.1.2 Umístění proximální komponenty

1. Standardní metodou napíchněte vybranou artérii za použití přístupové jehly 18 gauge. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
   - Vodicí drát – standardní s hrotem J 15 mm o průměru 0,035 inch a délce 260/300 cm, nebo vodicí drát Bentson.
   - Sheath vhodné velikosti (např. 5 Fr).
   - Proplachovací katetr pigtail (obvykle měřicí katetr s rentgenokontrastními proužky, např. katetr s centimetrovými značkami Cook CSC-20).
2. Proveďte angiografii na odpovídající úrovni. Používáte-li rentgenokontrastní značky, nastavte podle potřeby polohu katetru a opakujte angiografii.
3. Zajistěte propláchnutí a naplnění systému graftu heparinizovaným fyziologickým roztokem (vhodným proplachovacím roztokem) a odstranění veškerého vzduchu.
4. Podejte celkově heparin. Propláchněte všechny katetry a navlhčete všechny vodicí dráty heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplach katetrů a další navlhčení vodicích drátů provádějte po každé výměně.
5. Nahraďte standardní vodicí drát tuhým vodicím drátem LESDC o průměru 0,035 inch, 260/300 cm a posunujte ho vpřed skrz katetr a vzhůru do aortálního oblouku.

   POZNÁMKA: V případě obtížných anatomických poměrů zvažte namísto toho použití brachio-femorálního přístupu.
6. Vyjměte proplachovací katetr pigtail a sheath.

   POZNÁMKA: V této fázi můžete získat přístup do druhé femorální artérie pro umístění angiografického katetru. Alternativně můžete zvážit brachiální přístup.
7. Po vodicím drátu zaveďte čerstvě hydratovaný zaváděcí systém a posunujte jej, dokud nedosáhnete požadované polohy graftu.

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

   POZNÁMKA: Hrot dilatátoru při tělesné teplotě změkne.
8. Zkontrolujte polohu vodicího 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 v otevřené poloze. (**Obr. 7**)
10. Stabilizujte šedý polohovač (dřík zaváděcího systému) a vytáhněte sheath tak, až je graft úplně expandovaný a sestava ventilu se aretuje do ovládací rukojeti. (**Obr. 8**)

    POZOR: Po vytažení sheathu může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Před dokončením vysunování graftu ze sheathu zkontrolujte distální zlaté značky, abyste se ujistili, že nebudou zakryty viscerální artérie. Neustále kontrolujte polohu graftu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.

    POZOR: Při vytahování sheathu jsou obnaženy proximální kotvičky 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 vytažení sheatu narazíte na mimořádné obtíže, umístěte zařízení do méně vinuté polohy, která umožní stažení sheathu zpět. Velice opatrně vytahujte sheath a jakmile se začne stahovat zpět, zastavte. Vraťte ho zpět do původní polohy a pokračujte v rozvinování.
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 aretační držák zelené spouště uvolňovacího drátu. Stahujte uvolňovací drát nepřetržitým pohybem zpět, dokud se neotevře proximální konec graftu. (**Obr. 9**) Neotáčejte zeleným knoflíkem uvolňovacího drátu. Úplně vytáhněte uvolňovací drát, aby se uvolnilo distální připojení graftu k zaváděči.

    POZNÁMKA: Před vytažením zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytaženy všechny uvolňovací dráty.
13. Odstraňte zaváděcí systém a ponechte vodicí drát v graftu.

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

    POZNÁMKA: Nepřesnosti 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 extenzí k dosažení minimální délky proximálního a distálního přilnutí a délky překrytí mezi komponentami.

10.1.3 Umístění distální komponenty

1. Pokud se používá angiografický katetr ve femorální artérii, je třeba ho přemístit do polohy ukazující anatomické poměry aorty, kde bude rozvinuta distální komponenta.
2. Po vodicím drátu zaveďte čerstvě hydratovaný zaváděcí systém, dokud nedosáhne požadované polohy graftu s doporučeným překrytím 3-4 stentů (75-100 mm), nejméně však s překrytím 2 stentů (50 mm) s proximální komponentou. Žádná část distální komponenty se nesmí překrývat s proximálním těsnicím stentem proximální komponenty a žádná část proximální komponenty se nesmí překrývat s distálním těsnicím stentem distální komponenty, protože by to mohlo způsobit špatné přilnutí k cévní stěně.
3. Zkontrolujte polohu graftu angiograficky a v případě potřeby ji upravte.
4. Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor v otevřené poloze. (**Obr. 7**)
5. Stabilizujte šedý polohovač (dřík zaváděcího systému) a začněte vytahovat sheath. (**Obr. 10**)

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

    POZNÁMKA: Pokud při pokusu o vytažení sheatu 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.
6. Vytahujte sheath, dokud graft nebude plně expandován. Pokračujte s vytahováním sheathu, dokud se sestava ventilu neareturje do ovládací rukojeti.
7. Uvolněte distální připojení graftu tak, že nejprve odšroubujete bezpečnostní západku uvolňovacího drátu na bílé spoušti uvolňovacího drátu. (Štítek 1, **obr. 11**) Nepřetržitým pohybem vytáhněte uvolňovací drát.
8. Odšroubujte a odstraňte aretační držák na teleskopické rukojeti. (Štítek 2, **obr. 12**)
9. Stabilizujte zaváděcí systém a posuňte teleskopickou rukojeť společně s šedou trubicí a vnějším sheathem v distálním směru, dokud se neuvolní distální připojení stentu. Teleskopická rukojeť se musí zatáhnout, co nejvíce půjde distálně, až se automaticky zajistí ve své poloze. (**Obr. 13**)

    POZNÁMKA: Dbejte, aby nedošlo k umístění nepotaženého stentu v oblastech lokalizované angulace > 45 stupňů. Pokud se nepotažený stent umístí v lokalizovaných angulacích > 45 stupňů, může být obtížné uvolnit dolní kryt. Použití techniky brachio-femorálního vodicího drátu může zvýšit podporu systému a usnadnit uvolnění dolního krytu.
10. Uvolněte aretační držák zelené spouště uvolňovacího drátu. Stahujte uvolňovací drát nepřetržitým pohybem zpět, dokud se neotevře proximální konec graftu, stáhněte zpět a odstraňte uvolňovací drát a uvolňovací mechanismus. (Štítek 3, **obr. 14**) Neotáčejte zeleným knoflíkem uvolňovacího drátu.

    POZNÁMKA: Před vytažením zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytaženy všechny uvolňovací dráty.
11. Zcela vyjměte vnitřní zaváděcí systém, přičemž sheath a vodicí drát ponechejte na místě.
12. Zavřete hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočením do zavřené polohy.

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

10.1.4 Zavedení tvarovacího balónku hlavního těla - volitelné

1. Připravte tvarovací balónek, jak je uvedeno níže, a/nebo podle pokynů výrobce:
   - Propláchněte lumen drátu heparinizovaným fyziologickým roztokem.
   - Odstraňte z balónku všechen vzduch.
2. Při přípravě k zavedení tvarovacího balónku otevřete hemostatický ventil Captor otočením do otevřené polohy. (**Obr. 7**)
3. Tvarovací balónek posuňte po vodicím drátu přes hemostatický ventil zaváděcího systému hlavního těla vpřed do úrovně proximální fixace/přilnutí. Udržujte správnou polohu sheathu.
4. Mírným tlakem utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balónku otočením do uzavřené polohy.
   POZOR: Balónek nenaplňujte v aortě vně 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. V případě potřeby stáhněte tvarovací balónek zpět k překrytí proximální komponenty a distální komponenty a expandujte jej.
7. Stáhněte tvarovací balónek do distálního krytého stentu a expandujte jej.
8. Otevřete hemostatický ventil Captor, vyjměte tvarovací balónek a nahraďte jej angiografickým katetrem k provedení závěrečných angiogramů.
9. Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem angiografického katetru otočením po směru hodinových ručiček za použití jemného tlaku.
10. Vyjměte všechny tuhé vodicí dráty nebo je nahraďte tak, aby se aorta mohla vrátit do přirozené polohy.

Finální angiogram

1. Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň endovaskulárního graftu. Angiograficky ověřte správné umístění graftu. Ověřte průchodnost obloukových cév a plexus coeliacus.
2. Ve finálním angiogramu potvrďte, že se nevyskytují žádné endoleaky ani zasmyčkování a že proximální a distální zlaté rentgenokontrastní značky jsou umístěny tak, že poskytují dostatečné překrytí mezi komponentami a že graft je dostatečně dlouhý, aby se i po čase udrželo minimální přilnutí 20 mm proximálně i distálně.
   POZNÁMKA: Pokud zjistíte endoleaky nebo jiné problémy (např. nedostatečná délka přilnutí nebo délka překrytí), viz **část 10.2, Přídavná zařízení**.
3. Vyjměte sheathy, dráty a katetry.
4. Sešijte 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 extenzí. Bez ohledu na to, které zařízení bylo umístěno, základní výkon bude podobný postupům požadovaným a popsaným v tomto dokumentu. Je nezbytné zachovat přístup pro vodicí drát.

Při použití přídavných zařízení k endovaskulárnímu graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form se musí uplatňovat standardní metody zavádění sheathů pro arteriální přístup, vodicích katetrů, angiografických katetrů a vodicích drátů. Přídavná zařízení endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form se zaváděcím systémem Z-Trak Plus jsou kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,035 inch.

10.2.1 Proximální extenze

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

10.2.2 Příprava a propláchnutí proximální extenze

1. Sejměte vnitřní stilet se žlutým ústím. Sejměte ochrannou trubičku kanyly. Sejměte sheath Peel-Away ze zadní strany sestavy ventilu. (**Obr. 4**)
2. Zvedněte distální hrot systému a proplachujte systém přes hemostatický ventil, dokud kapalina nezačne vytékat z hrotu zaváděcího sheathu. (**Obr. 5**) Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 mL proplachovacího roztoku přes zařízení. Nástřik ukončete 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 heparinizovaný fyziologický roztok.
3. K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, dokud roztok nezačne vytékat z distálních postranních portů a z distálního hrotu dilatátoru. (**Obr. 6**)
4. Sterilní gázové polštářky navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jimi zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i dilatátor.

10.2.3 Umístění proximální extenze

1. Standardní metodou napíchněte vybranou artérii za použití přístupové jehly 18 gauge. Alternativně použijte vodicí drát in situ, který byl předtím použit pro zavedení zaváděcího systému/graftu. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
   - Vodicí drát – standardní s hrotem J 15 mm o průměru 0,035 inch a délce 260 cm, nebo vodicí drát Bentson.
   - Sheath vhodné velikosti (např. 5 Fr).
   - Proplachovací katetr pigtail (obvykle měřicí katetr s rentgenokontrastním proužkem, např. katetr s centimetrovými značkami Cook CSC-20).
2. Proveďte angiografii na odpovídající úrovni. Používáte-li rentgenokontrastní značky, nastavte podle potřeby polohu a opakujte angiografii.
3. Zajistěte naplnění graftu heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstranění veškerého vzduchu.
4. Podejte celkově heparin. Propláchněte všechny katetry a navlhčete všechny vodicí dráty heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplach katetrů a další navlhčení vodicích drátů provádějte po každé výměně.
5. Nahraďte standardní vodicí drát tuhým vodicím drátem LESDC o průměru 0,035 inch, 260/300 cm a posunujte ho vpřed skrz katetr a vzhůru do aortálního oblouku.
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 vodicím drátu zaveďte čerstvě hydratovaný zaváděcí systém a posunujte jej, dokud nedosáhne požadované polohy graftu. Ujistěte se, že proximální extenze překrývá proximální komponentu minimálně o dva stenty.
   POZOR: Při zavádění nikdy neotáčejte zaváděcím systémem, aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního graftu. Nechte zařízení, aby se přirozeně přizpůsobilo křivkám a vinutosti cév.
   POZNÁMKA: Hrot dilatátoru při tělesné teplotě změkne.
   POZNÁMKA: Proximální extenze má kotvičky, které se nesmějí umisťovat uvnitř jiných komponent graftu.
8. Zkontrolujte polohu vodicího 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 v otevřené poloze. (**Obr. 7**)
10. Stabilizujte šedý polohovač (dřík zaváděcího systému) a vytáhněte sheath tak, až je graft úplně expandovaný a sestava ventilu se aretuje do ovládací rukojeti. (**Obr. 8**)
    POZOR: Po vytažení sheathu nebo vodicího drátu může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu a podle potřeby polohu zkontrolujte angiograficky.
    POZOR: Při vytahování sheathu jsou obnaženy proximální kotvičky 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 vytažení sheatu narazíte na mimořádné obtíže, umístěte zařízení do méně vinuté polohy, která umožní stažení sheathu zpět. Velice opatrně vytahujte sheath a jakmile se začne stahovat zpět, zastavte. Vraťte ho zpět do původní polohy a pokračujte v rozvinování.
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 aretační držák zelené spouště uvolňovacího drátu. Stahujte uvolňovací drát nepřetržitým pohybem zpět, dokud se neotevře proximální konec graftu. (**Obr. 9**) Neotáčejte zeleným knoflíkem uvolňovacího drátu. Úplné vytažení uvolňovacího drátu také uvolní distální připojení graftu k zaváděči.
    POZNÁMKA: Před vytažením zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytaženy všechny uvolňovací dráty.
13. Zcela vyjměte vnitřní zaváděcí systém, přičemž sheath a vodicí drát ponechejte na místě.
    POZOR: Abyste nezachytili katetry ponechané in situ, při vytahování zaváděcím systémem otáčejte.
14. Zavřete hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočením do zavřené polohy. (**Obr. 7**)

10.2.4 Zavedení tvarovacího balónku do proximální extenze - volitelné

1. Připravte tvarovací balónek, jak je uvedeno níže, a/nebo podle pokynů výrobce:
   - Propláchněte lumen drátu heparinizovaným fyziologickým roztokem.
   - Odstraňte z balónku všechen vzduch.
2. Při přípravě k zavedení tvarovacího balónku otevřete hemostatický ventil Captor otočením do otevřené polohy.
3. Tvarovací balónek posouvejte po vodicím drátu a přes hemostatický ventil Captor zaváděcího systému do úrovně místa proximální fixace/přilnutí. Udržujte správnou polohu sheathu.
4. Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balónku otočením s jemným tlakem po směru hodinových ručiček. (**Obr. 7**)
   POZOR: Balónek nenaplňujte v aortě vně graftu.
5. Expandujte tvarovací balónek zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v místě proximálního přilnutí; 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 vodicí dráty nebo je nahraďte tak, aby se aorta mohla vrátit do přirozené polohy.

10.2.5 Finální angiogram

1. Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň endovaskulárního graftu. Angiograficky ověřte správné umístění. Ověřte průchodnost obloukových cév a plexus coeliacus.
2. Ve finálním angiogramu potvrďte, že se nevyskytují žádné endoleaky ani zasmyčkování a že proximální a distální zlaté rentgenokontrastní značky jsou umístěny tak, že poskytují dostatečné překrytí mezi komponentami a že graft je dostatečně dlouhý, aby se i po čase udrželo minimální přilnutí 20 mm proximálně i distálně.
   POZNÁMKA: Pokud zjistíte endoleaky nebo jiné problémy (např. nedostatečná délka přilnutí nebo délka překrytí), viz **část 10.2, Přídavná zařízení**.
3. Vyjměte sheathy, dráty a katetry.
4. Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

10.2.6 Distální extenze

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

10.2.7 Příprava a propláchnutí distální extenze

1. Sejměte vnitřní stilet se žlutým ústím. Sejměte ochrannou trubičku kanyly. Sejměte sheath Peel-Away ze zadní strany sestavy ventilu. (**Obr. 4**)
2. Zvedněte distální hrot systému a proplachujte systém přes hemostatický ventil, dokud kapalina nezačne vytékat z hrotu zaváděcího sheathu. (**Obr. 5**) Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 mL proplachovacího roztoku přes zařízení. Nástřik ukončete 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 heparinizovaný fyziologický roztok.
3. K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, dokud roztok nezačne vytékat z distálních postranních portů a z distálního hrotu dilatátoru. (**Obr. 6**)
4. Sterilní gázové polštářky navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jimi zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i dilatátor.

10.2.8 Umístění distální extenze

1. Standardní metodou napíchněte vybranou artérii za použití přístupové jehly 18 gauge. Alternativně použijte vodicí drát in situ, který byl předtím použit pro zavedení zaváděcího systému/graftu. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
   - Vodicí drát – standardní s hrotem J 15 mm o průměru 0,035 inch a délce 260 cm, nebo vodicí drát Bentson.
   - Sheath vhodné velikosti (např. 5 Fr).
   - Proplachovací katetr pigtail (obvykle měřicí katetr s rentgenokontrastními proužky, např. katetr s centimetrovými značkami Cook CSC-20).
2. Proveďte angiografii na odpovídající úrovni. Pomocí rentgenokontrastních značek nastavte podle potřeby polohu a opakujte angiografii.
3. Zajistěte naplnění systému graftu heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstranění veškerého vzduchu.
4. Podejte celkově heparin. Propláchněte všechny katetry a navlhčete všechny vodicí dráty heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplach katetrů a další navlhčení vodicích drátů provádějte po každé výměně.
5. Nahraďte standardní vodicí drát tuhým vodicím drátem LESDC o průměru 0,035 inch, 260/300 cm a posunujte ho vpřed skrz katetr a vzhůru do aortálního oblouku.
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 vodicím drátu zaveďte čerstvě hydratovaný zaváděcí systém a posunujte jej, dokud nedosáhne požadované polohy graftu. Zajistěte, aby distální extenze překrývala distální komponentu minimálně o dva stenty (plus distální nekrytý stent).
   POZOR: Při zavádění nikdy neotáčejte zaváděcím systémem, aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního graftu. Nechte zařízení, aby se přirozeně přizpůsobilo křivkám a vinutosti cév.
   POZNÁMKA: Hrot dilatátoru při tělesné teplotě změkne.

8. Zkontrolujte polohu vodicího drátu v aortálním oblouku. Zajistěte správnou polohu graftu.
9. Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor v otevřené poloze.
10. Stabilizujte šedý polohovač (dřík zaváděcího systému) a vytáhněte sheath tak, až je graft úplně expandovaný a sestava ventilu se aretuje do ovládací rukojeti. (**Obr. 8**)
    POZOR: Po vytažení sheathu nebo vodicího 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 vytažení sheatu narazíte na mimořádné obtíže, umístěte zařízení do méně vinuté polohy, která umožní stažení sheathu zpět. Velice opatrně vytahujte sheath a jakmile se začne stahovat zpět, zastavte. Vraťte ho zpět do původní polohy a pokračujte v rozvinování.
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 bezpečnostní západku zelené spouště uvolňovacího drátu. Stahujte uvolňovací drát nepřetržitým pohybem zpět, dokud se neotevře proximální konec graftu. (**Obr. 9**) Neotáčejte zeleným knoflíkem uvolňovacího drátu. Úplně vytáhněte uvolňovací drát, aby se uvolnilo distální připojení graftu k zaváděči.
    POZNÁMKA: Před vytažením zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytaženy všechny uvolňovací dráty.
13. Zcela vyjměte vnitřní zaváděcí systém, přičemž sheath a vodicí drát ponechejte na místě.
    POZOR: Abyste nezachytili katetry ponechané in situ, při vytahování zaváděcím systémem otáčejte.
14. Zavřete hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočením do zavřené polohy. (**Obr. 7**)

Zavedení tvarovacího balónku do distální extenze – volitelné

1. Připravte tvarovací balónek, jak je uvedeno níže, a/nebo podle pokynů výrobce.
   - Propláchněte lumen drátu heparinizovaným fyziologickým roztokem.
   - Odstraňte z balónku všechen vzduch.
2. Během přípravy k zavedení tvarovacího balónku otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček. (**Obr. 7**)
3. Tvarovací balónek posunujte po vodicím drátu a skrz hemostatický ventil Captor zaváděcího systému na úroveň překrytí distální komponenty/distální extenze. Udržujte správnou polohu sheathu.
4. Mírným tlakem utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balónku otočením do uzavřené polohy.
   POZOR: Balónek nenaplňujte v aortě vně graftu.
5. 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 vyprázdněný.
6. Stáhněte tvarovací balónek zpět do místa distálního přilnutí a expandujte jej.
7. Povolte 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 vodicí dráty nebo je nahraďte tak, aby se aorta mohla vrátit do přirozené polohy.

Finální angiogram

1. Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň endovaskulárního graftu. Angiograficky ověřte správné umístění. Ověřte průchodnost obloukových cév a plexus coeliacus.
2. Ve finálním angiogramu potvrďte, že se nevyskytují žádné endoleaky ani zasmyčkování a že proximální a distální zlaté rentgenokontrastní značky jsou umístěny tak, že poskytují dostatečné překrytí mezi komponentami a že graft je dostatečně dlouhý, aby se i po čase udrželo minimální přilnutí 20 mm proximálně i distálně.
   POZNÁMKA: Pokud zjistíte endoleaky nebo jiné problémy (např. nedostatečná délka přilnutí nebo délka překrytí), viz **část 10.2, Přídavná zařízení**.
3. Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU

11.1 Obecné informace

- **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 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 lézí hrudní aorty.
- Lékař musí vyhodnotit každého pacienta individuálně a předepsat následné kontroly podle potřeb a okolností konkrétního pacienta. Doporučený plán zobrazovacích vyšetření uvádí **tabulka 5**. Tento plán představuje minimální požadavky na následná kontrolní vyšetření pacienta a má se dodržovat i v případě asymptomatického průběhu (např. při nepřítomnosti bolesti, znecitlivění a slabosti). Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy stentgraftu) se musí podrobit kontrolním vyšetřením v kratších intervalech.
- Každoroční kontrolní snímkovací vyšetření musí zahrnovat rentgenový snímek zařízení v hrudníku a kontrastní i nekontrastní CT vyšetření. Pokud ledvinové komplikace nebo jiné faktory vylučují použití kontrastních médií, je možné provést rentgenové snímky zařízení v hrudníku a nekontrastní CT v kombinaci s transezofageální echokardiografií 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 hrudníku poskytují informace o migraci zařízení a neporušenosti zařízení (oddělení komponent, prasknutí stentu a oddělení kotviček), které mohou nebo nemusí být viditelné na CT v závislosti na kvalitě snímku.

Tabulka 5 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 5 – Doporučený plán zobrazovacích vyšetření pro pacienty s endograftem

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

[1]Snímkování je nutno provést do 6 měsíců před výkonem.

[2]Vyšetření MRI se může použít u pacientů s ledvinovým selháním nebo u pacientů, kteří nejsou z jiného důvodu schopni absolvovat kontrastní CT. Další možností v případě suboptimálního snímkování MRI je transezofageální echokardiografie. V případě endoleaku typu I nebo III se doporučuje neodkladná intervence a další kontroly po intervenci, viz **část 11.5, Další sledování a léčba.**

11.2 Doporučení pro kontrastní a nekontrastní CT

- Sady snímků musí zahrnovat všechny sekvenční snímky s nejmenší možnou tloušťkou řezu (≤ 3 mm). NEPROVÁDĚJTE snímky s velkou tloušťkou řezu (> 3 mm) a nevynechávejte sady sekvenčních CT snímků; znemožnilo by to přesné srovnání anatomických poměrů a zařízení v průběhu času.
- Při každém kontrolním vyšetření je nutné použít stejné skenovací parametry (tj. rozestup, tloušťka a zorné pole). Při skenování neměňte souřadnice x- nebo y- skenovacího stolu.
- Sekvence musí mít shodnou nebo odpovídající polohu stolu. Při vyšetření CT je nutné postupovat podle přijatelných protokolů snímkování. **Tabulka 6** uvádí příklady přijatelných protokolů snímkování.

Tabulka 6 – Přijatelné snímkovací protokoly

	Bez kontrastní látky	S kontrastní látkou
IV kontrastní látka	Ne	Ano
Akceptovatelné přístroje	Spirální CT nebo vysokovýkonný MDCT s kapacitou > 40 sekund	Spirální CT nebo vysokovýkonný MDCT s kapacitou > 40 sekund
Objem injekce	–	Podle protokolu zdravotnického zařízení
Rychlost injekce	–	> 2,5 mL/sec
Režim injekce	–	Tlakový
Načasování bolusu	–	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 hrudníku

Požadují se následující snímky: supinačně-frontální (AP), příčná laterální, RPO (pravá zadní šikmá) 30° a LPO (levá zadní šikmá) 30°.

Při každém vyšetření dodržujte níže uvedené protokoly:

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

Existují-li jakékoli pochybnosti ohledně integrity zařízení (např. 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.

11.4 Informace o bezpečnosti při vyšetření MRI

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

- Statické magnetické pole 1,5 až 3,0 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 gaussů/cm (7,2 T/m) nebo méně.
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) ≤2,0 W/kg (v normálním provozním režimu) oznámená MRI systémem za 15 minut nepřetržitého snímkování.

Za výše definovaných snímkovacích podmínek se očekává, že endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form způsobí maximální zvýšení teploty o méně než 1,3 °C po 15 minutách nepřerušovaného snímkování.

V neklinických testech zasahuje artefakt obrazu způsobený zařízením přibližně 70 mm od endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form při snímkování pulzní sekvencí gradientního echa na MRI systému o 3,0 T. Artefakt obrazu zakrývá část lumenu prostředku.

11.5 Další sledování a léčba

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

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

- Endoleak typu I
- Endoleak typu III
- Zvětšení aneuryzmatu nebo vředu překračující maximální průměr aneuryzmatu o >5 mm (bez ohledu na stav endoleaku)
- Migrace
- Nedostatečná délka přilnutí
- Trombóza nebo okluze graftu
- Ztráta celistvosti zařízení:
  - separace kotviček
  - prasknutí stentu
  - relativní migrace komponent

Při zvažování opakované intervence nebo přechodu na otevřenou chirurgickou reparaci 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 LITERATURA

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.

DANSK

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

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

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

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

1 BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

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. Den proksimale komponent kan være enten konusformet eller uden konusform og kan anvendes for sig (til sår/sakkulære aneurismer) eller kombineret med en distal komponent. Stentproteserne er fremstillet af vævet polyestermateriale i fuld tykkelse, der er syet fast på selvekspanderende Cook-Z stents af rustfrit stål med en sutur af flettet polyester og monofilament polypropylen. (**Fig. 1**) Begge komponenter er fuldt stentede for at give stabilitet og den nødvendige udvidelseskraft til at åbne proteselumen under anlæggelsen. Derudover giver Cook-Z stentene den nødvendige fiksering og forsegling af protesen til karvæggen.

Til yderligere fiksering og forsegling indeholder den dækkede stent ved komponentens proksimale ende 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 guldmarkører i hver ende af de proksimale og distale komponenter for at facilitere fluoroskopisk visualisering af stentprotesen. Der er placeret guldmarkører cylindrisk inden for 1 mm af protesematerialets mest proksimale aspekt og inden for 1 mm af protesematerialets mest distale aspekt for at markere kanten af protesematerialet med henblik på nøjagtighed under anlæggelsen.

Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form leveres monteret på enten et 20 Fr (7,7 mm udv. diam.) eller 22 Fr (8,5 mm udv. diam.) 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 de frigøres af lægen. Alle indføringssystemer er udstyret med Flexor® indføringssheaths, der er designet til at modstå knækdannelse og har en hydrofil coating. Begge funktioner har til hensigt at lette manøvrering i iliaca-arterier og torakale aorta.

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 polyestermateriale, selvekspanderende Cook-Z stents af rustfrit stål og polypropylensutur, der bruges i fremstillingen af hovedprotesens komponenter. Ved de distale og proksimale protesemargener er stentene fastgjort til den indvendige side. Ellers er stentene sutureret på den udvendige side. Den proksimale forlænger har proksimale fastgørelsesmodhager. 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 overlapningslængden 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 Fr (7,7 mm udv. diam.) eller 22 Fr (8,5 mm udv. diam.) Z-Trak Plus indføringssystem. (**Fig. 2**) En udløsningsmekanisme med enkel udløser-wire låser den endovaskulære protese fast på indføringssystemet, indtil udløser-wiren frigøres af lægen. Alle systemer er kompatible med en 0,035 inch kateterleder.

Den dækkede z-stent ved den proksimale forlængers proksimale ende har modhager placeret forskudt med 2 mm, som går gennem protesematerialet. For at muliggøre visualisering af den proksimale forlænger er der på protesens ender anbragt fire røntgenfaste markører cylindrisk inden for 1 mm af de mest proksimale og distale aspekter af protesemargenerne, således at kanten af protesematerialet markeres med henblik på nøjagtighed under anlæggelsen.

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 Fr (7,7 mm udv. diam.) eller 22 Fr (8,5 mm udv. diam.) Z-Trak Plus indføringssystem. (**Fig. 2**) En udløsningsmekanisme med enkel udløser-wire låser den endovaskulære protese fast på indføringssystemet, indtil udløser-wiren frigøres af lægen. Alle systemer er kompatible med en 0,035 inch kateterleder.

For at muliggøre visualisering af den distale forlænger er der på protesens ender anbragt fire røntgenfaste markører cylindrisk inden for 1 mm af de mest proksimale og distale aspekter af protesemargenerne, således at kanten af protesematerialet markeres med henblik på nøjagtighed under anlæggelsen.

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 aneurismer, der resulterer i distal iskæmi, i torakal aorta descendens. Produktet er beregnet til brug i en aorta med vaskulær morfologi, der er egnet til endovaskulær reparation **(Fig. 3)**, 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.
- Aortasegmenter uden aneurismer (fikseringssteder) proksimalt og distalt for aneurismet:
  - med en længde på mindst 20 mm og
  - 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 KONTRAINDIKATIONER

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, nitinol eller guld.
- Patienter med en tilstand, der truer med at inficere den endovaskulære protese.

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generelt

- Læs alle instruktioner omhyggeligt. Hvis instruktionerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges nøje, kan det få alvorlige konsekvenser eller medføre personskade på patienten.
- 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 (overlapning 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 lækager eller reduceret blodflow gennem protesen, at gennemgå sekundære endovaskulære interventioner eller kirurgiske procedurer.
- Der skal altid være et kvalificeret kirurgisk team til rådighed under implantations- eller reinterventionsprocedurer i tilfælde af, at det bliver nødvendigt at konvertere til åben kirurgisk reparation.

4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning

- Zenith 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 aortahalse (distalt for enten venstre subclavia eller venstre a. carotis communis) med en længde på mindst 20 mm. Der kan opnås yderligere længde af proksimal aortahals ved at dække venstre a. subclavia (med eller uden skønsmæssig transposition), når det er nødvendigt for at optimere produktfiksering og maksimere aortahalsens længde. Protesen skal vælges i en længde, der dækker læsionen som målt langs med aneurismets største kurve, samt mindst 20 mm forseglingszone i den proksimale og distale ende. En distal aortahalslængde på mindst 20 mm proksimalt for axis celiacus er påkrævet. Disse størrelsesmålinger er yderst vigtige for udførelsen af den endovaskulære reparation. Hos patienter med stor proksimal aortakardiameter og aneurismer på den indvendige kurve er der risiko for at protesen kan blive anlagt i en vinklet position, hvis forseglingszonen er mindre end 20 mm.
- Adækvat iliaca- eller femoral adgang er nødvendig for at indføre protesen i vaskulaturen. Nøje evaluering af karstørrelse, anatomi og sygdomstilstand er nødvendig for at sikre vellykket sheathindføring og efterfølgende tilbagetrækning, da kar med signifikant forkalkning, okkluderede, torkverede eller tromboserede 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. Vigtige anatomiske elementer, der kan påvirke vellykket aflukning af den torakale aortalæsion, inkluderer svær vinkling (en kurveradius på < 35 mm og lokaliseret vinkling af aortahalsen på > 45 grader), korte proksimale eller distale fikseringssteder (< 20 mm), en inverteret tragtform ved det proksimale fikseringssted eller en tragtform ved det distale fikseringssted (mere end 10 % ændring i diameter over 20 mm af fikseringsstedets længde) og perifere trombedannelser og/eller forkalkning ved de arterielle fikseringssteder. Uregelmæssig forkalkning og/eller plaque kan kompromittere fastgørelsen og forseglingen ved fikseringsstederne. Hvis der findes anatomiske begrænsninger, kan det være nødvendigt med en længere halslængde for at opnå adækvat forsegling og fiksering. Halse med disse vigtige anatomiske elementer kan have større tendens til protesemigration. Hos patienter med store aneurismer på den udvendige kurve tæt på venstre vena subclavia kan det være vanskeligt at manøvrere produktet rundt om buen, og ekstra støtte kan være nødvendig i form af en brachio-femoral kateterleder. Hvis det er vanskeligt at manøvrere den anden komponent igennem den snirklede anatomi i den torakale aorta, kan der benyttes ekstra støtte i form af en brachio-femoral wire. Sikkerheden og effektiviteten af Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringssystemet er ikke blevet evalueret hos følgende patientpopulationer:
  - patienter, hvis anamnese inkluderer aortobronkiale og aortoøsofageale fistler
  - patienter, hvis anamnese inkluderer aortitis eller inflammatoriske aneurismer
  - patienter, hvis anamnese inkluderer diagnosticeret eller formodet medfødt degenerativ kollagenlidelse (f.eks. Marfans- eller Ehlers-Danlos-syndrom)
  - kvinder, der er gravide, ammer eller planlægger at blive gravide inden for 60 måneder
  - patienter, hvis anamnese inkluderer lækage, forestående ruptur eller ruptur af aneurisme
  - patienter under 18 år
  - 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)
  - adgangskar, i hvilke indføring ikke er sikkert
  - kirurgisk eller endovaskulær AAA-reparation inden der er forløbet 30 dage før eller efter TAA-reparation
  - tidligere reparation i a. descendens thoracalis
  - manglende evne til at bevare venstre a. carotis communis og a. celiaca
  - blødningsdiatese, ikke-korrigerbar koagulopati eller afslag på modtagelse af blodtransfusion
  - slagtilfælde inden for 3 måneder
  - reaktion over for kontrastmiddel, der ikke kan behandles eller præmedicineres på tilfredsstillende vis
  - patienter, hvis anamnese inkluderer traumatisk skade på aorta
- Vellykket patientudvælgelse kræver specifik billeddiagnostik og nøjagtige målinger; se **afsnit 4.3, Måleteknik og billeddiagnostik før proceduren**.
- Hvis aflukning af ostium til venstre a. subclavias er nødvendig for at opnå tilstrækkelig halslængde til fiksering og forsegling, kan det være nødvendigt at transponere eller bypasse venstre a. subclavia.
- Brugen af Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringssystemet frarådes hos patienter, der ikke tolererer de kontrastmidler, der er nødvendige for udførelse af intraoperativ og postoperativ opfølgende billeddiagnostik, eller som ikke er i stand til, eller ikke har samarbejdsvilje til, at få foretaget de nødvendige præoperative og postoperative billeddiagnostiske og implantationsmæssige undersøgelser, der er beskrevet i **afsnit 11, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**. Alle patienter skal monitoreres tæt og kontrolleres regelmæssigt for en ændring i deres sygdomstilstand og endoprotesens 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.
- Graftimplantationen kan øge risikoen for paraplegi eller paraparese, hvor proteseeksklusion dækker udspringet af spinalnerver eller interkostalarterier.
- Endovaskulære protesers ydeevne på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig, livslang opfølgning for at bedømme deres helbred og den endovaskulære proteses performance. Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer eller sår, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position) bør følges nøjere. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **afsnit 11, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**.
- Endovaskulære protesers ydeevne på lang sigt er endnu ikke fastlagt hos unge patienter og patienter, der dyrker ekstremsport.
- Efter anlæggelse af en endovaskulær protese skal patienterne kontrolleres regelmæssigt for endolækageflow, vækst af den torakale aortalæsion eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position.

4.3 Måleteknik og billeddiagnostik før proceduren

- 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.
- 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 forsegling af protesen.
- En rekonstruktionstykkelse ved gennemlysning før 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 røntgenapparatets C-bue ved angiografi under proceduren placeres sådan, at C-buen holdes vinkelret i forhold til aortakarhalsen proksimalt for den torakale læsion, normalt 45-75 grader i forreste venstre skråprojektion (LAO) i forhold til buen.
- **Diameter**: Det anbefales kraftigt, at der udføres en kontrastforstærket CT-angiografi til måling af aortadiameter. Diametermålene 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 skråtstillede visninger afhængig af den pågældende patients anatomi. Hvis 3-D-rekonstruktion ikke er tilgængelig, skal patienten henvises til et hospital, der råder over disse muligheder. **Længdemålinger skal foretages langs den største aortakurve, inklusive aneurismet, hvis til stede.**

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

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

4.4 Udvælgelse af produkt

- **Streng overholdelse af størrelsesguiden i brugsanvisningen til Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form både med hensyn til komponentens diameter (tabel 1 og 2 i afsnit 9.5, Retningslinjer for bestemmelse af produktdiameter) og komponentens type/længde (som angivet herunder i afsnit 9.6, Retningslinjer for bestemmelse af produktlængde) anbefales stærkt for at reducere risikoen for hændelser (f.eks. migration, endolækage, anuerismevækst), der muligvis kan opstå som følge af valg af produkter i den forkerte størrelse.**
- **Tabel 1, 2, 3** og **4** omfatter passende overstørrelsesmålinger af produkter. Bestemmelse af størrelser uden for anbefalingerne i **tabel 1, 2, 3** og **4**, herunder bestemmelse, der kan være et resultat af en forskel i stedet for protesens placering i forhold til stedet brugt til bestemmelse af protesens størrelse, kan føre til anuerismevækst, endolækage, migration, brud, at produktet folder ind eller bliver komprimeret.
- Protesen skal vælges i en længde, der dækker læsionen som målt langs med aneurismets største kurve, samt mindst 20 mm forseglingszone i den proksimale og distale ende.
- I aneurismer kan protesen over tid sætte sig i den største kurve på aneurismet, og der skal planlægges tilsvarende ekstra proteselængde:
  - Reparation med to komponenter (proksimal og distal komponent) anbefales, da dette gør det muligt at tilpasse komponenter til ændringen i længde over tid. Reparation med to komponenter (proksimal og distal komponent) sørger endvidere for aktiv fiksering på både det proksimale og det distale fikseringssted.
  - Den mindste, påkrævede mængde overlapning mellem produkter er 3-4 stents. Mindre end en tre-stent-overlapning kan resultere i endolækage (med eller uden komponentadskillelse). Ingen del af den distale komponent må overlappe den proksimale forseglingsstent på den proksimale komponent, og ingen del af den proksimale komponent må overlappe den distale forseglingsstent på den distale komponent, da dette kan medføre risiko for malapposition til karvæggen. Produktlængder skal vælges i henhold hertil.
  - Hvis en acceptabel behandlingsplan med to komponenter (proksimal og distal komponent) ikke kan udarbejdes (f.eks. for stor overlapning af aorta, selv med maksimal overlapning af de korteste komponenter), skal den proksimale komponent vælges med tilstrækkelig længde til at opnå og opretholde de minimale 20 mm forseglingszoner i begge ender, selv ved positionering i aneurismets største kurve. Undladelse af at gøre dette kan resultere i migration, endolækage og vækst af aneurismet.

4.5 Implantationsprocedure

- Der skal anvendes systemisk antikoagulation under implantationsproceduren på grundlag af hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, skal der bruges en alternativ antikoagulans.
- Passende billeddiagnostik under proceduren er nødvendig for at sikre vellykket placering af Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form og sikre nøjagtig apposition i forhold til aortaveggen.
- Der bør anvendes gennemlysning under indføring og anlæggelse for at bekræfte korrekt funktion af indføringssystemets komponenter, korrekt anlæggelse af protesen og det ønskede proceduremæssige resultat.
- Brugen af Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form kræver administration af intravaskulær kontrast. Patienter med præeksisterende nyreinsufficiens kan have en øget risiko for postoperativt nyresvigt. Udvis forsigtighed, og begræns mængden af kontrastmiddel under proceduren, og anvend profylaktisk behandling for at reducere risikoen for nyresvigt (f.eks. adækvat hydrering).
- Vær forsigtig ved manipulering af katetre, kateterledere og sheaths i en torakal læsion. Signifikante forstyrrelser kan løsrive trombe- eller plaquefragmenter, hvilket kan forårsage distal eller cerebral emboli eller forårsage ruptur af den torakale læsion eller aorta.
- Minimér håndteringen af den sammenfoldede endoprotese under klargøringen og indføringen for at nedsætte risikoen for kontaminering og infektion af endoprotesen.
- For at aktivere den hydrofile coating på ydersiden af Flexor indføringssheathen skal overfladen aftørres med sterile gazekompresser, der er gennemvædet med saltvandsopløsning. Hold altid sheathen hydreret for optimal ydeevne.
- Oprethold kateterlederens position under indføring af indføringssystemet.
- Indføringssystemet må ikke bøjes eller knækkes. Dette kan forårsage beskadigelse af indføringssystemet og Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form.
- Drej aldrig indføringssystemet under proceduren, så drejning af den endovaskulære protese undgås. Lad produktet følge karrenes kurver og snoninger naturligt.
- Afbryd fremføring af kateterlederen eller nogen del af indføringssystemet, hvis der føles modstand. Stop, og vurder årsagen til modstanden; der kan opstå skade på kar, kateter eller protese. Udvis særlig forsigtighed i områder med stenoser, intravaskulær trombose eller i forkalkede eller snirklede kar.
- Fremfør forsigtigt alle komponenterne i systemet sammen (fra udvendig sheath til indvendig kanyle) for at undgå beskadigelse af sheathen.
- Når sheathen og/eller kateterlederen trækkes tilbage, kan anatomien og protesens position blive ændret. Monitorér protesens position konstant, og udfør angiografi for at kontrollere positionen efter behov.
- Den dækkede proksimale stent med modhager vil under tilbagetrækning af sheathen være i kontakt med karvæggen. Det kan på dette tidspunkt være muligt at fremføre produktet, men tilbagetrækning kan forårsage beskadigelse af aortaveggen.
- Unøjagtig anlæggelse og/eller ufuldstændig forsegling af Zenith TX2 TAA endovaskulær protese i karret kan resultere i øget risiko for endolækage, migration eller utilsigtet okklusion af venstre a. subclavia, venstre a. carotis communis og/eller a. celiacus.
- Inadækvat fiksering af Zenith TX2 TAA endovaskulær protese kan resultere i øget risiko for migration af stentprotesen. Forkert anlæggelse eller migration af stenten kan kræve kirurgisk intervention.
- Utilsigtet delvis anlæggelse eller migration af endoprotesen kan kræve kirurgisk fjernelse.
- Det er vigtigt, at den endelige placering af produktets proksimale og distale ender er i de parallelle aortahalssegmenter uden kraftig vinkling (> 45 grader) eller perifer trombedannelse/forkalkning for at sikre fiksering og forsegling.
- Sørg for, at den endelige placering af produktets proksimale og distale ender er i et aortahalssegment med en diameter, der svarer til produktets oprindeligt bestemte størrelse. Endelig placering i et andet segment end den placering, der blev brugt til at bestemme produktets størrelse, kan muligvis resultere i en utilstrækkelig (under 10 %) eller for stor (over 25 %) overstørrelsesdiameter på protesen og medføre migration, endolækage, vækst af den torakale læsion eller øget risiko for trombose.
- Zenith TX2 TAA endovaskulær protese har en dækket proksimal stent (på den proksimale komponent) med fikseringsmodhager og en udækket distal stent (på den distale komponent) med fikseringsmodhager. Udvis ekstrem forsigtighed ved manipulering af interventionelle og angiografiske produkter i regionen med den udækkede proksimale stent og udækkede distale stent.
- Ved brug af en distal komponent skal der udvises forsigtighed for at undgå at lande den distale udækkede stent in en snirklet anatomi (dvs. lokal vinkling > 45 grader).
- Medmindre det er medicinsk indiceret, må 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 produktet. Der kan forekomme karokklusion. Hvis en venstre a. subclavia skal dækkes med produktet, skal klinikeren være opmærksom på risikoen for at kompromittere blodomløbet til hjernen og øvre lemmer og kollateralt blodomløb til rygmarven.
- Undgå at fremføre sheathen, hvis stenten stadig sidder i den. Hvis sheathen fremføres på dette tidspunkt, kan det få modhagerne til at perforere indføringssheathen.
- Forsøg ikke at føre protesen tilbage i sheathen efter delvis eller fuldstændig anlæggelse.
- Omplacering af stentprotesen distalt efter delvis anlæggelse af den dækkede proksimale stent kan resultere i beskadigelse af stentprotesen og/eller karlæsion.
- Drej indføringssystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.
- Bekræft på slutangiogrammet, at der ikke er endolækager eller knæk, at de proksimale og distale røntgenfaste guldmarkørers placering viser tilpas overlapning mellem komponenterne, og at der er tilstrækkelig proteselængde til over tid at opretholde mindst 20 mm forsegling proksimalt og distalt.

  BEMÆRK: Hvis der observeres endolækager eller andre problemer (f.eks. utilstrækkelig forseglingslængde eller overlapningslængde), henvises der til **afsnit 10.2, Hjælpeprodukter**.

4.6 Brug af formningsballon - valgfrit

- Inflatér ikke ballonen i aorta uden for protesen, da det kan resultere i skader på aorta. Brug formningsballonen i overensstemmelse med den medfølgende dokumentation.
- Vær forsigtig når ballonen inflateres inden i protesen ved tilstedeværelse af forkalkning, da overinflatering kan beskadige aorta.
- Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.
- For yderligere hæmostasekontrol kan Captor® hæmostaseventilen løsnes eller strammes for at imødekomme indføring og senere tilbagetrækning af en formningsballon.

4.7 Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning

Ikke-kliniske tests har vist, at Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form er MR Conditional i henhold til ASTM F2503. En patient med denne endovaskulære protese kan scannes sikkert i et MR-system med 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla ved brug af de specifikke testparametre, der er beskrevet i **afsnit 11.4, Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning**.

5 POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Komplikationer i forbindelse med enten Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form eller implantationsproceduren, der kan forekomme og/eller kræve intervention, omfatter men er ikke begrænset til:

- Amputation
- Anæstetiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspiration)
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Aortaskade, herunder perforering, dissektion, blødning, ruptur og død
- Aortobronkial fistel
- Aortoøsofageal fistel
- Arterie- eller venetrombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Beskadigelse af aortaostiet
- Blødning, hæmatom eller koagulopati
- Claudicatio (f.eks. balde og nedre ekstremitet)
- Død
- Emboli (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskæmi eller infarkt
- Endolækage
- Feber og lokaliseret inflammation
- Femoral neuropati
- Hjertekomplikationer og efterfølgende relaterede komplikationer (f.eks. arytmier, tamponade, myokardieinfarkt, kongestiv hjerteinsufficiens, hypotension og hypertension)
- Impotens
- Infektion af aneurismet, produktet eller adgangsstedet, herunder abscesdannelse, transitorisk feber og smerte
- Karskade
- Karspasme eller kartraume (f.eks. iliofemoral kardissektion, blødning, ruptur og død)
- Kirurgisk konvertering til åben reparation
- Komplikationer i forbindelse med den endovaskulære protese (f.eks. fejlplacering af komponenten, ufuldstændig anlæggelse af komponenten, komponentmigration og/eller -separation, suturruptur, okklusion, infektion, stentfraktur, korrosion på stent, slitage af protesemateriale, dilatation, erosion, punktur, periprotese flow og modhageseparation)

- Komplikationer ved vaskulært adgangssted (f.eks. infektion, smerte, hæmatom, pseudoaneurisme og arteriovenøs fistel)
- Leversvigt
- Lungeemboli
- Lymfatiske komplikationer og efterfølgende relaterede komplikationer (f.eks. lymfefistel og lymfocele)
- Neurologiske lokale eller systemiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. apopleksi, transitorisk iskæmisk attak (TIA), paraplegi, paraparese, spinalshock og paralyse)
- Nyrekomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusion, kontrasttoksicitet, insufficiens og svigt)
- Okklusion af koronararterier
- Pulmonale/respirationskomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, respirationssvigt og langvarig intubation)
- Sårkomplikationer og efterfølgende problemer (f.eks. sårruptur og infektion)
- Tarmkomplikationer (f.eks. ileus, transitorisk iskæmi, infarkt og nekrose)
- Urogenitale komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskæmi, erosion, fistel, inkontinens, hæmaturi og infektion)
- Ødem

6 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING

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

6.1 Individualisering af behandling

Cook anbefaler at komponentdiametrene for Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form vælges som beskrevet i **tabel 1, 2, 3** og **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 og -længder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåde giver større intraoperativ fleksibilitet. 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 levealder.
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsufficiens før kirurgisk behandling eller adipositas).
- Patientens egnethed til åben kirurgisk reparation.
- Risikoen for ruptur af en torakal læsion sammenlignet med risikoen ved behandling med Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form.
- Evne til at tolerere generel-, regional- eller lokalanæstesi.
- Evnen og villigheden til at undergå og overholde den påkrævede opfølgning.
- Størrelse og anatomi af iliofemoralt adgangskar (trombe, forkalkning og/eller snoninger) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør med den samme indføringsprofil som en vaskulær indføringssheath på 20 Fr (7,7 mm udv. diam.) til 22 Fr (8,5 mm udv. diam.)
  - Vaskulær anatomi egnet til endovaskulær reparation, inklusive:
    - En kurveradius på mere end eller lig med 35 mm langs hele den længde af aorta, der skal behandles.
  - Aortasegmenter uden aneurismer (fikseringssteder) proksimalt og distalt for den torakale læsion:
    - 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 lokaliseret vinkling under 45 grader.

Den endelige behandlingsbeslutning tages af lægen og patienten.

7 PATIENTRÅDGIVNINGSINFORMATION

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 kirurgi.
- Potentielle fordele ved endovaskulær reparation.
- Muligheden for, at efterfølgende intervention eller åben kirurgisk reparation af den torakale aortalæsion kan være påkrævet efter initial endovaskulær reparation.

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

- **Endovaskulære protesers ydeevne på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig, livslang opfølgning for at bedømme deres helbred og den endovaskulære proteses performance**. Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position) bør følges nøjere. 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 en torakal aortalæsion. Der kræves som minimum årlig gennemlysning og efterfølgning af rutinemæssige postoperative opfølgningskrav, der bør regnes som en livslang forpligtelse til patientens sundhed og velvære.
- Patienten bør informeres om, at vellykket reparation af den torakale aortalæsion 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 forstørrelse eller ruptur af torakal aortalæsion. Symptomer på proteseokklusion inkluderer, men er ikke begrænset til, manglende puls i ben, smerter, tarmiskæmi og kolde ekstremiteter. Ruptur af en torakal aortalæsion kan være asymptomatisk, men viser sig almindeligvis ved smerter i ryggen eller brystet, vedvarende hoste, svimmelhed, besvimelse, hurtig hjertebanken eller pludselig afmatning.
- På grund af den billeddiagnostik, der kræves for vellykket anlæggelse og opfølgning af endovaskulære produkter, skal risici for strålingseksponering for væv under dannelse drøftes med kvinder, som er gravide eller har mistanke herom. Mænd, som gennemgår endovaskulær eller åben kirurgisk reparation, kan opleve impotens.

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

8 LEVERING

- Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form er steriliseret med ætylenoxidgas, er forudmonteret i et indføringssystem og leveres i peel-open pakninger.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke resteriliseres.
- Produktet er sterilt, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Se produktet og emballagen efter for at verificere, at de ikke er blevet beskadiget under transporten. Dette produkt må ikke anvendes, hvis der er sket beskadigelse, eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Hvis der er opstået skader, må produktet ikke anvendes men skal i stedet sendes tilbage til Cook.
- Inden brug skal det verificeres, at de korrekte produkter (antal og størrelse) er blevet leveret til patienten ved at sammenligne produktet med lægens ordination for den pågældende patient.
- Produktet er indsat i en Flexor indføringssheath i størrelsen 20 Fr (7,7 mm udv. diam.) eller 22 Fr (8,5 mm udv. diam.). Dets overflade er behandlet med en hydrofil coating der, når den er hydreret, gør manøvrering lettere. For at aktivere den hydrofile coating skal overfladen tørres af med en steril serviet vædet med saltvandsopløsning under sterile forhold.
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten.
- Opbevares køligt, tørt og mørkt.

9 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE

9.1 Lægeuddannelse

FORSIGTIG: Der skal altid være et kvalificeret kirurgisk team til rådighed under 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 indføringssystemet 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 og viden ved anvendelse af Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringssystemet er anført nedenfor:

Patientudvælgelse:

- Viden om det naturlige forløb af torakale aortalæsioner og komorbiditeter forbundet med reparation af den torakale aortalæsion.
- Viden om tolkning af røntgenbilleder, patientudvælgelse, udvælgelse, planlægning og størrelsesbestemmelse af produkt.

Et multidisciplinært team, der har kombineret proceduremæssig erfaring med:

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

9.2 Inspektion inden brug

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

9.3 Nødvendige materialer

(Ikke inkluderet i det endovaskulære protesesystem)

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

9.4 Anbefalede materialer

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

- 0,035 inch (0,89 mm) ekstrastiv kateterleder, 260/300 cm:
  - Cook Amplatz ultrastive kateterledere (AUS)
  - Cook Lunderquist™ dobbeltbuet, ekstrastive kateterledere (LESDC)
- 0,035 inch (0,89 mm) standard kateterleder:
  - Cook 0,035 inch kateterledere
  - Cook 0,035 inch Bentson-kateterleder
  - Cook Nimble® kateterledere
- Formningsballon:
  - Cook CODA® ballonkatetre
- Indføringssæt:
  - Cook Check-Flo® indføringssæt
- Kateter til størrelsesbestemmelse:
  - Cook Aurous® katetre til centimeterstørrelsesbestemmelse
- Angiografikatetre med røntgenfast markør:
  - Cook angiografikatetre med Beacon® spids
  - Cook Royal Flush katetre med Beacon® spids
- Punkturkanyler:
  - Cook enkeltvæggede punkturkanyler
- Endovaskulære dilatatorer:
  - Cook endovaskulære dilatatorsæt

9.5 Retningslinjer for bestemmelse af produktdiameter

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 diametermål med hensyn til bestemmelse af protesestørrelse, især ved brug i buede segmenter i aorta, skal aortas diameter måles med 3D-rekonstruktionsvisninger, der er vinkelret på midterlinjen af aortas flow.

Tabel 1 – Proksimal, distal og proksimal konusformet komponent (2P, 2D, 2PT) Størrelsesguide til diameter på protese*

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)	Indføringssheath (Fr)	Indføringssheathens udvendige diameter (udv. diam.) (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 nominelle.
[1]Maksimal diameter langs fikseringsstedet, målt fra ydre væg til ydre væg.
[2]Afrund den målte aortadiameter til nærmeste mm.
[3]Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.

Tabel 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)	Indføringssheath (Fr)	Indføringssheathens udvendige diameter (udv. diam.) (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 nominelle. Det er ikke alle produkter, der er tilgængelige i alle regioner.
[1]Maksimal diameter langs fikseringsstedet, målt fra ydre væg til ydre væg.
[2]Afrund den målte aortadiameter til nærmeste mm.
[3]Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.

Tabel 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)	Indføringssheath (Fr)	Indføringssheathens udvendige diameter (udv. diam.) (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 nominelle. Det er ikke alle produkter, der er tilgængelige i alle regioner.
[1]Maksimal diameter langs fikseringsstedet, målt fra ydre væg til ydre væg.
[2]Afrund den målte aortadiameter til nærmeste mm.
[3]Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.

Tabel 4 – Størrelsesguide til proksimal og distal forlænger- (TBE, ESBE-/-T) proteses diameter*

Tilsigtet aortakardiameter[1,2] (mm)	Protesediameter[3] (mm)	Samlet længde af komponent (mm)	Indføringssheath (Fr)	Indføringssheathens udvendige diameter (udv. diam.) (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 nominelle.
[1]Maksimal diameter langs fikseringsstedet, målt fra ydre væg til ydre væg.
[2]Afrund den målte aortadiameter til nærmeste mm.
[3]Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.

9.6 Retningslinjer for bestemmelse af produktlængde

- Protesen skal vælges i en længde, der dækker læsionen som målt langs med aneurismets største kurve, samt mindst 20 mm forseglingszone i den proksimale og distale ende.
- I aneurismer kan protesen over tid sætte sig i den største kurve på aneurismet, og der skal planlægges ekstra proteselængde:
  - Reparation med to komponenter (proksimal og distal komponent) anbefales, da dette gør det muligt at tilpasse komponenter til ændringen i længde over tid. Reparation med to komponenter (proksimal og distal komponent) sørger endvidere for aktiv fiksering på både det proksimale og det distale fikseringssted.
  - Den mindste, påkrævede mængde overlapning mellem produkter er tre stents. Mindre end en tre-stent-overlapning kan resultere i endolækage (med eller uden komponentadskillelse). Ingen del af den distale komponent må overlappe den proksimale forseglingsstent på den proksimale komponent, og ingen del af den proksimale komponent må overlappe den distale forseglingsstent på den distale komponent, da dette kan medføre risiko for malapposition til karvæggen. Produktlængder skal vælges i henhold hertil.

Hvis en acceptabel behandlingsplan med to komponenter (proksimal og distal komponent) ikke kan udarbejdes (f.eks. for stor overlapning af aorta, selv med maksimal overlapning af de korteste komponenter), skal den proksimale komponent vælges med tilstrækkelig længde til at opnå og opretholde de minimale 20 mm forseglingszoner i begge ender, selv ved positionering i aneurismets største kurve. Klinisk erfaring viser, at undladelse af dette kan resultere i migration, endolækage og vækst af aneurismet.

10 BRUGSANVISNING

Anatomiske krav

- Størrelsen på det iliofemorale adgangskar og anatomi (minimal trombe, kalk og/eller snoninger) bør være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør. Arteriel kanalteknik kan være nødvendig.
- Proksimale og distale aortahalslængder skal være mindst 20 mm.
- Aortahalsdiametre målt fra ydre væg til ydre væg skal være 20-38 mm.
- Proksimal halsdiameter, der er 4 mm eller mere større end den distale halsdiameter kræver brug af en proksimal konusformet komponent.
- Ingen lokal vinkling må være større end 45 grader.
- De målinger, der skal foretages under vurderingen før behandlingen vises i **Fig. 3**.

Proksimal og distal komponentoverlapning

En minimumsoverlapning på to stents (ca. 50 mm) er påkrævet. En overlapning 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.

Før brugen af Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form skal hæftet **Forslået brugsanvisning** læses igennem.

Nedenstående instruktioner er tænkt som en vejledning til lægen og træder ikke i stedet for lægens skøn.

Oplysninger om almindelig anvendelse

Der skal anvendes standardteknikker til anlæggelse af arterielle adgangssheaths, styrekatetre, angiografikatetre og kateterledere ved brug af hjælpeprodukter til Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringssystemet. Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringssystemet er kompatibel med kateterledere med en diameter på 0,035 inch. Anvendelse af en teknik, der bruger en brachio-femoral kateterleder, kan være nødvendig, hvis patienten har en vanskelig anatomi.

Implantation af en endovaskulær stent er en kirurgisk procedure, og der kan af forskellige årsager forekomme blodtab, som i sjældne tilfælde kræver intervention (herunder transfusion) for at forhindre negative resultater.

Det er vigtigt at overvåge blodtabet fra hæmostaseventilen under hele proceduren, men det er særligt relevant under og efter manipulering af den grå positioneringsanordning.

Hvis der er overdrevent blodtab, når den grå placeringsanordning er blevet fjernet, skal det overvejes at anbringe en ikke-inflateret formningsballon eller en dilatator til indføringssystemet inden i ventilen, så flowet begrænses.

Præimplantationsdeterminanter

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

- Valg af a. femoralis til indføring af indføringssystemet/-systemerne.
- Vinkling af aorta, aneurisme og iliaca-arterier.
- Kvalitet af de proksimale og distale fikseringssteder.
- Diametre af proksimale og distale fikseringssteder og distale iliaca-arterier.
- Længden af de proksimale og distale fikseringssteder.

Patientforberedelse

1. Der henvises til hospitalets protokoller vedrørende anæstesi, antikoagulation og monitorering af livstegn.
2. Anbring patienten på gennemlysningslejet, sådan at fluoroskopisk visualisering fra aortabuen til femoralisbifurkaturerne muliggøres.
3. Frilæg a. femoralis ved brug af standard kirurgisk teknik.
4. Etablér adækvat proksimal og distal vaskulær kontrol for a. femoralis.

10.1 Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form, systemkomponent

10.1.1 Forberedelse/skylning/anlæggelse – proksimale og distale komponenter

1. Fjern den gul-muffede indre stilet. Fjern kanylebeskyttelsesrøret. Fjern Peel-Away® sheathen fra bagsiden af ventilsamlingen. (**Fig. 4**)
2. Løft systemets distale spids, og skyl gennem hæmostaseventilen, indtil der løber væske ud af spidsen på indføringssheathen. (**Fig. 5**) Fortsæt med at injicere alle 20 mL skylleopløsning gennem produktet. Indstil injektionen, og luk hanen på forbindelsesslangen.

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

   BEMÆRK: Der bruges ofte proteseskylleopløsning med hepariniseret saltvand.
3. Montér en sprøjte med hepariniseret saltvand på muffen på den indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af de distale sideporte og dilatatorspidsen. (**Fig. 6**)
4. Gennemvæd sterile gazekompresser i saltvandsopløsning, og brug dem til at aftørre Flexor indføringssheathen for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath- og dilatatorspids rigeligt.

10.1.2 Anlæggelse af proksimal komponent

1. Gennemstik den udvalgte arterie ved brug af standardteknik med en indføringskanyle i størrelsen 18 GA. Efter adgang til karret indføres:
   - Kateterleder – standard 0,035 inch, 260/300 cm, 15 mm J-spids eller Bentson.
   - Korrekt størrelse sheath (f.eks. 5 Fr).
   - Grisehalekateter til skylning (ofte katetre til størrelsesbestemmelse med røntgenfaste bånd, f.eks. Cook CSC-20 kateter til centimeterstørrelsesbestemmelse).
2. Foretag angiografi på det relevante niveau. Hvis der bruges røntgenfaste markører, justeres positionen af kateteret efter behov, og angiografien gentages.
3. Det sikres, at protesesystemet er blevet gennemskyllet og primet med hepariniseret saltvand (relevant skylleopløsning), og at al luft er blevet fjernet.
4. Indgiv systemisk heparin. Skyl alle katetre, og hydrér alle kateterledere med hepariniseret saltvand. Gennemskyl katetre og fugt kateterledere igen efter hver udskiftning.
5. Udskift standard kateterlederen med en stiv 0,035 inch, 260/300 cm LESDC kateterleder, og før den gennem kateteret og op til aortabuen.

   BEMÆRK: Hvis anatomien er vanskelig, skal tilgang med en brachio-femoral kateterleder overvejes.
6. Fjern grisehalekateteret til skylning og sheathen.

   BEMÆRK: På dette tidspunkt kan der etableres adgang til den anden a. femoralis til indføring af angiografikateteret. Adgang via a. brachialis kan også overvejes.
7. Indfør det nyligt hydrerede indføringssystem over kateterlederen, og fremfør det, indtil den ønskede proteseposition nås.

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

   BEMÆRK: Dilatatorspidsen 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 indføringssheathen.
9. Sørg for, at Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringssheathen er drejet til åben position. (**Fig. 7**)
10. Stabilisér den grå positioneringsanordning (indføringssystemets skaft), og træk sheathen tilbage, indtil protesen er helt ekspanderet og ventilsamlingen er sammenkoblet med kontrolhåndtaget. (**Fig. 8**)

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

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

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

    BEMÆRK: Hvis et angiografikateter er anbragt parallelt med stentprotesen, bruges kateteret til at bekræfte positionen angiografisk.
12. Løsn sikkerhedslåsens greb fra den grønne udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage i en kontinuerlig bevægelse, indtil protesens proksimale ende åbner sig. (**Fig. 9**) Undgå at dreje det grønne udløser-wiregreb. Træk udløser-wirerne helt tilbage for at frigøre den distale fastgørelse til indføreren.

    BEMÆRK: Kontrollér, at alle udløser-wirer er fjernet, inden indføringssystemet trækkes tilbage.
13. Fjern indføringssystemet, men lad kateterlederen blive i protesen.

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

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

10.1.3 Anlæggelse af distal komponent

1. Hvis et angiografikateter anlægges i a. femoralis, skal det omplaceres for at vise aortaanatomien, der hvor den distale komponent skal anlægges.
2. Indfør det nyligt hydrerede indføringssystem over kateterlederen, indtil den ønskede proteseposition nås, med en anbefalet overlapning på 3-4 stents (75-100 mm), men ikke en overlapning på mindre end 2 stents (50 mm) med den proksimale komponent. Ingen del af den distale komponent må overlappe den proksimale forseglingsstent på den proksimale komponent, og ingen del af den proksimale komponent må overlappe den distale forseglingsstent på den distale komponent, da dette kan medføre risiko for malapposition til karvæggen.
3. Kontrollér protesens position med angiografi, og justér om nødvendigt.
4. Sørg for, at Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringssheathen er drejet til åben position. (**Fig. 7**)
5. Stabilisér den grå positioneringsanordning (indføringssystemets skaft), og begynd tilbagetrækning af sheathen. (**Fig. 10**)

   FORSIGTIG: Når sheathen trækkes tilbage, kan anatomien 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.
6. Træk sheathen tilbage, indtil protesen er helt ekspanderet. Fortsæt tilbagetrækning af sheathen, indtil ventilsamlingen er sammenkoblet med kontrolhåndtaget.
7. Frigør den distale fastgørelse ved først at skrue grebet til udløser-wirens sikkerhedslås af på den hvide udløsningsmekanisme til udløser-wire. (mærket 1, **Fig. 11**) Træk udløser-wiren tilbage i en kontinuerlig bevægelse.
8. Skru sikkerhedslåsens greb af, og fjern det fra teleskophåndtaget. (mærket 2, **Fig. 12**)
9. Stabilisér indføringssystemet, og træk teleskophåndtaget sammen med det grå rør og den ydre sheath i distal retning, indtil den distale fastgørelsesstent frigøres. Teleskophåndtaget skal trækkes så langt tilbage som muligt distalt, indtil det låser på plads automatisk. (**Fig. 13**)

   BEMÆRK: Udvis forsigtighed for at undgå, at den udækkede stent ligger i områder med lokaliseret vinkling > 45 grader. Hvis den udækkede stent ligger i områder med lokaliseret vinkling > 45 grader, kan det være vanskeligt at frigøre den nederste hætte. Anvendelse af en teknik, der bruger en brachio-femoral kateterleder, kan øge støtten af systemet og gøre det nemmere at frigøre den nederste hætte.
10. Løsn sikkerhedslåsens greb fra den grønne udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage i en kontinuerlig bevægelse, indtil protesens proksimale ende åbner sig, træk udløser-wiren og udløsningsmekanismen tilbage og fjern dem. (mærket 3, **Fig.14**) Undgå at dreje det grønne udløser-wiregreb.

    BEMÆRK: Kontrollér, at alle udløser-wirer er fjernet, inden indføringssystemet trækkes tilbage.
11. Fjern det indre indføringssystem helt, men lad sheathen og kateterlederen blive på plads.
12. Luk Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringssheathen ved at dreje den til lukket position.

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

10.1.4 Indføring af hovedprotesens formningsballon - valgfrit

1. Forbered formningsballonen på følgende måde og/eller ifølge producentens anvisninger:
   - Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
   - Fjern al luft fra ballonen.
2. Åbn Captor hæmostaseventilen ved at dreje den til åben position som forberedelse til indføring af formningsballonen. (**Fig. 7**)
3. Fremfør formningsballonen over kateterlederen og gennem hæmostaseventilen på hovedprotesens indføringssystem, 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 til lukket position.
   FORSIGTIG: Inflatér ikke ballonen i aorta uden for protesen.
5. Ekspandér 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 overlapningen af den proksimale komponent/distale komponent, og ekspandér.
7. Træk formningsballonen tilbage til den distale dækkede stent, og ekspandér.
8. Åbn Captor hæmostaseventilen, fjern formningsballonen, og udskift den med et angiografikateter for at foretage afsluttende angiografi.
9. Spænd Captor hæmostaseventilen med et let tryk rundt om angiografikateteret ved at dreje den med uret.
10. Fjern eller udskift alle stive kateterledere, sådan at aorta kan genoptage sin naturlige position.

Slutangiogram

1. Anbring angiografikateteret lige netop over niveauet af den endovaskulære protese. Foretag angiografi for at verificere korrekt position af protesen. Bekræft åbenhed af buekarrene og plexus celiaca.
2. Bekræft på det slutangiogrammet, at der ikke er endolækager eller knæk, at de proksimale og distale røntgenfaste guldmarkørers placering viser tilpas overlapning mellem komponenterne, og at der er tilstrækkelig proteselængde til over tid at opretholde mindst 20 mm forsegling proksimalt og distalt.
   BEMÆRK: Hvis der observeres endolækager eller andre problemer (f.eks. utilstrækkelig forseglingslængde eller overlapningslængde), henvises der til **afsnit 10.2, Hjælpeprodukter**.
3. Fjern sheaths, kateterledere og katetre.
4. Reparér 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 procedueremæssige 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 kateterlederens adgang.

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.

Hjælpeprodukterne til Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringssystemer er kompatible med kateterledere med en diameter på 0,035 inch.

10.2.1 Proksimale forlængere

Proksimale forlængere bruges til at forlænge den proksimale del af en in situ endovaskulær protese.

10.2.2 Forberedelse/skylning af proksimal forlænger

1. Fjern den gul-muffede indre stilet. Fjern kanylebeskyttelsesrøret. Fjern Peel-Away sheathen fra bagsiden af ventilsamlingen. (**Fig. 4**)
2. Hæv systemets distale spids, og gennemskyl hæmostaseventilen, indtil der kommer væske ud af spidsen på indføringssheathen. (**Fig. 5**) Fortsæt med at injicere alle 20 mL skylleopløsning gennem produktet. Indstil injektionen, og luk hanen på forbindelsesslangen.
   BEMÆRK: Sørg for, at sidearms-fittingen er fastgjort korrekt på siden af ventildelen.
   BEMÆRK: Der bruges ofte proteseskylleopløsning med hepariniseret saltvand.
3. Montér en sprøjte med hepariniseret saltvand på muffen på den indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af de distale sideporte og dilatatorspidsen. (**Fig. 6**)
4. Gennemvæd sterile gazekompresser i saltvand, og brug dem til at aftørre Flexor indføringssheathen for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath- og dilatatorspids rigeligt.

10.2.3 Anlæggelse af den proksimale forlænger

1. Gennemstik den udvalgte arterie ved brug af standardteknik med en indføringskanyle i størrelsen 18 GA. Brug eventuelt den in situ kateterleder, der blev brugt tidligere til indføring af indføringssystemet/protesen. Efter adgang til karret indføres:
   - Kateterleder – standard 0,035 inch, 260 cm, 15 mm J-spids eller Bentson.
   - Korrekt størrelse sheath (f.eks. 5 Fr).
   - Grisehalekateter til skylning (ofte katetre til størrelsesbestemmelse med røntgenfaste bånd, f.eks. Cook CSC-20 kateter til centimeterstørrelsesbestemmelse).
2. Foretag angiografi på det relevante niveau. Hvis der bruges røntgenfaste markører, justeres positionen efter behov og angiografien gentages.
3. Det sikres, at protesesystemet er blevet primet med hepariniseret saltvand, og at al luft er blevet fjernet.
4. Indgiv systemisk heparin. Skyl alle katetre og kateterledere med hepariniseret saltvand. Gennemskyl katetre og fugt kateterledere igen efter hver udskiftning.
5. Udskift standard kateterlederen med en stiv 0,035 inch, 260/300 cm LESDC kateterleder, og før 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 skyllekateteret. Adgang via a. brachialis kan også overvejes.
7. Indfør det nyligt hydrerede indføringssystem over kateterlederen, og fremfør indtil den ønskede proteseposition nås. Sørg for, at den proksimale forlænger overlapper den proksimale komponent med mindst to stents.
   FORSIGTIG: Drej aldrig indføringssystemet under indføringen, så drejning af den endovaskulære protese undgås. Lad produktet følge karrenes kurver og snoninger naturligt.
   BEMÆRK: Dilatatorspidsen bliver blødere ved kropstemperatur.
   BEMÆRK: Den proksimale forlænger har modhager, som ikke må anbringes i andre protesekomponenter.
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 indføringssheathen.
9. Sørg for, at Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringssheathen er drejet til åben position. (**Fig. 7**)
10. Stabilisér den grå positioneringsanordning (indføringssystemets skaft), og træk sheathen tilbage, indtil protesen er helt ekspanderet og ventilsamlingen er sammenkoblet med kontrolhåndtaget. (**Fig. 8**)
    FORSIGTIG: Når sheathen eller kateterlederen trækkes tilbage, kan anatomien og protesens position blive ændret. Monitorér protesens position konstant, og udfør angiografi for at kontrollere positionen efter behov.
    FORSIGTIG: De proksimale modhager vil under tilbagetrækning af sheathen blive frilagt og være i kontakt med karvæggen. Det kan på dette tidspunkt være muligt at fremføre produktet, men tilbagetrækning kan forårsage beskadigelse af aortavæggen.
    BEMÆRK: Hvis der opstår ekstrem modstand ved forsøg på at trække sheathen tilbage, skal produktet anbringes i en mindre snoet position, som muliggør at sheathen kan trækkes tilbage. Træk meget forsigtigt sheathen tilbage, indtil den lige begynder at retrahere og stop så. Flyt den tilbage til den oprindelige position, og fortsæt anlæggelsen.
11. Bekræft protesens position, og justér den om nødvendigt fremad. Kontrollér igen protesens position med angiografi.
    BEMÆRK: Hvis et angiografikateter er anbragt parallelt med stentprotesen, bruges kateteret til at bekræfte positionen angiografisk.
12. Løsn sikkerhedslåsens greb fra den grønne udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage i en kontinuerlig bevægelse, indtil protesens proksimale ende åbner sig. (**Fig. 9**) Undgå at dreje det grønne udløser-wiregreb. Fuldstændig tilbagetrækning af udløser-wiren vil ligeledes frigøre den distale fastgørelse til indføreren.
    BEMÆRK: Kontrollér, at alle udløser-wirer er fjernet, inden indføringssystemet trækkes tilbage.
13. Fjern det indre indføringssystem helt, men lad sheathen og kateterlederen blive på plads.
    FORSIGTIG: Drej indføringssystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.
14. Luk Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringssheathen ved at dreje den til lukket position. (**Fig. 7**)

10.2.4 Indføring af proksimal forlængers formningsballon - valgfrit

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 til åben position som forberedelse til indføring af formningsballonen.
3. Fremfør formningsballonen over kateterlederen og gennem Captor hæmostaseventilen på indføringssystem, 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. (**Fig. 7**)
   FORSIGTIG: Inflatér ikke ballonen i aorta uden for protesen.
5. Ekspandér formningsballonen med fortyndet kontrastmiddel (som anvist af producenten) i området med det proksimale forseglingssted, idet der startes proksimalt og arbejdes i distal retning.
   FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.
6. Træk formningsballonen tilbage til overlapningen af den proksimale forlænger/proksimale komponent, og ekspandér.
7. Åbn Captor hæmostaseventilen, fjern formningsballonen, og udskift den med et angiografikateter for at foretage afsluttende angiografier.
8. Spænd Captor hæmostaseventilen med et let tryk rundt om angiografikateteret ved at dreje den med uret.
9. Fjern eller udskift alle stive kateterledere, sådan at aorta kan genoptage sin naturlige position.

10.2.5 Slutangiogram

1. Anbring angiografikateteret lige netop over niveauet af den endovaskulære protese. Foretag angiografi for at verificere korrekt position. Bekræft åbenhed af buekarrene og plexus celiaca.
2. Bekræft på slutangiogrammet, at der ikke er endolækager eller knæk, at de proksimale og distale røntgenfaste guldmarkører viser tilpas overlapning mellem komponenterne, og at der er tilstrækkelig proteselængde til over tid at opretholde mindst 20 mm forsegling proksimalt og distalt.
   BEMÆRK: Hvis der observeres endolækager eller andre problemer (f.eks. utilstrækkelig forseglingslængde eller overlapningslængde), henvises der til **afsnit 10.2, Hjælpeprodukter**.
3. Fjern sheaths, kateterledere og katetre.
4. Reparér karrene, og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

10.2.6 Distale forlængere

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

10.2.7 Forberedelse/skylning af distal forlænger

1. Fjern den gul-muffede indre stilet. Fjern kanylebeskyttelsesrøret. Fjern Peel-Away sheathen fra bagsiden af ventilsamlingen. (**Fig. 4**)
2. Hæv systemets distale spids, og gennemskyl hæmostaseventilen, indtil der kommer væske ud af spidsen på indføringssheathen. (**Fig. 5**) Fortsæt med at injicere alle 20 mL skylleopløsning gennem produktet. Indstil injektionen, og luk hanen på forbindelsesslangen.
   BEMÆRK: Sørg for, at sidearms-fittingen er fastgjort korrekt på siden af ventildelen.
   BEMÆRK: Der bruges ofte proteseskylleopløsning med hepariniseret saltvand.
3. Montér en sprøjte med hepariniseret saltvand på muffen på den indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af de distale sideporte og dilatatorspidsen. (**Fig. 6**)
4. Gennemvæd sterile gazekompresser i saltvand, og brug dem til at aftørre Flexor indføringssheathen for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath og dilatator rigeligt.

10.2.8 Anlæggelse af den distale forlænger

1. Gennemstik den udvalgte arterie ved brug af standardteknik med en indføringskanyle i størrelsen 18 GA. Brug eventuelt den in situ kateterleder, der blev brugt tidligere til indføring af indføringssystemet/protesen. Efter adgang til karret indføres:
   - Kateterleder – standard 0,035 inch, 260 cm, 15 mm J-spids eller Bentson.
   - Korrekt størrelse sheath (f.eks. 5 Fr).
   - Grisehalekateter til skylning (ofte katetre til størrelsesbestemmelse med røntgenfaste bånd, f.eks. 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 protesesystemet er blevet primet med hepariniseret saltvand, og at al luft er blevet fjernet.
4. Indgiv systemisk heparin. Skyl alle katetre og kateterledere med hepariniseret saltvand. Gennemskyl katetre og fugt kateterledere igen efter hver udskiftning.
5. Udskift standard kateterlederen med en stiv 0,035 inch, 260/300 cm LESDC kateterleder, og før 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 skyllekateteret. Adgang via a. brachialis kan også overvejes.
7. Indfør det nyligt hydrerede indføringssystem over kateterlederen, og fremfør indtil den ønskede proteseposition nås. Sørg for, at den distale forlænger overlapper den distale komponent med mindst to stents (plus den distale udækkede stent).
   FORSIGTIG: Drej aldrig indføringssystemet under indføringen, så drejning af den endovaskulære protese undgås. Lad produktet følge karrenes kurver og snoninger naturligt.
   BEMÆRK: Dilatatorspidsen bliver blødere ved kropstemperatur.
8. Verificér kateterlederens position i aortabuen. Det sikres, at protesen er anlagt korrekt.
9. Sørg for, at Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringssheathen er drejet til åben position.
10. Stabilisér den grå positioneringsanordning (indføringssystemets skaft), og træk sheathen tilbage, indtil protesen er helt ekspanderet og ventilsamlingen er sammenkoblet med kontrolhåndtaget. (**Fig. 8**)
    FORSIGTIG: Når sheathen eller kateterlederen trækkes tilbage, kan anatomien 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 så. Flyt den tilbage til den oprindelige position, og fortsæt anlæggelsen.

11. Bekræft protesens position, og justér den om nødvendigt fremad. Kontrollér igen protesens position med angiografi.
    BEMÆRK: Hvis et angiografikateter er anbragt parallelt med stentprotesen, bruges dette til at bekræfte positionen angiografisk.
12. Løsn sikkerhedslåsens greb fra den grønne udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage i en kontinuerlig bevægelse, indtil protesens proksimale ende åbner sig. (**Fig. 9**) Undgå at dreje det grønne udløser-wiregreb. Træk udløser-wiren helt tilbage for at frigøre den distale fastgørelse til indføreren.
    BEMÆRK: Kontrollér, at alle udløser-wirer er fjernet, inden indføringssystemet trækkes tilbage.
13. Fjern det indre indføringssystem helt, men lad sheathen og kateterlederen blive på plads.
    FORSIGTIG: Drej indføringssystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.
14. Luk Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringssheathen ved at dreje den til lukket position. (**Fig. 7**)

Indføring af distal forlængers formningsballon - valgfrit

1. Forbered formningsballonen på følgende måde og/eller ifølge producentens anvisninger.
   - Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
   - Fjern al luft fra ballonen.
2. Som forberedelse til indføring af formningsballonen skal Captor hæmostaseventilen åbnes ved at dreje den mod uret. (**Fig. 7**)
3. Før formningsballonen frem over kateterlederen og gennem Captor hæmostaseventilen på indføringssystemet, indtil den er på niveau med den distale komponent/distale forlængeroverlapning. Oprethold korrekt sheathposition.
4. Spænd Captor hæmostaseventilen rundt om formningsballonen med let tryk ved at dreje den til lukket position.
   FORSIGTIG: Inflatér ikke ballonen i aorta uden for protesen.
5. Ekspandér formningsballonen med fortyndet kontrastmiddel (som anvist af producenten) i området med overlapningen, idet der startes proksimalt og arbejdes i distal retning.
   FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.
6. Træk formningsballonen tilbage til det distale forseglingssted, og ekspandér.
7. Løsn Captor hæmostaseventilen, fjern formningsballonen, og udskift den med et angiografikateter for at foretage afsluttende angiografier.
8. Spænd Captor hæmostaseventilen med et let tryk rundt om angiografikateteret ved at dreje den med uret.
9. Fjern eller udskift alle stive kateterledere, sådan at aorta kan genoptage sin naturlige position.

Slutangiogram

1. Anbring angiografikateteret lige netop over niveauet af den endovaskulære protese. Foretag angiografi for at verificere korrekt position. Bekræft åbenhed af buekarrene og plexus celiaca.
2. Bekræft på slutangiogrammet, at der ikke er endolækager eller knæk, at de proksimale og distale røntgenfaste guldmarkører viser tilpas overlapning mellem komponenterne, og at der er tilstrækkelig proteselængde til over tid at opretholde mindst 20 mm forsegling proksimalt og distalt.
   BEMÆRK: Hvis der observeres endolækager eller andre problemer (f.eks. utilstrækkelig forseglingslængde eller overlapningslængde), henvises der til **afsnit 10.2, Hjælpeprodukter**.
3. Reparér karrene, og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

11 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING

11.1 Generelt

- **Endovaskulære protesers ydeevne på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig, livslang opfølgning for at bedømme deres helbred og den endovaskulære proteses performance.** Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position) bør følges yderligere. 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 aortalæsioner.
- Læger bør evaluere patienter på et individuelt grundlag og ordinere deres opfølgning i forhold til hver enkelt patients individuelle behov og omstændigheder. Den anbefalede plan for billediagnostik vises i **tabel 5**. Denne plan er fortsat minimumskravet for patientopfølgning og bør overholdes, selv ved fravær af kliniske symptomer (f.eks. smerte, følelsesløshed eller 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 transøsofageal ekkokardiografi til vurdering af endolækage.
- Kombinationen af CT-scanning med og uden kontrast giver information om produktmigration, ændring af aneurismets diameter, endolækage, åbenhed, snoninger, sygdomsprogression, fikseringslængde og andre morfologiske ændringer.
- Røntgen af det torakale produkt vil give oplysninger om produktmigration og produktintegritet (separation af komponenter, stentfraktur og løsrivelse af modhager), der muligvis ikke kan ses med CT-scanning, afhængigt af scannekvaliteten.

Tabel 5 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 mellemliggende evalueringer.

Tabel 5 - Anbefalet plan for billeddiagnostik for patienter med endoproteser

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

[1]Billeddiagnostik skal udføres inden for 6 måneder før proceduren.

[2]MR-scanning kan bruges til patienter med nyresvigt eller patienter, der på anden vis ikke kan behandles med kontrastforstærket CT-scanning, med transøsofageal ekkokardiografi som en anden mulighed i tilfælde af enikke-optimal MR-scanning. I 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 den lavest mulige slice-tykkelse (≤ 3 mm). Anvend IKKE stor slice-tykkelse (> 3 mm) og/eller udelad konsekutive CT-billedsæt, da det forhindrer præcise anatomiske og anordningssammenligninger over tid.
- Der skal bruges de samme scanningsparametre (dvs. mellemrum, tykkelse og visningsfelt) ved hver opfølgning. Scanningslejets x- eller y-koordinater må ikke ændres under scanning.
- Sekvenser skal have matchende eller tilsvarende lejepositioner. Det er vigtigt at følge godkendte billeddiagnostiske protokoller under CT-scanningen. **Tabel 6** viser eksempler på acceptable billeddiagnostikprotokoller.

Tabel 6 - 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 subclavia
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 Røntgenbilleder af torakale produkter

Følgende film er påkrævede: Supinal-frontal (AP) og lateralt tværsnit, 30° RPO og 30° LPO.

Følg nedenstående protokoller ved hver undersøgelse:

- Notér afstanden mellem leje og film, og brug den samme afstand ved hver efterfølgende undersøgelse.
- Sørg for, at produktet fremstår i hele sin længde på hvert enkelt billedformat.
- Den midterste fotocelle, 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 eller forholdsmæssig komponentmigration), anbefales det at bruge forstørrede visninger. Den ansvarlige læge bør evaluere filmene til konstatering af produktintegritet (hele produktets længde, inklusive komponenter) ved hjælp af 2-4x forstørrelse.

11.4 Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning

Ikke-kliniske tests har vist, at Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form 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
- Maksimal rumlig magnetfelt gradient på 720 Gauss/cm (7,2 T/m) eller mindre.
- MR-system-rapporteret maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på ≤ 2,0 W/kg (normal driftsfunktion) ved 15 minutters fortsat scanning.

Under de ovenfor definerede betingelser forventes Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form at danne en maksimal temperaturstigning på mindre end 1,3 °C efter 15 minutters fortsat scanning.

I ikke-klinisk testning rækker billedartefaktet ca. 70 mm ud fra Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form ved billeddannelse med en gradient ekko-pulssekvens og en 3,0 Tesla scanner. Billedartefaktet skjuler en del af produktets lumen.

11.5 Yderligere kontrol og behandling

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

Yderligere kontrol og mulig behandling anbefales for:

- Type I-endolækage
- Type III-endolækage
- Aneurisme, forstørrelse af sår > 5 mm af maksimal aneurismediameter (uanset endolækagestatus)
- Migration
- Utilstrækkelig forseglingslængde
- Trombose eller okklusion i protesen
- Tab af produktintegritet:
  - Separation af modhager
  - Stentfraktur
  - Forholdsmæssig komponentmigration

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

12 REFERENCER

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.

DEUTSCH

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

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

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

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

1 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

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

Für die zusätzliche Befestigung und Abdichtung 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. Goldmarker befinden sich in umlaufender Richtung innerhalb vom 1 mm an der äußersten proximalen und distalen Seite der Prothesenränder, um den Rand des Prothesenmaterials anzuzeigen und die genaue Entfaltung zu unterstützen.

Die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form ist im Lieferzustand bereits auf ein Z-Trak Plus Einführsystem mit einem Durchmesser von 20 Fr (7,7 mm Außen-Ø) oder 22 Fr (8,5 mm Außen-Ø) 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 Auslösedrahtmechanismus. Die distale Komponente verwendet einen doppelten Auslösedrahtmechanismus. Die Auslösedrähte befestigen die endovaskuläre Prothese auf dem Einführsystem, bis sie vom Arzt freigegeben wird. 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 aus Edelstahl und den gleichen Polypropylenfäden bestehen, die bei der Herstellung der Hauptkomponenten der Prothese verwendet wurden. Am distalen und proximalen Prothesenrand sind die Stents an der Innenoberfläche angebracht. An anderer Stelle sind die Stents an der Außenoberfläche angenäht. Die proximale Verlängerung ist mit proximalen Befestigungshaken versehen. An der distalen Verlängerung befinden sich 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 Verlängerungen 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 Fr (7,7 mm Außen-Ø) oder 22 Fr (8,5 mm Außen-Ø) entfaltet. (**Abb. 2**) Ein einfacher Auslösedrahtmechanismus arretiert die endovaskuläre Prothese am Einführsystem, bis der Auslösedraht vom Arzt freigegeben wird. Alle Systeme sind mit einem 0,035-Inch-Führungsdraht kompatibel.

Der gecoverte Z-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 Röntgenmarker in umlaufender Richtung innerhalb vom 1 mm an der äußersten proximalen und distalen Seite der Prothesenränder angebracht, um den Rand des Prothesenmaterials anzuzeigen und die genaue Entfaltung zu unterstützen.

1.2.2 Distale Verlängerungen 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 Fr (7,7 mm Außen-Ø) oder 22 Fr (8,5 mm Außen-Ø) entfaltet. (**Abb. 2**) Ein einfacher Auslösedrahtmechanismus arretiert die endovaskuläre Prothese am Einführsystem, bis der Auslösedraht vom Arzt freigegeben wird. Alle Systeme sind mit einem 0,035-Inch-Führungsdraht kompatibel.

Um die fluoroskopische Darstellung der distalen Verlängerung zu erleichtern, sind vier Röntgenmarker in umlaufender Richtung innerhalb vom 1 mm an der äußersten proximalen und distalen Seite der Prothesenränder angebracht, um den Rand des Prothesenmaterials anzuzeigen und die genaue Entfaltung zu unterstützen.

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 Prothese ist zur Verwendung in Aorten mit einer Gefäßmorphologie vorgesehen, die für eine endovaskuläre Reparatur geeignet ist (**Abb. 3**), einschließlich:

- Adäquater 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 und
  - 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 einer Erkrankung bzw. einem Zustand, bei der bzw. dem eine Infektion der endovaskulären Prothese droht.

4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

4.1 Allgemein

- Die Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann schwerwiegende Konsequenzen haben oder zu Verletzungen beim Patienten führen.
- Die Zenith 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, Ärzteschulung**, beschrieben.
- Für Patienten, bei denen eine Aneurysmavergrößerung, nicht mehr akzeptable 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 Migration kann zu einer Aneurysmaruptur führen.
- Bei Patienten mit Lecks und/oder reduziertem Blutfluss durch die Prothese können endovaskuläre Zweit-Interventionen oder chirurgische Eingriffe erforderlich werden.
- Während der Implantation oder einer Reintervention sollte für den Fall, dass eine Umstellung auf eine offene chirurgische Reparatur erforderlich wird, stets ein qualifiziertes Chirurgieteam zur Verfügung stehen.

4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten

- Die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form ist zur Behandlung eines Aortenhalses 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 Aortenhälsen (distal zur linken A. subclavia oder zur linken A. carotis communis) mit einer Länge von mindestens 20 mm ausgelegt. Durch Abdeckung der linken A. subclavia (mit oder ohne im Ermessen liegende Transposition) lässt sich bei Bedarf zusätzliche proximale Aortenhalslänge gewinnen, um die Vorrichtung optimal zu fixieren und die Aortenhalslänge zu maximieren. Die Prothesenlänge ist so zu wählen, dass die Läsion entsprechend dem Maß entlang der größeren Krümmung des Aneurysmas abgedeckt wird, zuzüglich einer Abdichtungszone von jeweils mindestens 20 mm am proximalen und distalen Ende. Es ist eine distale Aortenhalslänge von mindestens 20 mm proximal zum Truncus coeliacus erforderlich. Diese Maße zur Größenbestimmung sind für den Erfolg der endovaskulären Reparatur entscheidend. Bei Patienten mit einem großen proximalen Aortendurchmesser und einem Aneurysma an der inneren Krümmung besteht das Risiko, dass sich die Prothese in einer angewinkelten Stellung entfaltet, wenn die Abdichtungszone weniger als 20 mm beträgt.
- Zum Einführen der Prothese in das Gefäßsystem ist ein angemessener iliakaler oder femoraler Zugang erforderlich. Eine sorgfältige Beurteilung von Gefäßgröße, anatomischen Gegebenheiten und Krankheitszustand ist erforderlich, um das erfolgreiche Einführen der Schleusen und anschließende Zurückziehen zu gewährleisten, da Gefäße mit beträchtlicher Verkalkung, Okklusion, Windung oder Thrombenbeschichtung die Einführung der endovaskulären Prothese ausschließen und/oder das Risiko einer Embolisation erhöhen können. Bei manchen Patienten kann für den Zugang eine Technik zum Anlegen eines vaskulären Leitungswegs erforderlich sein. Zu den anatomischen Schlüsselmerkmalen, die den erfolgreichen Ausschluss einer thorakalen Aortenläsion beeinflussen können, gehören starke Anwinkelung (Krümmungsradius von < 35 mm und lokale Anwinkelung des Aortenhalses > 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. Ungleichmäßige Verkalkung und/oder Plaque können die Befestigung und Abdichtung an den Landezonen beeinträchtigen. Bei anatomischen Beschränkungen ist ggf. ein längerer Hals erforderlich, um eine angemessene Abdichtung und Befestigung zu erreichen. Bei Hälsen mit diesen anatomischen Schlüsselmerkmalen besteht eventuell ein höheres Risiko der Prothesenmigration. Bei Patienten mit einem großen Aneurysma an der äußeren Krümmung in der Nähe der linken Subclavia kann es schwierig sein, die Prothese um den Bogen zu führen. Eventuell ist eine zusätzliche Abstützung durch einen brachiofemoralen Führungsdraht erforderlich. Wenn bei der Führung und Platzierung der zweiten Komponente durch die gewundene Anatomie der thorakalen Aorta Probleme auftreten, kann als zusätzliche Stütze ein brachiofemoraler Führungsdraht verwendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form und Z-Trak Plus Einführsystem wurden in den folgenden Patientenpopulationen nicht untersucht:
  - aortobronchiale und aortoösophageale Fisteln
  - Aortitis oder entzündliche Aneurysmen
  - 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 60 Monaten planen
  - Leckage, drohende Ruptur oder rupturiertes Aneurysma
  - Alter unter 18 Jahre
  - mykotische Aneurysmen
  - Pseudoaneurysmen infolge einer vorherigen Prothesenimplantation
  - systemische Infektion (z. B. Sepsis)
  - Zugangsgefäße, die keine sichere Einführung zulassen
  - chirurgische oder endovaskuläre AAA-Reparatur innerhalb von 30 Tagen vor oder nach der TAA-Reparatur
  - frühere Reparatur in der absteigenden thorakalen Aorta
  - Unmöglichkeit der Erhaltung der linken A. carotis communis und des Truncus coeliacus
  - Blutungsdiathese, nicht korrigierbare Koagulopathie oder Verweigerung von Bluttransfusionen
  - Schlaganfall innerhalb der vorigen 3 Monate
  - unbehandelbare Reaktionen auf Kontrastmittel, für die keine ausreichende Prämedikation möglich ist
  - traumatische Aortenverletzung
- Eine erfolgreiche Patientenauswahl erfordert spezifische Bildgebung und präzise Messungen; siehe hierzu **Abschnitt 4.3, Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff**.
- Ist die Okklusion des Ostiums der linken A. subclavia erforderlich, um eine ausreichende Halslänge für die Befestigung und Abdichtung zu erreichen, kann die Transposition oder der Bypass der linken A. subclavia gerechtfertigt werden.
- Die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form und Z-Trak Plus Einführsystem wird nicht für Patienten empfohlen, die kein für die intra- und postoperativen Bildgebungsverfahren erforderliches Kontrastmittel vertragen oder nicht in der Lage sind, sich den erforderlichen prä- und postoperativen Bildgebungsverfahren und Implantationsstudien wie in **Abschnitt 11, BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG**, beschrieben zu unterziehen bzw. diese einzuhalten. Alle Patienten sind engmaschig zu überwachen und regelmäßig hinsichtlich des weiteren Krankheitsverlaufs 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 Protheseninplantation kann das Risiko einer Paraplegie oder Paraparese dort erhöhen, wo der Prothesenausschluss die Ursprünge der dominanten Rückenmarks- oder Interkostalarterien abdeckt.
- Über das langfristige Verhalten der endovaskulären Prothese ist derzeit nichts bekannt. Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange regelmäßige Nachsorge zur Überwachung ihres Gesundheitszustands und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich macht. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z. B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas/Ulcus oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorgerichtlinien werden in **Abschnitt 11, BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG**, besprochen.
- Über das langfristige Verhalten von endovaskulären Prothesen bei jungen Patienten und Patienten, die Extremsportarten betreiben, ist derzeit nichts bekannt.
- Nach Implantation der endovaskulären Prothese sollten Patienten regelmäßig hinsichtlich folgender Punkte überwacht werden: Endoleaks, Wachstum der thorakalen Aortenläsion und Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese.

4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff

- Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Prothesen sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Fallplanungsmessungen (Behandlungsdurchmesser/-längen) unsicher sind. Dieser Ansatz ermöglicht eine größere intraoperative Flexibilität zur Erzielung optimaler Operationsergebnisse.
- Wenn die kontrastmittelfreie CT-Untersuchung nicht durchgeführt wird, können Verkalkungen der Aa. iliacae und der Aorta, die den Zugang oder eine zuverlässige Fixierung und Abdichtung der Prothese unmöglich machen, eventuell unerkannt bleiben.
- Wenn für die präoperative Bildgebungsrekonstruktion Schichtdicken von > 3 mm verwendet werden, kann es zu einer suboptimalen Größenbestimmung der Vorrichtung oder zur Nichterkennung von fokalen Stenosen im CT kommen.
- Ausgehend von der klinischen Erfahrung wird als Bildgebungsmodalität zur genauen Beurteilung der Anatomie des Patienten vor einer Behandlung mit der Zenith 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.
- Empfehlungen von Ärzten zufolge sollte der C-Bogen des Röntgengeräts während der intraoperativen Angiographie so positioniert werden, dass er senkrecht auf dem Aortenhals proximal zur thorakalen Aortenläsion steht, typischerweise 45 bis 75 Grad links anterior schräg (LAO) für den Bogen.
- **Durchmesser:** Eine kontrastmittelverstärkte Spiral-CTA wird für die Messungen des Aortendurchmessers dringend empfohlen. Die Messungen des Durchmessers müssen von Außenwand zu Außenwand des Gefäßes und nicht des Lumens erfolgen. Der Spiral-CTA-Scan muss 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 Schrägansichten durchgeführt werden. Ist keine 3D-CTA-Rekonstruktion verfügbar, sollte der Patient an eine Einrichtung überwiesen werden, an der dies möglich ist. **Längenmessungen sollten entlang der größeren Krümmung der Aorta durchgeführt werden und ggf. das Aneurysma mit einbeziehen.**

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

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

4.4 Auswahl der Prothese

- **Es wird dringend empfohlen, sich bei der Auswahl der geeigneten Prothesengröße strikt an die Anleitung zur Größenbestimmung in der Gebrauchsanweisung für die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form zu halten, und zwar sowohl hinsichtlich des Durchmessers der Komponenten (Tabellen 1 und 2 in Abschnitt 9.5, Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese) als auch hinsichtlich Typ und Länge der Komponenten (siehe weiter unten in Abschnitt 9.6, Anleitung zur Bestimmung der Länge der Prothese), um das Risiko für Ereignisse (z. B. Migration, Endoleak, Aneurysmawachstum), die sich aus der Auswahl ungeeigneter Prothesengrößen ergeben können, zu mindern.**
- In den **Tabellen 1, 2, 3** und **4** ist eine angemessene Überdimensionierung der Prothese bereits berücksichtigt. Die Verwendung von Größen außerhalb der Empfehlungen in den **Tabellen 1, 2, 3** und **4**, einschließlich möglicher Abweichungen durch Entfaltung der Prothese an einer anderen Stelle als der zur Größenauswahl der Prothese vermessenen Stelle, kann zu Aneurysmawachstum, Endoleak, Migration, Fraktur, Einfaltung oder Kompression der Prothese führen.
- Die Prothesenlänge ist so zu wählen, dass die Läsion entsprechend dem Maß entlang der größeren Krümmung des Aneurysmas abgedeckt wird, zuzüglich einer Abdichtungszone von jeweils mindestens 20 mm am proximalen und distalen Ende.
- Bei einem Aneurysma kann sich die Prothese im Laufe der Zeit in die größere Krümmung des Aneurysmas „setzen". Daher muss eine Überlänge der Prothese eingeplant werden:
  - Empfohlen wird eine Reparatur mit zwei Komponenten (proximale und distale Komponente), da diese Methode eine Anpassung an die langfristige Längenänderung ermöglicht. Eine Reparatur mit zwei Komponenten (proximale und distale Komponente) bietet darüber hinaus eine aktive Befestigung sowohl an der proximalen als auch an der distalen Abdichtungsstelle.
  - Die erforderliche Mindestüberlappung zwischen Prothesen beträgt 3–4 Stents. Eine geringere Überlappung als drei Stents kann zu Endoleaks (mit oder ohne Komponentenablösung) führen. Kein Teil der distalen Komponente darf den proximalen Abdichtungsstent der proximalen Komponente überlappen, und kein Teil der proximalen Komponente darf den distalen Abdichtungsstent der distalen Komponente überlappen, da dies zu einer falschen Apposition an der Gefäßwand führen kann. Die Längen der Vorrichtung müssen entsprechend ausgewählt werden.
  - Falls kein vertretbarer Behandlungsplan mit zwei Komponenten (proximale und distale Komponente) erreicht werden kann (z. B. wegen übermäßiger Bedeckung der Aorta selbst bei maximaler Überlappung der kürzesten Komponenten), muss die proximale Komponente ausreichend lang gewählt werden, um selbst bei Platzierung in der größeren Krümmung des Aneurysmas an beiden Enden die jeweils mindestens 20 mm lange Abdichtungszone zu erreichen und zu erhalten. Wenn dies nicht erfolgt, kann es zu Migration, Endoleak und Aneurysmawachstum kommen.

4.5 Implantationseingriff

- Systemische Antikoagulation sollte während der Implantation entsprechend den Protokollen der Klinik und der Entscheidung des Arztes angewandt werden. Wenn Heparin kontraindiziert ist, sollte ein alternatives Antikoagulans in Betracht gezogen werden.
- Um die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form erfolgreich zu positionieren und die akkurate Anlagerung an die Aortenwand sicherzustellen, muss der Eingriff mit einer geeigneten Bildgebungstechnik überwacht werden.
- Die Einführung und Entfaltung sollten zur Bestätigung der richtigen Funktion der Einführsystemkomponenten, der richtigen Implantation der Prothese und des gewünschten Verfahrensergebnisses unter fluoroskopischer Beobachtung erfolgen.
- Die Verwendung der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form erfordert die Verabreichung eines intravaskulären Kontrastmittels. Bei Patienten mit vorbestehender Niereninsuffizienz kann ein erhöhtes Risiko eines postoperativen Nierenversagens bestehen. Es ist sorgfältig darauf zu achten, die während des Eingriffs verwendete Kontrastmittelmenge zu begrenzen und präventive Behandlungsmethoden einzuhalten, um eine Beeinträchtigung der Nieren zu verringern (z. B. ausreichende Flüssigkeitszufuhr).
- Katheter, Drähte und Schleusen müssen innerhalb der thorakalen Aortenläsion sehr sorgfältig gehandhabt werden. Erhebliche Störungen können zur Ablösung von Thrombus- oder Plaquefragmenten führen, welche eine distale oder zerebrale Embolisierung verursachen können, oder eine Ruptur der thorakalen Aortenläsion bzw. der Aorta verursachen.
- Um das Kontaminations- und Infektionsrisiko der Endoprothese so gering wie möglich zu halten, sollte die nicht entfaltete Endoprothese bei der Vorbereitung und Einführung möglichst wenig manipuliert werden.
- Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung an der Außenseite der Flexor Einführschleuse muss diese mit in Kochsalzlösung getränkten sterilen Kompressen abgewischt werden. Um eine optimale Leistung zu erzielen, muss die Schleuse stets feucht gehalten werden.
- Beim Einbringen des Einführsystems die Position des Führungsdrahts beibehalten.
- Das Einführsystem nicht biegen oder knicken. 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.
- Um Beschädigung der Schleuse zu verhindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass alle Komponenten des Systems (von der äußeren Schleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen vorgeschoben werden.
- Beim Zurückziehen der Schleuse und/oder des Führungsdrahts können sich die Anatomie und die Lage der Prothese verändern. Die Lage der Prothese fortlaufend kontrollieren und ggf. angiographisch überprüfen.
- Beim Zurückziehen der Schleuse hat der gecoverte proximale Stent mit Haken Kontakt mit der Gefäßwand. In dieser Phase kann die Prothese eventuell vorgeschoben werden, beim Zurückziehen kann hingegen die Aortenwand verletzt werden.
- Eine unpräzise Implantation und/oder unvollständige Abdichtung der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese im Gefäß kann zu einem erhöhten Risiko für Endoleaks, Migration oder unbeabsichtigter Okklusion der linken A. subclavia, linken A. carotis communis und/oder A. coeliaca führen.
- Eine unzureichende Befestigung der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese kann das Migrationsrisiko des Stentgrafts erhöhen. Bei fehlerhafter Entfaltung oder bei Migration des Stentgrafts kann eine chirurgische Intervention erforderlich werden.
- Versehentliche partielle Entfaltung oder Migration der Endoprothese kann eine chirurgische Entfernung erforderlich machen.
- Wichtig für die Befestigung und Abdichtung ist die Platzierung des proximalen und des distalen Endes der Prothese in parallelen Aortenhalssegmenten ohne spitze Anwinkelung (> 45 Grad) oder zirkumferentiellen Thrombus/Verkalkung.
- Es ist sicherzustellen, dass proximales und distales Prothesenende jeweils in einem Aortenhalssegment landen, dessen Durchmesser der ursprünglichen Größenauswahl der Prothese entspricht. Wenn sie in einem Segment landen, das von der für die Größenauswahl verwendeten Stelle abweicht, kann potenziell eine zu geringe (< 10%) oder zu große (> 25%) Überdimensionierung der Prothese und damit Migration, Endoleak, Wachstum der thorakalen Aortenläsion oder erhöhtes Thromboserisiko die Folge sein.
- Die Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese 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 Prothesen im Bereich des nicht gecoverten proximalen und nicht gecoverten distalen Stents mit äußerster Vorsicht vorgehen.
- Wenn eine distale Komponente verwendet wird, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der distale nicht gecoverte Stent nicht in einem stark gewundenen Gefäßbereich (d. h. lokale Anwinkelung > 45 Grad) landet.
- Sofern medizinisch nicht angezeigt, darf die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form nicht an einer Stelle entfaltet werden, an der es zur Okklusion von Organe oder Extremitäten versorgenden Arterien kommt. Wichtige Bogenarterien oder Aa. mesentericae (außer ggf. die linke A. subclavia) nicht mit der Prothese 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 Kollateralzirkulation des Rückenmarks beeinträchtigt werden.
- Sorgfältig vorgehen, um die Schleuse nicht vorzuschieben, während sich der Stentgraft noch darin befindet. Das Vorschieben der Schleuse in dieser Phase kann zur Perforation der Einführschleuse durch die Haken führen.
- Die Prothese nach teilweiser oder vollständiger Entfaltung nicht in die Schleuse zurückziehen.
- Eine distale Lageveränderung des Stentgrafts nach partieller Entfaltung des gecoverten proximalen Stents kann zu einer Beschädigung des Stentgrafts und/oder des Gefäßes führen.
- Um die Verwicklung von Kathetern in situ zu vermeiden, das Einführsystem während des Zurückziehens drehen.
- Im Abschlussangiogramm bestätigen, dass weder Endoleaks noch Knicke vorhanden sind, dass die proximalen und distalen röntgendichten Goldmarker eine ausreichende Überlappung zwischen den Komponenten anzeigen und dass eine ausreichende Prothesenlänge gegeben ist, um langfristig eine Mindestlänge der proximalen und distalen Abdichtung von 20 mm zu gewährleisten.

  HINWEIS: Falls Endoleaks oder andere Probleme (z. B. unzureichende Länge der Abdichtung oder Überlappung) beobachtet werden, siehe **Abschnitt 10.2, Hilfskomponenten**.

4.6 Verwendung des Modellierungsballons – optional

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

4.7 MRT-Sicherheitsinformationen

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form bedingt MR-sicher gemäß ASTM F2503 ist. Ein Patient mit dieser endovaskulären Prothese kann unter Einhaltung der in **Abschnitt 11.4, MRT-Sicherheitsinformationen**, aufgeführten spezifischen Testparameter ohne Bedenken in einem MR-System mit 1,5 T oder 3,0 T gescannt werden.

5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen und/oder eine Intervention erfordernden unerwünschten Ereignissen, die entweder mit der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form oder dem Implantationseingriff verbunden sind, gehören unter anderem:

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

6 AUSWAHL UND BEHANDLUNG VON PATIENTEN

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

6.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung

Cook empfiehlt, die Durchmesser der Komponenten der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form so auszuwählen, wie in den **Tabellen 1, 2, 3** und **4** beschrieben. Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Prothesen sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Fallplanungsmessungen (Behandlungsdurchmesser und -längen) unsicher sind. Dieser Ansatz ermöglicht eine größere intraoperative Flexibilität. 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 und krankhafte Adipositas)
- Eignung des Patienten für eine offen-chirurgische Reparatur
- Das Risiko einer Ruptur der thorakalen Läsion im Vergleich zum Risiko der Behandlung mit der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form
- Verträglichkeit einer Voll-, Regional- oder Lokalanästhesie durch den Patienten
- Fähigkeit und Wille, sich der erforderlichen Nachsorge zu unterziehen und sich daran zu halten
- Die Größe und die Anatomie (Thrombus, Verkalkung und/oder Gewundenheit) des iliofemoralen Zugangsgefäßes sollten mit Gefäßzugangstechniken und Zubehör des Einführprofils einer Gefäßeinführschleuse von 20 Fr (7,7 mm Außen-Ø) bis 22 Fr (8,5 mm Außen-Ø) kompatibel sein, einschließlich:
  - Für eine endovaskuläre Reparatur geeignete Gefäßanatomie, einschließlich:
    - Radius der Krümmung größer oder gleich 35 mm entlang des gesamten zu behandelnden Aortenabschnitts.
  - Proximal und distal zur thorakalen Aortenläsion gelegene nichtaneurysmatische Aortensegmente (Landezonen):
    - 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 lokaler Anwinkelung von weniger 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 Prothese die Risiken und Nutzen eines Eingriffs besprechen. Diese sind u. a.:

- Risiken der endovaskulären Reparatur und Unterschiede zwischen endovaskulärer und offen-chirurgischer Reparatur.
- Potenzielle Vorteile einer herkömmlichen offen-chirurgischen Reparatur.
- Potenzielle Vorteile einer endovaskulären Reparatur.
- Die Möglichkeit, dass nach der ursprünglichen endovaskulären Reparatur eine weitere interventionelle oder offen-chirurgische Reparatur der thorakalen Aortenläsion 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. Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange regelmäßige Nachsorge zur Überwachung ihres Gesundheitszustands und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich macht.** 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, BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG**, besprochen.
- 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 einer thorakalen Aortenläsion ist. Die Minimalnachsorge umfasst jährliche Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren und die Einhaltung der routinemäßigen OP-Nachsorgevorschriften. Die Nachsorge ist als lebenslange Verpflichtung zu Gesundheit und Wohlbefinden des Patienten anzusehen.
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass eine erfolgreiche Reparatur der thorakalen Aortenläsion den Krankheitsprozess nicht aufhält. Es ist weiterhin möglich, dass eine damit zusammenhängende Gefäßdegeneration stattfindet.
- Der Arzt muss alle Patienten darüber aufklären, dass bei Anzeichen eines Prothesenverschlusses, einer Vergrößerung oder Ruptur der thorakalen Aortenläsion sofort ärztlicher Rat eingeholt werden muss. Symptome einer Prothesenokklusion sind u. a. pulslose Beine, Schmerzen, Ischämie der Eingeweide und kalte Extremitäten. Eine Ruptur der thorakalen Aortenläsion kann asymptomatisch sein, äußert sich aber normalerweise als Schmerzen in Rücken oder Brustkorb, persistierender Husten, Schwindel, Ohnmacht, schneller Herzschlag oder plötzliche Schwäche.
- Aufgrund der für eine erfolgreiche Implantation und Nachkontrolle endovaskulärer Prothesen erforderlichen Bildgebungsverfahren sollten Schwangere oder Frauen, die bei sich eine Schwangerschaft vermuten, auf das Risiko der Strahlenexposition für sich entwickelndes Gewebe hingewiesen werden. Bei Männern, die sich einer endovaskulären oder offen-chirurgischen Reparatur unterziehen, kann es zu Impotenz kommen.

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

8 LIEFERFORM

- Die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form wird mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert, ist bereits auf einem Einführsystem vormontiert und wird in einer Aufreißverpackung geliefert.
- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Das Instrument nicht resterilisieren.
- Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet und nicht beschädigt ist. 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. Ein beschädigtes Produkt nicht verwenden und stattdessen an Cook zurücksenden.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Produkte (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu das Produkt mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen.
- Die Prothese ist auf einer 20 Fr (7,7 mm Außen-Ø) oder 22 Fr (8,5 mm Außen-Ø) Flexor Einführschleuse montiert. Die Oberfläche ist hydrophil beschichtet, was nach Befeuchten die Führbarkeit verbessert. Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung muss die Oberfläche mit einer in Kochsalzlösung getränkten sterilen Gazekompresse unter sterilen Bedingungen abgewischt werden.
- Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Dunkel, kühl und trocken aufbewahren.

9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ

9.1 Ärzteschulung

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

VORSICHT: Die Zenith 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 und Kenntnisse empfohlen:

Patientenauswahl:

- Kenntnisse über den natürlichen Verlauf thorakaler Aortenläsionen und Komorbiditäten in Verbindung mit der Reparatur der thorakalen Aortenläsion.
- 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 Verschlusstechniken
- Nicht selektive und selektive Führungsdraht- und Kathetertechniken
- Interpretation fluoroskopischer und angiographischer Aufnahmen
- Embolisation
- Angioplastie
- Platzierung endovaskulärer Stents
- Schlingentechniken
- Angemessener Einsatz von Röntgenkontrastmitteln
- Methoden zur Minimierung der Strahlenbelastung
- Kompetenz in den erforderlichen Nachsorgemodalitäten

9.2 Überprüfung vor dem Gebrauch

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. Ein beschädigtes Produkt nicht verwenden und stattdessen an Cook zurücksenden. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Prothesen (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu die Prothese mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen.

9.3 Erforderliche Materialien

(nicht im System der endovaskulären Prothese enthalten)

- Eine Auswahl der proximalen und distalen Hilfskomponenten der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form ist in Durchmessern verfügbar, die mit der proximalen und der distalen Komponente 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

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

- Extrasteifer Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm), 260/300 cm:
  - Cook Amplatz ultrasteife Führungsdrähte (AUS)
  - Cook Lunderquist™ doppelt gebogene Führungsdrähte, extrasteif (LESDC)
- Standard-Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm):
  - Cook Führungsdrähte der Stärke 0,035 Inch
  - Cook Bentson Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch
  - Cook Nimble® Führungsdrähte
- Modellierungsballon:
  - Cook CODA® Ballonkatheter
- Einführschleusen-Sets:
  - Cook Check-Flo® Einführschleusen-Sets
- Messkatheter:
  - Cook Aurous® Zentimeter-Messkatheter
- Angiographiekatheter mit Röntgenmarkern:
  - Cook Angiographiekatheter mit Beacon® Spitze
  - Cook Royal Flush Katheter mit Beacon® Spitze
- Einführnadeln:
  - Einwandige Einführnadeln von Cook
- Endovaskuläre Dilatatoren:
  - Cook endovaskuläre Dilatator-Sets

9.5 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese

Die Wahl des Durchmessers richtet sich nach dem Gefäßdurchmesser von Außenwand zu Außenwand, nicht nach dem Durchmesser des Lumens. Bei der Wahl einer zu geringen oder zu großen Größe kann es zu unvollständiger Abdichtung oder einer Beeinträchtigung der Durchblutung kommen. Um besonders in gebogenen Aortensegmenten genaue Durchmessermaße für die Größenbestimmung der Prothese sicherzustellen, den Aortendurchmesser mittels 3D-rekonstruierten Ansichten senkrecht zur Aortenmittellinie des Flusses messen.

Tabelle 1 – Proximale, distale und konisch zulaufende proximale Komponente (2P, 2D, 2PT), Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese*

Vorgesehener Aorten-durchmesser[1,2] (mm)	Prothesen-durchmesser[3] (mm)	Gesamtlänge der proximalen Komponente (mm)	Gesamtlänge der distalen Komponente (mm)	Gesamtlänge der konisch zulaufen-den proximalen Komponente von 4 mm (mm)	Einführschleuse (Fr)	Außen-durchmesser 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.

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

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

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

Tabelle 2 – Konisch zulaufende proximale Prothesen – 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.

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

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

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

Tabelle 3 – Umgekehrt konisch zulaufende proximale Prothesen – 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.

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

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

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

Tabelle 4 – Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der proximalen und distalen Verlängerung (TBE, ESBE-/-T)*

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.

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

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

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

9.6 Anleitung zur Bestimmung der Länge der Prothese

- Die Prothesenlänge ist so zu wählen, dass die Läsion entsprechend dem Maß entlang der größeren Krümmung des Aneurysmas abgedeckt wird, zuzüglich einer Abdichtungszone von jeweils mindestens 20 mm am proximalen und distalen Ende.
- Bei einem Aneurysma kann sich die Prothese im Laufe der Zeit in die größere Krümmung des Aneurysmas „setzen". Daher muss eine Überlänge der Prothese eingeplant werden:
  - Empfohlen wird eine Reparatur mit zwei Komponenten (proximale und distale Komponente), da diese Methode eine Anpassung an die langfristige Längenänderung ermöglicht. Eine Reparatur mit zwei Komponenten (proximale und distale Komponente) bietet darüber hinaus eine aktive Befestigung sowohl an der proximalen als auch an der distalen Abdichtungsstelle.
  - Die erforderliche Mindestüberlappung zwischen Prothesen beträgt drei Stents. Eine geringere Überlappung als drei Stents kann zu Endoleaks (mit oder ohne Komponentenablösung) führen. Kein Teil der distalen Komponente darf den proximalen Abdichtungsstent der proximalen Komponente überlappen, und kein Teil der proximalen Komponente darf den distalen Abdichtungsstent der distalen Komponente überlappen, da dies zu einer falschen Apposition an der Gefäßwand führen kann. Die Längen der Vorrichtung müssen entsprechend ausgewählt werden.

Falls kein vertretbarer Behandlungsplan mit zwei Komponenten (proximale und distale Komponente) erreicht werden kann (z. B. wegen übermäßiger Bedeckung der Aorta selbst bei maximaler Überlappung der kürzesten Komponenten), muss die proximale Komponente ausreichend lang gewählt werden, um selbst bei Platzierung in der größeren Krümmung des Aneurysmas an beiden Enden die jeweils mindestens 20 mm lange Abdichtungszone zu erreichen und zu erhalten. Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass es zu Migration, Endoleak und Aneurysmawachstum kommen kann, wenn dies nicht erfolgt.

10 ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Anatomische Voraussetzungen

- Die Größe der iliofemoralen Zugangsgefäße und ihre Anatomie (minimale Thrombusbildung, Verkalkung und/oder Gewundenheit) sollten mit den Gefäßzugangstechniken und Instrumenten kompatibel sein. Gegebenenfalls ist eine Technik zum Anlegen eines arteriellen Leitungswegs erforderlich.
- Die proximale und distale Aortenhalslänge muss mindestens 20 mm betragen.
- Die Aortenhalsdurchmesser von Außenwand zu Außenwand müssen zwischen 20 und 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.
- Es dürfen keine lokalen Anwinkelungen über 45 Grad vorhanden sein.
- Die während der Vorbehandlung durchzuführenden Messungen sind in **Abb. 3** dargestellt.

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.

Vor Gebrauch der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form die Broschüre mit den **Empfehlungen zum Gebrauch** durchlesen.

Die folgenden Anweisungen sollen den Arzt bei seinen Entscheidungen unterstützen, nicht dessen Fachkompetenz ersetzen.

Allgemeine Informationen zum Gebrauch

Bei der Arbeit mit der Zenith 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 kompatibel. Bei Patienten mit schwierigen anatomischen Verhältnissen kann eine Technik mit einem brachiofemoralen Führungsdraht erforderlich sein.

Bei der endovaskulären Stentgraft-Platzierung handelt es sich um einen chirurgischen Eingriff, bei dem es aus verschiedenen Gründen zu einem Blutverlust kommen kann. Zur Vermeidung unerwünschter Ergebnisse bedarf dieser in seltenen Fällen einer Intervention (einschließlich Transfusion). Es ist wichtig, den Blutverlust durch das 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 Modellierungsballons oder eines Platzierungssystemdilatators innerhalb des Ventils in Betracht gezogen werden.

Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren

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

- Auswahl der A. femoralis zur Einbringung des Einführsystems/der Einführsysteme
- Winkel zwischen Aorta, Aneurysma und Aa. iliacae
- Qualität der proximalen und der distalen Landezone
- Durchmesser der proximalen und der distalen Landezone und distalen Aa. iliacae
- Länge der proximalen und der distalen Landezone

Vorbereitung des Patienten

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

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

10.1.1 Vorbereitung/Spülung/Platzierung – Proximale und distale Komponente

1. Das Innenstilett mit dem gelben Ansatz entfernen. Das Kanülenschutzrohr entfernen. Die Peel-Away® Schleuse von der Rückseite der Ventileinheit entfernen. (**Abb. 4**)
2. Die distale Spitze des Systems anheben und durch das Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus der Spitze der Einführschleuse austritt. (**Abb. 5**) Fortfahren, bis 20 mL Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Spülung beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen.

   HINWEIS: Sicherstellen, dass der Seitenarmadapter sicher an der Seite des Ventilkörpers angeschlossen ist.

   HINWEIS: Zum Spülen der Prothese wird oft heparinisierte physiologische Kochsalzlösung verwendet.
3. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis die Flüssigkeit an den distalen Seitenlöchern und der Dilatatorspitze austritt. (**Abb. 6**)
4. Sterile Gazekompressen in Kochsalzlösung tränken und die Flexor Einführschleuse damit abwischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch Dilatatorspitze reichlich hydratisieren.

10.1.2 Platzierung der proximalen Komponente

1. Die ausgewählte Arterie mittels Standardtechnik mit einer 18-Gage-Zugangsnadel punktieren. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einführen:
   - Führungsdraht – Standard-Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch, 260/300 cm, mit 15-mm-J-Spitze oder Bentson-Führungsdraht
   - Schleuse von angemessener Größe (z. B. 5 Fr)
   - Pigtail-Spülkatheter (oft Messkatheter mit Röntgenmarkern; z. B. Cook Zentimeter-Messkatheter CSC-20)
2. Ein Angiogramm auf geeigneter Höhe aufnehmen. Falls Röntgenmarker verwendet werden, die Position des Katheters nach Bedarf ändern und das Angiogramm wiederholen.
3. Sicherstellen, dass das Prothesensystem gespült, mit heparinisierter Kochsalzlösung (angemessene Spüllösung) vorgefüllt und Luft vollständig entfernt wurde.
4. Systemische Heparingabe einleiten. Alle Katheter spülen und alle Führungsdrähte mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten. Nach jedem Wechsel die Katheter erneut spülen und die Führungsdrähte erneut befeuchten.
5. Den Standard-Führungsdraht durch einen steifen Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch, 260/300 cm, LESDC, ersetzen und den Führungsdraht durch den Katheter, hoch zum Aortenbogen vorschieben.

   HINWEIS: Bei schwierigen anatomischen Verhältnissen stattdessen einen brachiofemoralen Zugang in Betracht ziehen.
6. Den Pigtail-Spülkatheter und die Schleuse entfernen.

   HINWEIS: In dieser Phase ist der Zugang zur zweiten A. femoralis für die Platzierung eines Angiographiekatheters möglich. Alternativ kann ein Brachialiszugang in Betracht gezogen werden.
7. Das frisch befeuchtete Einführsystem über den Führungsdraht führen und bis zur gewünschten Prothesenposition vorschieben.

   VORSICHT: Um eine Verdrehung der endovaskulären Prothese zu verhindern, darf das Einführsystem während der Einführung keinesfalls gedreht werden. Die Vorrichtung soll sich natürlich an die Biegungen und Windungen der Gefäße anschmiegen.

   HINWEIS: Die Dilatatorspitze wird bei Körpertemperatur weich.
8. Die Position des Führungsdrahts im Aortenbogen überprüfen. Die korrekte Prothesenposition sicherstellen.

   VORSICHT: Es sollte mit Sorgfalt vorgegangen werden, um die Schleuse nicht vorzuschieben, während sich der Stentgraft noch darin befindet. Das Vorschieben der Schleuse in dieser Phase kann zur Perforation der Einführschleuse durch die Haken führen.
9. Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse geöffnet ist. (**Abb. 7**)
10. Den grauen Positionierer (Schaft des Einführsystems) stabilisieren und die Schleuse zurückziehen, bis die Prothese vollständig entfaltet ist und die Ventileinheit am Steuergriff andockt. (**Abb. 8**)

VORSICHT: Beim Zurückziehen der Schleuse können sich die Anatomie und die Lage der Prothese verändern. Vor der völligen Freilegung der Prothese aus der Schleuse die distalen Goldmarker überprüfen und ausschließen, dass viszerale Arterien verdeckt werden. Die Lage der Prothese fortlaufend kontrollieren und ggf. angiographisch überprüfen.

VORSICHT: Beim Zurückziehen der Schleuse werden die proximalen Haken freigelegt und haben Kontakt zur Gefäßwand. In dieser Phase kann die Prothese eventuell vorgeschoben werden, beim Zurückziehen kann hingegen die Aortenwand verletzt werden.

HINWEIS: Wenn der Versuch die Schleuse zurückzuziehen äußerst schwer fällt, die Vorrichtung in eine weniger gewundene Position bringen, sodass die Schleuse zurückgezogen werden kann. Die Schleuse sehr vorsichtig zurückziehen, bis sie retrahiert werden kann, und dann anhalten. In die ursprüngliche Position zurückkehren und mit der Entfaltung fortfahren.

11. Die Prothesenposition prüfen und bei Bedarf nach vorne anpassen. Die Prothesenposition anhand eines Angiogramms erneut prüfen.

    HINWEIS: Wenn ein Angiographiekatheter parallel zum Stentgraft positioniert wird, das Angiogramm der Position mit diesem Katheter durchführen.

12. Den Knopf der Sicherheitssperre des grünen Auslösedrahtmechanismus lösen. Die Auslösedrähte mit einer kontinuierlichen Bewegung herausziehen, bis sich das proximale Ende der Prothese öffnet. (**Abb. 9**) Den grünen Knopf des Auslösedrahts nicht drehen. Die Auslösedrähte vollständig zurückziehen, um die distale Befestigung an der Einführschleuse zu lösen.

    HINWEIS: Vor dem Zurückziehen des Einführsystems sicherstellen, dass alle Auslösedrähte entfernt wurden.

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

    VORSICHT: Um die Verwicklung von Kathetern in situ zu vermeiden, das Einführsystem während des Zurückziehens drehen.

    HINWEIS: Durch Ungenauigkeiten bei der Größenauswahl oder Platzierung der Prothese, Änderungen oder Anomalien der Patientenanatomie oder Komplikationen während des Eingriffs kann die Platzierung von weiteren endovaskulären Prothesen und Verlängerungen erforderlich werden, um die Mindestlänge der proximalen und distalen Abdichtung und der Überlappung zwischen den Komponenten zu erzielen.

10.1.3 Platzierung der distalen Komponente

1. Wenn ein Angiographiekatheter in der A. femoralis liegt, muss dieser in eine entsprechende Position gebracht werden, um die Aortenanatomie an der Stelle darzustellen, an der die distale Komponente entfaltet werden soll.
2. Das frisch befeuchtete Einführsystem, 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. Kein Teil der distalen Komponente darf den proximalen Abdichtungsstent der proximalen Komponente überlappen, und kein Teil der proximalen Komponente darf den distalen Abdichtungsstent der distalen Komponente überlappen, da dies zu einer falschen Apposition an der Gefäßwand führen kann.
3. Die Position der Prothese mittels eines Angiogramms prüfen und ggf. anpassen.
4. Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse geöffnet ist. (**Abb. 7**)
5. Den grauen Positionierer (Schaft des Einführsystems) stabilisieren und die Schleuse zurückziehen. (**Abb. 10**)

   VORSICHT: Beim Zurückziehen der Schleuse können sich die Anatomie und die Lage der Prothese verändern. Die Lage der Prothese fortlaufend kontrollieren und ggf. angiographisch überprüfen.

   HINWEIS: Wenn der Versuch die Schleuse zurückzuziehen äußerst schwer fällt, die Vorrichtung in eine weniger gewundene Position bringen, sodass die Schleuse zurückgezogen werden kann. Die Schleuse sehr vorsichtig zurückziehen, bis sie gerade retrahiert werden kann, und dann umgehend anhalten. In die ursprüngliche Position zurückkehren und mit der Entfaltung fortfahren.

6. Die Schleuse zurückziehen, bis die Prothese vollständig entfaltet ist. Die Schleuse weiter zurückziehen, bis die Ventileinheit am Steuergriff andockt.
7. Die distale Befestigung lösen, indem zuerst der Knopf der Sicherheitssperre des Auslösedrahts am weißen Auslösedrahtmechanismus gelöst wird. (Etikett 1, **Abb. 11**) Den Auslösedraht in einer kontinuierlichen Bewegung zurückziehen.
8. Den Knopf der Sicherheitssperre am Teleskopgriff abschrauben und entfernen. (Etikett 2, **Abb. 12**)
9. 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. 13**)

   HINWEIS: Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der nicht gecoverte Stent nicht in einem Bereich mit einer lokalen Anwinkelung > 45 Grad landet. Wenn der nicht gecoverte Stent in einer lokalen Anwinkelung > 45 Grad landet, kann sich die Freigabe der unteren Kappe schwierig gestalten. Die Verwendung einer Technik mit einem brachiofemoralen Führungsdraht kann dem System mehr Abstützung geben und die Freigabe der unteren Kappe erleichtern.

10. Den Knopf der 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. 14**) Den grünen Knopf des Auslösedrahts nicht drehen.

    HINWEIS: Vor dem Zurückziehen des Einführsystems sicherstellen, dass alle Auslösedrähte entfernt wurden.

11. Das innere Einführsystem vollständig entfernen, wobei die Schleuse und der Führungsdraht in Position verbleiben.
12. Das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse schließen, indem es in die geschlossene Position gedreht wird.

    VORSICHT: Um die Verwicklung von Kathetern in situ zu vermeiden, das Einführsystem während des Zurückziehens drehen.

10.1.4 Einführen des Modellierungsballons für den Hauptkörper – optional

1. Den Modellierungsballon wie folgt und/oder gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten:
   - Das Drahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
   - Die Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
2. Zur Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Captor Hämostaseventil durch Drehen in die offene Position öffnen. (**Abb. 7**)
3. Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Hämostaseventil des Hauptkörper-Einführsystems bis zur Höhe der proximalen Befestigungs-/Abdichtungsstelle vorschieben. Auf Beibehaltung der korrekten Schleusenposition achten.
4. Das Captor Hämostaseventil mit sanftem Druck um den Modellierungsballon festziehen, indem es in die geschlossene Position gedreht wird.

   VORSICHT: Den Ballon nicht in der Aorta außerhalb der Prothese inflatieren.

5. Den Modellierungsballon (gemäß Herstellerangaben) mit verdünntem Kontrastmittel im Bereich des proximalen gecoverten Stents aufweiten. Dabei von proximal nach distal vorgehen.

   VORSICHT: Vor einer Umpositionierung ist sicherzustellen, dass der Ballon vollkommen deflatiert ist.

6. Den Modellierungsballon bei Bedarf zur Überlappung der proximalen/distalen Komponente zurückziehen und aufweiten.
7. Den Modellierungsballon zum distalen gecoverten Stent zurückziehen und aufweiten.
8. Das Captor Hämostaseventil öffnen, den Modellierungsballon entfernen und ihn durch einen Angiographiekatheter ersetzen, um das Abschlussangiogramm durchzuführen.
9. Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Angiographiekatheter festziehen.
10. Alle steifen Führungsdrähte entfernen oder ersetzen, damit die Aorta wieder ihre natürliche Lage einnehmen kann.

Abschlussangiogramm

1. Den Angiographiekatheter knapp oberhalb der endovaskulären Prothese positionieren. Ein Angiogramm aufnehmen, um die korrekte Position der Prothese zu bestätigen. Die Durchgängigkeit der Bogengefäße und des Plexus coeliacus überprüfen.
2. Im Abschlussangiogramm bestätigen, dass weder Endoleaks noch Knicke vorhanden sind, dass die proximalen und distalen röntgendichten Goldmarker so positioniert sind, dass eine ausreichende Überlappung zwischen den Komponenten besteht, und dass eine ausreichende Prothesenlänge gegeben ist, um langfristig eine Mindestlänge der proximalen und distalen Abdichtung von 20 mm zu gewährleisten.

   HINWEIS: Falls Endoleaks oder andere Probleme (z. B. unzureichende Länge der Abdichtung oder Überlappung) beobachtet werden, siehe **Abschnitt 10.2, Hilfskomponenten**.

3. Schleusen, Drähte und Katheter entfernen.
4. Gefäßnähte anlegen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

10.2 Hilfskomponenten

Allgemeine Informationen zum Gebrauch

Durch Ungenauigkeiten bei der Auswahl der Vorrichtungsgröße 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 kompatibel.

10.2.1 Proximale Verlängerungen

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

10.2.2 Vorbereiten/Spülen der proximalen Verlängerung

1. Das Innenstilett mit dem gelben Ansatz entfernen. Das Kanülenschutzrohr entfernen. Die Peel-Away Schleuse von der Rückseite der Ventileinheit entfernen. (**Abb. 4**)
2. Die distale Spitze des Systems anheben und durch das Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus der Spitze der Einführschleuse austritt. (**Abb. 5**) Fortfahren, bis 20 mL Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Spülung beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen.

   HINWEIS: Sicherstellen, dass der Seitenarmadapter sicher an der Seite des Ventilkörpers angeschlossen ist.

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

3. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis die Flüssigkeit an den distalen Seitenlöchern und der Dilatatorspitze austritt. (**Abb. 6**)
4. Sterile Gazekompressen in Kochsalzlösung tränken und die Flexor Einführschleuse damit abwischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch Dilatatorspitze reichlich hydratisieren.

10.2.3 Platzierung der proximalen Verlängerung

1. Die ausgewählte Arterie mittels Standardtechnik mit einer 18-Gage-Zugangsnadel punktieren. Alternativ den Führungsdraht in situ verwenden, der zuvor für das Einführsystem/die Protheseneinführung verwendet wurde. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einführen:
   - Führungsdraht – Standard-Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch, 260 cm, mit 15-mm-J-Spitze oder Bentson-Führungsdraht
   - Schleuse von angemessener Größe (z. B. 5 Fr)
   - Pigtail-Spülkatheter (oft Messkatheter mit Röntgenmarkern; z. B. Cook Zentimeter-Messkatheter CSC-20)
2. Ein Angiogramm auf geeigneter Höhe aufnehmen. Falls röntgendichte Markierungen verwendet werden, die Position nach Bedarf ändern und das Angiogramm wiederholen.
3. Sicherstellen, dass die Prothese mit heparinisierter Kochsalzlösung vorgefüllt und die Luft vollständig entfernt wurde.
4. Systemische Heparingabe einleiten. Alle Katheter und Führungsdrähte mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Nach jedem Wechsel die Katheter erneut spülen und die Führungsdrähte erneut befeuchten.
5. Den Standard-Führungsdraht durch einen steifen Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch, 260/300 cm, LESDC, ersetzen und den Führungsdraht durch den Katheter, hoch zum Aortenbogen vorschieben.
6. 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 Brachialiszugang in Betracht gezogen werden.

7. Das frisch befeuchtete Einführsystem über den Führungsdraht führen und bis zur gewünschten Prothesenposition vorschieben. Eine Mindestüberlappung der proximalen Verlängerung mit der proximalen Komponente von zwei Stents sicherstellen.

   VORSICHT: Um eine Verdrehung der endovaskulären Prothese zu verhindern, darf das Einführsystem während der Einführung keinesfalls gedreht werden. Die Vorrichtung soll sich natürlich an die Biegungen und Windungen der Gefäße anschmiegen.

   HINWEIS: Die Dilatatorspitze wird bei Körpertemperatur weich.

   HINWEIS: Die proximale Verlängerung verfügt über Haken, die nicht in anderen Prothesenkomponenten platziert werden sollten.

8. Die Position des Führungsdrahts im Aortenbogen überprüfen. Die korrekte Prothesenposition sicherstellen.

   VORSICHT: Es sollte mit Sorgfalt vorgegangen werden, um die Schleuse nicht vorzuschieben, während sich der Stentgraft noch darin befindet. Das Vorschieben der Schleuse in dieser Phase kann dazu führen, dass die Haken die Einführschleuse perforieren.

9. Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse geöffnet ist. (**Abb. 7**)
10. Den grauen Positionierer (Schaft des Einführsystems) stabilisieren und die Schleuse zurückziehen, bis die Prothese vollständig entfaltet ist und die Ventileinheit am Steuergriff andockt. (**Abb. 8**)

    VORSICHT: Beim Zurückziehen der Schleuse oder des Führungsdrahts können sich die Anatomie und die Lage der Prothese verändern. Die Lage der Prothese fortlaufend kontrollieren und ggf. angiographisch überprüfen.

    VORSICHT: Beim Zurückziehen der Schleuse werden die proximalen Haken freigelegt und haben Kontakt zur Gefäßwand. In dieser Phase kann die Prothese eventuell vorgeschoben werden, beim Zurückziehen kann hingegen die Aortenwand verletzt werden.

    HINWEIS: Wenn der Versuch die Schleuse zurückzuziehen äußerst schwer fällt, die Vorrichtung in eine weniger gewundene Position bringen, sodass die Schleuse zurückgezogen werden kann. Die Schleuse sehr vorsichtig zurückziehen, bis sie retrahiert werden kann, und dann anhalten. In die ursprüngliche Position zurückkehren und mit der Entfaltung fortfahren.

11. Die Prothesenposition prüfen und bei Bedarf nach vorne anpassen. Die Prothesenposition anhand eines Angiogramms erneut prüfen.
    HINWEIS: Wenn ein Angiographiekatheter parallel zum Stentgraft positioniert wird, das Angiogramm der Position mit diesem Katheter durchführen.
12. Den Knopf der Sicherheitssperre des grünen Auslösedrahtmechanismus lösen. Den Auslösedraht mit einer kontinuierlichen Bewegung herausziehen, bis sich das proximale Ende der Prothese öffnet. (**Abb. 9**) 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.
13. Das innere Einführsystem vollständig entfernen, wobei die Schleuse und der Führungsdraht in Position verbleiben.
    VORSICHT: Um die Verwicklung von Kathetern in situ zu vermeiden, das Einführsystem während des Zurückziehens drehen.
14. Das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse schließen, indem es in die geschlossene Position gedreht wird. (**Abb. 7**)

10.2.4 Einführen des Modellierungsballons für die proximale Verlängerung – optional

1. 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.
2. Zur Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Captor Hämostaseventil durch Drehen in die offene Position öffnen.
3. 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.
4. Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Modellierungsballon festziehen. (**Abb. 7**)
   VORSICHT: Den Ballon nicht in der Aorta außerhalb der Prothese inflatieren.
5. Den Modellierungsballon (gemäß Herstellerangaben) mit verdünntem Kontrastmittel im Bereich der proximalen Abdichtungsstelle aufweiten. Dabei von proximal nach distal vorgehen.
   VORSICHT: Vor einer Umpositionierung ist sicherzustellen, dass der Ballon vollkommen deflatiert ist.
6. Den Modellierungsballon zur Überlappung der proximalen Verlängerung/proximalen Komponente zurückziehen und aufweiten.
7. Das Captor Hämostaseventil öffnen, den Modellierungsballon entfernen und ihn durch einen Angiographiekatheter ersetzen, um zum Abschluss Angiogramme durchzuführen.
8. Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Angiographiekatheter festziehen.
9. Alle steifen Führungsdrähte entfernen oder ersetzen, damit die Aorta wieder ihre natürliche Lage einnehmen kann.

10.2.5 Abschlussangiogramm

1. 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.
2. Im Abschlussangiogramm bestätigen, dass weder Endoleaks noch Knicke vorhanden sind, dass die proximalen und distalen röntgendichten Goldmarker eine ausreichende Überlappung zwischen den Komponenten ergeben und dass eine ausreichende Prothesenlänge gegeben ist, um langfristig eine Mindestlänge der proximalen und distalen Abdichtung von 20 mm zu gewährleisten.
   HINWEIS: Falls Endoleaks oder andere Probleme (z. B. unzureichende Länge der Abdichtung oder Überlappung) beobachtet werden, siehe **Abschnitt 10.2, Hilfskomponenten**.
3. Schleusen, Drähte und Katheter entfernen.
4. Gefäßnähte anlegen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

10.2.6 Distale Verlängerungen

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

10.2.7 Vorbereiten/Spülen der distalen Verlängerung

1. Das Innenstilett mit dem gelben Ansatz entfernen. Das Kanülenschutzrohr entfernen. Die Peel-Away Schleuse von der Rückseite der Ventileinheit entfernen. (**Abb. 4**)
2. Die distale Spitze des Systems anheben und durch das Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus der Spitze der Einführschleuse austritt. (**Abb. 5**) Fortfahren, bis 20 mL Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Spülung beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen.
   HINWEIS: Sicherstellen, dass der Seitenarmadapter sicher an der Seite des Ventilkörpers angeschlossen ist.
   HINWEIS: Zum Spülen der Prothese wird oft heparinisierte physiologische Kochsalzlösung verwendet.
3. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis die Flüssigkeit an den distalen Seitenlöchern und der Dilatatorspitze austritt. (**Abb. 6**)
4. Sterile Gazekompressen in Kochsalzlösung tränken und die Flexor Einführschleuse damit abwischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch Dilatator reichlich hydratisieren.

10.2.8 Platzierung der distalen Verlängerung

1. Die ausgewählte Arterie mittels Standardtechnik mit einer 18-Gage-Zugangsnadel punktieren. Alternativ den Führungsdraht in situ verwenden, der zuvor für das Einführsystem/die Protheseneinführung verwendet wurde. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einführen:
   - Führungsdraht – Standard-Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch, 260 cm, mit 15-mm-J-Spitze oder Bentson-Führungsdraht
   - Schleuse von angemessener Größe (z. B. 5 Fr)
   - Pigtail-Spülkatheter (oft Messkatheter mit Röntgenmarkern; z. B. Cook Zentimeter-Messkatheter CSC-20)
2. Ein Angiogramm auf geeigneter Höhe aufnehmen. Bei der Verwendung von röntgendichten Markierungen die Position nach Bedarf ändern und das Angiogramm wiederholen.
3. Sicherstellen, dass das Prothesensystem mit heparinisierter Kochsalzlösung vorgefüllt und die Luft vollständig entfernt wurde.
4. Systemische Heparingabe einleiten. Alle Katheter und Führungsdrähte mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Nach jedem Wechsel die Katheter erneut spülen und die Führungsdrähte erneut befeuchten.
5. Den Standard-Führungsdraht durch einen steifen Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch, 260/300 cm, LESDC, ersetzen und den Führungsdraht durch den Katheter, hoch zum Aortenbogen vorschieben.
6. 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 Brachialiszugang in Betracht gezogen werden.
7. Das frisch befeuchtete Einführsystem über den Führungsdraht führen und bis zur gewünschten Protheseneinführung vorschieben. Eine Mindestüberlappung der distalen Verlängerung mit der distalen Komponente von zwei Stents (plus distaler nicht gecoverter Stent) sicherstellen.
   VORSICHT: Um eine Verdrehung der endovaskulären Prothese zu verhindern, darf das Einführsystem während der Einführung keinesfalls gedreht werden. Die Vorrichtung soll sich natürlich an die Biegungen und Windungen der Gefäße anschmiegen.
   HINWEIS: Die Dilatatorspitze wird bei Körpertemperatur weich.
8. Die Position des Führungsdrahts im Aortenbogen überprüfen. Die korrekte Prothesenposition sicherstellen.
9. Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse geöffnet ist.
10. Den grauen Positionierer (Schaft des Einführsystems) stabilisieren und die Schleuse zurückziehen, bis die Prothese vollständig entfaltet ist und die Ventileinheit am Steuergriff andockt. (**Abb. 8**)
    VORSICHT: Beim Zurückziehen der Schleuse oder des Führungsdrahts können sich die Anatomie und die Lage der Prothese verändern. Die Lage der Prothese fortlaufend kontrollieren und ggf. angiographisch überprüfen.
    HINWEIS: Wenn der Versuch die Schleuse zurückzuziehen äußerst schwer fällt, die Vorrichtung in eine weniger gewundene Position bringen, sodass die Schleuse zurückgezogen werden kann. Die Schleuse sehr vorsichtig zurückziehen, bis sie retrahiert werden kann, und dann anhalten. In die ursprüngliche Position zurückkehren und mit der Entfaltung fortfahren.
11. Die Prothesenposition prüfen und bei Bedarf nach vorne anpassen. Die Prothesenposition anhand eines Angiogramms erneut prüfen.
    HINWEIS: Wenn ein Angiographiekatheter parallel zum Stentgraft positioniert wird, damit das Angiogramm der Position durchführen.
12. Den Knopf der Sicherheitssperre des grünen Auslösedrahtmechanismus lösen. Den Auslösedraht mit einer kontinuierlichen Bewegung herausziehen, bis sich das proximale Ende der Prothese öffnet. (**Abb. 9**) 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.
13. Das innere Einführsystem vollständig entfernen, wobei die Schleuse und der Führungsdraht in Position verbleiben.
    VORSICHT: Um die Verwicklung von Kathetern in situ zu vermeiden, das Einführsystem während des Zurückziehens drehen.
14. Das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse schließen, indem es in die geschlossene Position gedreht wird. (**Abb. 7**)

Einführen des Modellierungsballons für die distale Verlängerung – optional

1. 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.
2. Zur Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Captor Hämostaseventil durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen. (**Abb. 7**)
3. 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.
4. Das Captor Hämostaseventil mit sanftem Druck um den Modellierungsballon festziehen, indem es in die geschlossene Position gedreht wird.
   VORSICHT: Den Ballon nicht in der Aorta außerhalb der Prothese inflatieren.
5. Den Modellierungsballon (gemäß Herstellerangaben) mit verdünntem Kontrastmittel im Bereich der Überlappung aufweiten. Dabei von proximal nach distal vorgehen.
   VORSICHT: Vor einer Umpositionierung ist sicherzustellen, dass der Ballon vollkommen deflatiert ist.
6. Den Modellierungsballon zur distalen Abdichtungsstelle zurückziehen und aufweiten.
7. Das Captor Hämostaseventil lösen, den Modellierungsballon entfernen und durch einen Angiographiekatheter ersetzen, um zum Abschluss Angiogramme durchzuführen.
8. Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Angiographiekatheter festziehen.
9. Alle steifen Führungsdrähte entfernen oder ersetzen, damit die Aorta wieder ihre natürliche Lage einnehmen kann.

Abschlussangiogramm

1. 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.
2. Im Abschlussangiogramm bestätigen, dass weder Endoleaks noch Knicke vorhanden sind, dass die proximalen und distalen röntgendichten Goldmarker eine ausreichende Überlappung zwischen den Komponenten ergeben und dass eine ausreichende Prothesenlänge gegeben ist, um langfristig eine Mindestlänge der proximalen und distalen Abdichtung von 20 mm zu gewährleisten.
   HINWEIS: Falls Endoleaks oder andere Probleme (z. B. unzureichende Länge der Abdichtung oder Überlappung) beobachtet werden, siehe **Abschnitt 10.2, Hilfskomponenten**.
3. Gefäßnähte anlegen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

11 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG

11.1 Allgemein

- **Über das langfristige Verhalten der endovaskulären Prothese ist derzeit nichts bekannt. Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange regelmäßige Nachsorge zur Überwachung ihres Gesundheitszustands und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich macht.** 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 Aortenläsionen 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 5** aufgeführt. Bei diesem Zeitplan handelt es sich um die Minimalanforderungen an die Patientennachsorge. Er ist auch einzuhalten, wenn klinische Symptome (z. B. Schmerzen, Taubheitsgefühl oder Schwäche) fehlen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z. B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position des Stentgrafts) sollten Nachsorgeuntersuchungen in kürzeren Abständen erhalten.
- Die jährlichen bildgebenden Nachsorgeuntersuchungen sollten thorakale Röntgenaufnahmen der Prothese sowie CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel umfassen. Wenn renale Komplikationen oder weitere Faktoren die Verwendung von Kontrastmittel für die Bildgebung ausschließen, können thorakale Röntgenaufnahmen der Prothese sowie CT-Untersuchungen ohne Kontrastmittel in Kombination mit einer transösophagealen Echokardiographie zur Beurteilung des Endoleaks durchgeführt werden.
- Die Kombination von CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel liefert Informationen zu Prothesenmigration, Aneurysmadurchmesser, Endoleaks, Durchgängigkeit, Gewundenheit, Fortschreiten der Erkrankung, Befestigungslänge und anderen morphologischen Veränderungen.
- Thorakale Röntgenaufnahmen der Prothese liefern Informationen zur Migration und Unversehrtheit der Prothese (Separation zwischen Komponenten, Stentfraktur und Hakenablösung), die eventuell je nach Scanqualität im CT nicht sichtbar sind.

In **Tabelle 5** 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 5 – Empfohlener Bildgebungsplan für Patienten mit Endoprothese

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

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

[2] Bei Patienten mit Nierenversagen oder Patienten, bei denen aus anderen Gründen keine CT-Untersuchung mit Kontrastmittel möglich ist, kann auch eine MR-Untersuchung durchgeführt werden. Eine zusätzliche Option bei suboptimaler MR-Darstellung ist eine transösophageale Echokardiographie. Bei Endoleaks vom Typ I oder III wird 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 Filmsätzen sollten alle sequenziellen Aufnahmen bei der geringsten möglichen Schichtdicke enthalten sein (≤ 3 mm). Aufnahmen NICHT mit größeren Schichtdicken (> 3 mm) durchführen und/oder aufeinanderfolgende CT-Bilder/Filmsätze NICHT auslassen, da sonst keine genauen Vergleiche von Anatomie und Prothese im zeitlichen Verlauf möglich sind.
- Bei jeder Nachfolgeuntersuchung müssen dieselben Scan-Parameter (d. h. Abstand, Dicke und FOV) verwendet werden. Während des Scans nicht die X- oder Y-Koordinate des Scantischs ändern.
- Die Tischpositionen bei den Sequenzen müssen übereinstimmen oder sich entsprechen. Bei der CT-Untersuchung müssen akzeptable Bildgebungsprotokolle eingehalten werden. **Tabelle 6** enthält Beispiele für akzeptable Bildgebungsprotokolle.

Tabelle 6 – Akzeptable Bildgebungsprotokolle

	Ohne Kontrastmittel	Mit Kontrastmittel
IV-Kontrastmittel	Nein	Ja
Geeignete Geräte	Spiral-CT oder Hochleistungs-MDCT mit einer möglichen Scan-Dauer von > 40 Sekunden	Spiral-CT oder Hochleistungs-MDCT mit einer möglichen Scan-Dauer von > 40 Sekunden
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 entsprechend
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 Prothese

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

Bei jeder Untersuchung die folgenden Protokolle einhalten:

- Den Abstand zwischen Tisch und Film festhalten und bei jeder weiteren Untersuchung verwenden.
- Sicherstellen, dass es Längsaufnahmen 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 des Produkts (z. B. Knicke, Stentbrüche, Hakenablösung oder relative Komponentenmigration) empfiehlt sich eine vergrößerte Ansicht. Der behandelnde Arzt sollte Filme auf die Unversehrtheit der Vorrichtung (entlang der gesamten Vorrichtung, einschließlich ihrer Komponenten) mit einer 2–4fach vergrößernden Sehhilfe auswerten.

11.4 MRT-Sicherheitsinformationen

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

- Statische Magnetfelder von 1,5 und 3,0 Tesla
- Maximales Raumgradient-Magnetfeld von höchstens 720 Gauss/cm (7,2 T/m)
- Maximale, vom MR-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von ≤ 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus) bei einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten

Unter den oben beschriebenen Scanbedingungen dürfte die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von 1,3 °C ergeben.

In nicht klinischen Tests erstreckt sich das von der Prothese verursachte Bildartefakt bei Bildgebung mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem MRT-System von 3,0 T ungefähr 70 mm von der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form. Das Bildartefakt verdeckt einen Teil des Lumens der Prothese.

11.5 Zusätzliche Überwachung und Behandlung

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

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

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

Erwägungen einer Reintervention oder Umstellung auf offene chirurgische Reparatur sollten die Beurteilung des behandelnden Arztes hinsichtlich Komorbiditäten und Lebenserwartung des Patienten sowie die persönlichen Wünsche des Patienten berücksichtigen. 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 Außendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ TAA 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. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

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

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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

Το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form είναι ένα κυλινδρικό ενδαγγειακό μόσχευμα δύο τεμαχίων, το οποίο αποτελείται από εγγύς και περιφερικό εξάρτημα. Το εγγύς εξάρτημα μπορεί να είναι είτε κωνικό είτε μη κωνικό και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανεξάρτητα (για έλκη/σακοειδή ανευρύσματα) ή σε συνδυασμό με περιφερικό εξάρτημα. Τα μοσχεύματα ενδοπρόσθεσης κατασκευάζονται από υφαντό πολυεστερικό ύφασμα πλήρους πάχους, ραμμένο σε αυτοεκτεινόμενες ενδοπροσθέσεις Cook-Z από ανοξείδωτο χάλυβα, με ράμμα από πλεκτό πολυεστέρα και μονόκλωνο πολυπροπυλένιο. (**Εικ. 1**) Και τα δύο εξαρτήματα καλύπτονται πλήρως με ενδοπροσθέσεις για την παροχή της σταθερότητας και της δύναμης διαστολής που είναι απαραίτητες για τη διάνοιξη του αυλού του μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης. Επιπλέον, οι ενδοπροσθέσεις Cook-Z παρέχουν την απαραίτητη προσάρτηση και στεγανοποίηση του μοσχεύματος στο αγγειακό τοίχωμα.

Για πρόσθετη καθήλωση και στεγανοποίηση, η επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση στο εγγύς άκρο του εγγύς εξαρτήματος περιλαμβάνει ακίδες, τοποθετημένες ανά διαστήματα των 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 ακτινοσκιεροί δείκτες, ένας σε κάθε άκρο του εγγύς και του περιφερικού εξαρτήματος. Οι χρυσοί δείκτες είναι τοποθετημένοι με περιφερικό προσανατολισμό εντός 1 mm από την πλέον εγγύς πλευρά του υλικού του μοσχεύματος και εντός 1 mm από το πιο περιφερικό τμήμα του μοσχεύματος, που υποδηλώνουν το άκρο του υλικού του μοσχεύματος, για να συμβάλλουν στην ακρίβεια της απελευθέρωσης.

Το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form αποστέλλεται προτοποθετημένο σε σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus 20 Fr (εξ. διάμετρος 7,7 mm) ή 22 Fr (εξ. διάμετρος 8,5 mm). (**Εικ. 2**) Διαθέτει μια μέθοδο διαδοχικής απελευθέρωσης με ενσωματωμένα χαρακτηριστικά που επιτρέπουν τον συνεχή έλεγχο 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 έναν μονό μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης. Το περιφερικό εξάρτημα χρησιμοποιεί έναν διπλό μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης. Τα σύρματα ενεργοποίησης ασφαλίζουν το ενδαγγειακό μόσχευμα στο σύστημα εισαγωγής έως ότου απελευθερωθεί από τον ιατρό. Όλα τα συστήματα εισαγωγής διαθέτουν θηκάρια εισαγωγέα Flexor®, τα οποία είναι σχεδιασμένα ώστε να ανθίσταται στη στρέβλωση και φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη. Αμφότερα τα χαρακτηριστικά προορίζονται για την ενίσχυση της ικανότητας διέλευσης από τις λαγόνιες αρτηρίες και τη θωρακική αορτή.

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

Διατίθενται βοηθητικά ενδαγγειακά εξαρτήματα (εγγύς και περιφερικές προεκτάσεις σώματος). (**Εικ. 1**) Τα βοηθητικά εξαρτήματα του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form είναι κυλινδρικά εξαρτήματα που κατασκευάζονται από το ίδιο πολυεστερικό ύφασμα, αυτοεκτεινόμενες ενδοπροσθέσεις Cook-Z από ανοξείδωτο χάλυβα και ράμμα από πολυπροπυλένιο που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των εξαρτημάτων του μοσχεύματος κυρίου σώματος. Στο περιφερικό και εγγύς όριο του μοσχεύματος, οι ενδοπροσθέσεις είναι προσαρτημένες στην εσωτερική επιφάνεια. Σε άλλα σημεία, οι ενδοπροσθέσεις είναι συρραμμένες στην εξωτερική επιφάνεια. Η εγγύς προέκταση περιέχει ακίδες εγγύς προσάρτησης. Η περιφερική προέκταση δεν έχει ακίδες. Τόσο οι εγγύς όσο και οι περιφερικές προεκτάσεις κυρίου σώματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή πρόσθετου μήκους στα αντίστοιχα τμήματα του ενδαγγειακού μοσχεύματός 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 Fr (εξ. διάμετρος 7,7 mm) ή 22 Fr (εξ. διάμετρος 8,5 mm). (**Εικ. 2**) Ένας μονός μηχανισμός απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης ασφαλίζει το ενδαγγειακό μόσχευμα στο σύστημα εισαγωγής έως ότου απελευθερωθεί το σύρμα ενεργοποίησης από τον ιατρό. Όλα τα συστήματα είναι συμβατά με συρμάτινο οδηγό 0,035 inch.

Η επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση σχήματος "z" στο εγγύς άκρο της εγγύς προέκτασης περιλαμβάνει ακίδες, τοποθετημένες ανά διαστήματα των 2 mm, οι οποίες προεξέχουν διαμέσου του υλικού του μοσχεύματος. Για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης της εγγύς προέκτασης, υπάρχουν τοποθετημένοι τέσσερις ακτινοσκιεροί δείκτες στα άκρα του μοσχεύματος, σε περιφερειακό προσανατολισμό, εντός 1 mm από το πιο εγγύς και περιφερικό τμήμα των ορίων του μοσχεύματος, που υποδηλώνουν το άκρο του υλικού του μοσχεύματος, για να συμβάλλουν στην ακρίβεια της απελευθέρωσης.

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 Fr (εξ. διάμετρος 7,7 mm) ή 22 Fr (εξ. διάμετρος 8,5 mm). (**Εικ. 2**) Ένας μονός μηχανισμός απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης ασφαλίζει το ενδαγγειακό μόσχευμα στο σύστημα εισαγωγής έως ότου απελευθερωθεί το σύρμα ενεργοποίησης από τον ιατρό. Όλα τα συστήματα είναι συμβατά με συρμάτινο οδηγό 0,035 inch.

Για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης της περιφερικής προέκτασης, υπάρχουν τοποθετημένοι τέσσερις ακτινοσκιεροί δείκτες στα άκρα του μοσχεύματος, σε περιφερικό προσανατολισμό, εντός 1 mm από το πιο εγγύς και περιφερικό τμήμα των ορίων του μοσχεύματος, που υποδηλώνουν το άκρο του υλικού του μοσχεύματος, για να συμβάλλουν στην ακρίβεια της απελευθέρωσης.

2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus, προορίζεται για τη θεραπεία ασθενών με αθηροσκληρωτικά ανευρύσματα, συμπτωματικούς οξείς ή χρόνιους διαχωρισμούς, συγκεκαλυμμένες ρήξεις, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή/και ανευρύσματα που προκαλούν περιφερική ισχαιμία της κατιούσας θωρακικής αορτής. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε αορτές με αγγειακή μορφολογία κατάλληλη για ενδαγγειακή αποκατάσταση (**Εικ. 3**), 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 ανευρυσματικά τμήματα αορτής (θέσεις καθήλωσης) εγγύς και περιφερικά του ανευρύσματος:
  - με μήκος τουλάχιστον 20 mm και
  - 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 μόσχευμα 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 μεταλλόκολα (κασσίτερος, άργυρος), στο πολυπροπυλένιο, στη νιτινόλη ή στον χρυσό.
- Ασθενείς που έχουν μια πάθηση που επαπειλεί να προκαλέσει λοίμωξη 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.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα 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 χειρουργικές) και στη χρήση της συσκευής αυτής. Οι ειδικές προσδοκίες από την εκπαίδευση περιγράφονται στην **ενότητα 9.1, Εκπαίδευση ιατρού**.
- Πρόσθετες ενδαγγειακές επεμβάσεις ή μετατροπή σε τυπική ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μετά από αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση θα πρέπει να εξετάζονται για ασθενείς που παρουσιάζουν διευρυνόμενα ανευρύσματα, μη αποδεκτή μείωση του μήκους καθήλωσης (αλληλοεπικάλυψη αγγείου και εξαρτήματος) ή/και ενδοδιαφυγή. Μια αύξηση στο μέγεθος του ανευρύσματος ή/και επίμονη ενδοδιαφυγή ή μετατόπιση ενδέχεται να οδηγήσει σε ρήξη ανευρύσματος.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν διαρροές ή μειωμένη ροή αίματος μέσω του μοσχεύματος ενδέχεται να χρειαστεί να υποβληθούν σε δευτερεύουσες ενδαγγειακές παρεμβάσεις ή χειρουργικές επεμβάσεις.
- 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.

4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενών

- Το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία αορτικών αυχένων με διάμετρο όχι μικρότερη από 20 mm και όχι μεγαλύτερη από 38 mm. Το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία εγγύς αορτικών αυχένων (περιφερικά της αριστερής υποκλείδιας ή της αριστερής κοινής καρωτίδας) μήκους τουλάχιστον 20 mm. Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσθετο μήκος εγγύς αορτικού αυχένα με την κάλυψη της αριστερής υποκλείδιας αρτηρίας (με ή χωρίς διακριτική μετάθεση), όταν είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση της καθήλωσης της συσκευής και η μεγιστοποίηση του μήκους του αορτικού αυχένα. Θα πρέπει να επιλεχθεί μήκος μοσχεύματος που να καλύπτει τη βλάβη, όπως μετράται κατά μήκος της μεγάλης καμπύλης του ανευρύσματος, συν τουλάχιστον 20 mm ζώνης στεγανοποίησης στο εγγύς και το περιφερικό άκρο. Απαιτείται μήκος περιφερικού αορτικού αυχένα τουλάχιστον 20 mm εγγύς του κοιλιακού άξονα. Αυτές οι μετρήσεις προσδιορισμού μεγέθους είναι κρίσιμες για τη σωστή εκτέλεση της ενδαγγειακής αποκατάστασης. Σε ασθενείς με μεγάλη διάμετρο εγγύς αορτικού αγγείου και ανευρύσματα στην εσωτερική καμπυλότητα, υπάρχει κίνδυνος το μόσχευμα να απελευθερωθεί σε γωνιώδη θέση, εάν η ζώνη στεγανοποίησης είναι μικρότερη από 20 mm.
- Απαιτείται επαρκής πρόσβαση στη λαγόνια ή μηριαία αρτηρία για την εισαγωγή της συσκευής στο αγγειακό σύστημα. Απαιτείται προσεκτική αξιολόγηση του μεγέθους, της ανατομίας και της κατάστασης της νόσου του αγγείου για να διασφαλιστεί η επιτυχής εισαγωγή και επακόλουθη απόσυρση του θηκαριού, καθώς τα αγγεία που φέρουν σημαντική αποτιτάνωση, απόφραξη, ελίκων ή επένδυση με θρόμβο ενδέχεται να εμποδίζουν την εισαγωγή του ενδαγγειακού μοσχεύματος ή/και να αυξάνουν τον κίνδυνο εμβολής. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση τεχνικής αγγειακού αγωγού για την επίτευξη πρόσβασης σε ορισμένους ασθενείς. Τα βασικά ανατομικά στοιχεία που ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχή εξαίρεση της βλάβης της θωρακικής αορτής περιλαμβάνουν τη σημαντική γωνίωση (ακτίνα καμπυλότητας < 35 mm, εντοπισμένη γωνίωση αορτικού αυχένα > 45 μοίρες), βραχεία εγγύς ή περιφερική θέση καθήλωσης (< 20 mm), σχήμα ανεστραμμένης χοάνης στην εγγύς θέση καθήλωσης ή σχήμα χοάνης στην περιφερική θέση καθήλωσης (μεταβολή της διαμέτρου μεγαλύτερη από 10% σε μήκος 20 mm της θέσης καθήλωσης) και περιφερειακό θρόμβο ή/και αποτιτάνωση στις αρτηριακές θέσεις καθήλωσης. Η ακανόνιστη αποτιτάνωση ή/και πλάκα ενδέχεται να διακυβεύσει την προσάρτηση και τη στεγανοποίηση των θέσεων καθήλωσης. Παρουσία ανατομικών περιορισμών, μπορεί να απαιτείται αυχένας μεγαλύτερου μήκους για την επίτευξη επαρκούς στεγανοποίησης και καθήλωσης. Οι αυχένες που εμφανίζουν αυτά τα βασικά ανατομικά στοιχεία ενδέχεται να ευνοούν περισσότερο τη μετατόπιση του μοσχεύματος. Σε ασθενείς με μεγάλα ανευρύσματα στην εξωτερική καμπύλη, κοντά στην αριστερή υποκλείδια αρτηρία, μπορεί να είναι δύσκολο να διέλθει η συσκευή γύρω από το τόξο και μπορεί να χρειαστεί πρόσθετη υποστήριξη, με χρήση βραχιονομηριαίου σύρματος. Εάν παρατηρήσετε δυσκολία στη διέλευση του δεύτερου εξαρτήματος διαμέσου ελικοειδούς ανατομίας της θωρακικής αορτής, μπορεί να παρασχεθεί επιπλέον υποστήριξη με χρήση βραχιονομηριαίου σύρματος. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form και με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus δεν έχουν αξιολογηθεί στους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών:
  - αορτο-βρογχικά και αορτο-οισοφαγικά συρίγγια
  - αορτίτιδα ή φλεγμονώδη ανευρύσματα
  - διαγνωσμένη ή πιθανολογούμενη συγγενή εκφυλιστική νόσο κολλαγόνου (π.χ. σύνδρομο Marfan ή Ehlers-Danlos)
  - γυναίκες που είναι έγκυες, θηλάζουν ή σκοπεύουν να μείνουν έγκυες εντός 60 μηνών
  - ανευρύσματα με διαρροή, επικείμενη ρήξη ή ραγέντα ανευρύσματα
  - ηλικίας κάτω των 18 ετών
  - μυκωτικά ανευρύσματα
  - ψευδοανευρύσματα που προκύπτουν από προηγούμενη τοποθέτηση μοσχεύματος
  - συστηματική λοίμωξη (π.χ. σήψη)
  - αγγεία πρόσβασης που αποκλείουν την ασφαλή εισαγωγή
  - χειρουργική ή ενδαγγειακή αποκατάσταση AAA εντός 30 ημερών πριν από ή μετά από αποκατάσταση ανευρυσμάτων της θωρακικής αορτής (TAA)
  - προηγούμενη αποκατάσταση της κατιούσας θωρακικής αορτής
  - αδυναμία διατήρησης της αριστερής κοινής καρωτίδας αρτηρίας και της κοιλιακής αρτηρίας
  - αιμορραγική διάθεση, μη αποκαταστάσιμη διαταραχή της πηκτικότητας του αίματος ή μη αποδοχή μετάγγισης αίματος
  - αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εντός 3 μηνών
  - μη θεραπευμένη αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, η οποία δεν μπορεί να καλυφθεί επαρκώς με προληπτική φαρμακευτική αγωγή
  - τραυματική αορτική κάκωση
- Η επιτυχής επιλογή των ασθενών απαιτεί ειδικές απεικονιστικές εξετάσεις και ακριβείς μετρήσεις. Δείτε την **ενότητα 4.3 Προεπεμβατικές τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση**.
- Αν απαιτείται απόφραξη του στομίου της αριστερής υποκλείδιας αρτηρίας για την επίτευξη επαρκούς μήκους αυχένα για την καθήλωση και τη στεγανοποίηση, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η μετάθεση ή η παράκαμψη της αριστερής υποκλείδιας αρτηρίας.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form και με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus δεν συνιστάται σε ασθενείς, οι οποίοι δεν μπορούν να ανεχθούν σκιαγραφικούς παράγοντες απαραίτητους για διεγχειρητική και μετεγχειρητική απεικονιστική παρακολούθηση ή δεν είναι σε θέση

να υποβληθούν στις απαραίτητες προεγχειρητικές και μετεγχειρητικές μελέτες απεικόνισης και εμφύτευσης ή να συμμορφωθούν με αυτές, όπως περιγράφονται στην **ενότητα 11, ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να ελέγχονται περιοδικά για τυχόν αλλαγή της κατάστασης της νόσου τους και για την ακεραιότητα της ενδοπρόσθεσης.

- Το ενδαγγειακό μόσχευμα 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 μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο ή να αποτρέψει τις απαραίτητες απαιτήσεις απεικόνισης.
- Η εμφύτευση του μοσχεύματος ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο παραπληγίας ή παραπάρεσης, όπου η εξαίρεση του μοσχεύματος καλύπτει τις εκφύσεις των κυρίαρχων αρτηριών του νωτιαίου μυελού ή των μεσοπλεύριων αρτηριών.
- Η μακροχρόνια απόδοση των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδαγγειακή θεραπεία απαιτεί τακτική παρακολούθηση εφ' όρου ζωής για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδαγγειακού μοσχεύματός τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή έλκη ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Οι ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **ενότητα 11, ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**.
- Η μακροχρόνια απόδοση των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα καθοριστεί σε νεαρούς ασθενείς και ασθενείς που πραγματοποιούν ακραία αθλήματα (extreme sports).
- Μετά την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για ροή λόγω ενδοδιαφυγής, αύξηση του μεγέθους της βλάβης της θωρακικής αορτής ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος.

4.3 Προεπεμβατικές τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση

- Όλα τα μήκη και οι διάμετροι των συσκευών που είναι απαραίτητες για την ολοκλήρωση της διαδικασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ειδικά όταν δεν είναι σίγουρες οι μετρήσεις προεγχειρητικού σχεδιασμού περίπτωσης (διάμετροι/μήκη θεραπείας). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεγχειρητική ευελιξία, για την επίτευξη των βέλτιστων εκβάσεων της διαδικασίας.
- Η έλλειψη απεικόνισης αξονικής τομογραφίας χωρίς σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχία εκτίμησης της λαγόνιας ή της αορτικής αποτιτάνωσης, η οποία ενδέχεται να αποκλείσει την πρόσβαση ή την αξιόπιστη καθήλωση και στεγανοποίηση της συσκευής.
- Πάχος ανακατασκευής κατά την απεικόνιση πριν από τη διαδικασία > 3 mm ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα υποβέλτιστο προσδιορισμό μεγέθους της συσκευής ή αποτυχία εκτίμησης των εστιακών στενώσεων από την αξονική τομογραφία.
- Η κλινική εμπειρία υποδεικνύει ότι η σπειροειδής υπολογιστική αγγειογραφία (CTA) με ενίσχυση με σκιαγραφικό και τριδιάστατη ανακατασκευή αποτελεί την ιδιαίτερα συνιστώμενη μέθοδο απεικόνισης για την ακριβή εκτίμηση της ανατομίας των ασθενών, πριν από τη θεραπεία με το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form. Εάν δεν είναι διαθέσιμη η σπειροειδής υπολογιστική αγγειογραφία (CTA) με ενίσχυση με σκιαγραφικό και τριδιάστατη ανακατασκευή, ο ασθενής θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ίδρυμα που διαθέτει αυτές τις δυνατότητες.
- Οι κλινικοί ιατροί συνιστούν την τοποθέτηση του βραχίονα C του ακτινογραφικού μηχανήματος κατά τη διάρκεια της επεμβατικής αγγειογραφίας ώστε να είναι κάθετος προς τον αυχένα του αορτικού αγγείου που βρίσκεται εγγύς της βλάβης της θωρακικής αορτής, τυπικά 45-75 μοίρες για την αριστερή πρόσθια λοξή (LAO) προβολή για το τόξο.
- **Διάμετρος**: Συνιστάται ιδιαίτερα η σπειροειδής υπολογιστική αγγειογραφία (CTA) με ενίσχυση με σκιαγραφικό για τη μέτρηση της διαμέτρου της αορτής. Οι μετρήσεις της διαμέτρου θα πρέπει να γίνονται από τη διάμετρο του αγγείου, από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα, και όχι από τη διάμετρο του αυλού. Η σπειροειδής υπολογιστική αγγειογραφία (CTA) πρέπει να περιλαμβάνει τα μεγάλα αγγεία διαμέσου των μηριαίων κεφαλών, σε πάχος αξονικής τομής 3 mm ή χαμηλότερο.
- **Μήκος**: Η κλινική εμπειρία υποδεικνύει ότι η τριδιάστατη ανακατασκευή της υπολογιστικής αγγειογραφίας (3D CTA) αποτελεί την ιδιαίτερα 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 οβελιαίες, στεφανιαίες 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. **Οι μετρήσεις μήκους θα πρέπει λαμβάνονται κατά μήκος της μεγάλης καμπύλης της αορτής, συμπεριλαμβανομένου του ανευρύσματος, εάν υπάρχει.**

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

  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα μεγάλα ανευρύσματα και η δύσκολη ανατομία μπορεί να απαιτούν πρόσθετη προσοχή κατά τον προγραμματισμό.

4.4 Επιλογή συσκευής

- **Συνιστάται ιδιαίτερα αυστηρή τήρηση του οδηγού προσδιορισμού μεγέθους των οδηγιών χρήσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος Zenith TX2 TAA με Pro-Form τόσο όσον αφορά τη διάμετρο του εξαρτήματος (Πίνακες 1 και 2 στην ενότητα 9.5, Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου συσκευής) καθώς επίσης και τον τύπο/το μήκος του εξαρτήματος (όπως αναφέρεται παρακάτω και στην ενότητα 9.6, Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μήκους συσκευής) προκειμένου να αμβλυνθεί ο κίνδυνος συμβάντων (π.χ. μετατόπιση, ενδοδιαφυγή, αύξηση μεγέθους του ανευρύσματος) που θα μπορούσαν να προέλθουν από την επιλογή ακατάλληλων μεγεθών συσκευής.**
- Οι **πίνακες 1, 2, 3** και **4** εμπεριέχουν την κατάλληλη επιλογή συσκευής μεγαλύτερου μεγέθους. Η επιλογή μεγέθους εκτός των συστάσεων που παρέχονται στους **πίνακες 1, 2, 3,** και **4**, συμπεριλαμβανομένων αυτών που θα μπορούσαν να προκληθούν από διαφορά στη θέση απελευθέρωσης του μοσχεύματος σε σχέση με τη θέση που χρησιμοποιήθηκε για τον προσδιορισμό του μεγέθους του μοσχεύματος, μπορεί να προκαλέσει αύξηση του μεγέθους του ανευρύσματος, ενδοδιαφυγή, μετατόπιση, θραύση, πτύχωση προς τα έσω ή συμπίεση της συσκευής.
- Θα πρέπει να επιλεχθεί μήκος μοσχεύματος που να καλύπτει τη βλάβη, όπως μετράται κατά μήκος της μεγάλης καμπύλης του ανευρύσματος, συν τουλάχιστον 20 mm ζώνης στεγανοποίησης στο εγγύς και το περιφερικό άκρο.
- Σε ανευρύσματα, το μόσχευμα μπορεί να εναποτεθεί στη μεγάλη καμπύλη του ανευρύσματος με την πάροδο του χρόνου και θα πρέπει να προγραμματίζεται η παρουσία αντίστοιχα επιπλέον μήκους μοσχεύματος:
  - Συνιστάται αποκατάσταση δύο εξαρτημάτων (εγγύς και περιφερικό εξάρτημα), καθώς παρέχει την ικανότητα προσαρμογής στην αλλαγή του μήκους με την πάροδο του χρόνου. Η αποκατάσταση δύο εξαρτημάτων (εγγύς και περιφερικό εξάρτημα) παρέχει επίσης ενεργή καθήλωση τόσο στην εγγύς όσο και στην περιφερική θέση στεγανοποίησης.
  - Ο ελάχιστος βαθμός αλληλεπικάλυψης που απαιτείται μεταξύ των συσκευών είναι 3-4 ενδοπροσθέσεις. Αλληλεπικάλυψη μικρότερη από τρεις ενδοπροσθέσεις μπορεί να προκαλέσει ενδοδιαφυγή (με ή χωρίς διαχωρισμό των εξαρτημάτων). Κανένα μέρος του περιφερικού εξαρτήματος δεν θα πρέπει να αλληλεπικαλύπτει την εγγύς ενδοπρόσθεση στεγανοποίησης του εγγύς εξαρτήματος και κανένα μέρος του εγγύς εξαρτήματος δεν θα πρέπει να αλληλεπικαλύπτει την περιφερική ενδοπρόσθεση στεγανοποίησης του περιφερικού εξαρτήματος, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη εναπόθεση στο αγγειακό τοίχωμα. Τα μήκη των συσκευών θα πρέπει να επιλέγονται αντίστοιχα.
  - Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί ένα αποδεκτό πλάνο θεραπείας με δύο εξαρτήματα (εγγύς και περιφερικό εξάρτημα) (π.χ. υπερβολική κάλυψη της αορτής, ακόμη και με μέγιστη αλληλεπικάλυψη των βραχύτερων εξαρτημάτων), το εγγύς εξάρτημα πρέπει να επιλεχθεί, με αρκετό μήκος ώστε να επιτευχθεί και να διατηρηθεί ελάχιστη ζώνη στεγανοποίησης 20 mm και στα δύο άκρα, ακόμη και όταν τοποθετηθεί στη μεγάλη καμπύλη του ανευρύσματος. Εάν δεν γίνει κάτι τέτοιο, μπορεί να προκληθεί μετατόπιση, ενδοδιαφυγή και αύξηση του μεγέθους του ανευρύσματος.

4.5 Διαδικασία εμφύτευσης

- Κατά τη διαδικασία εμφύτευσης πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή με βάση το προτιμώμενο πρωτόκολλο του νοσοκομείου και του ιατρού. Εάν αντενδείκνυται η χρήση ηπαρίνης, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικού αντιπηκτικού.
- Απαιτείται κατάλληλη απεικόνιση της διαδικασίας για την επιτυχή τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος Zenith TX2 TAA με Pro-Form και τη διασφάλιση της κατάλληλης εναπόθεσης επάνω στο αορτικό τοίχωμα.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή και την απελευθέρωση, για την επιβεβαίωση της σωστής λειτουργίας των εξαρτημάτων του συστήματος εισαγωγής, της σωστής τοποθέτησης του μοσχεύματος και της επιθυμητής έκβασης της επέμβασης.
- Η χρήση του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form απαιτεί τη χορήγηση ενδαγγειακού σκιαγραφικού μέσου. Ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο νεφρικής βλάβης μετεγχειρητικά. Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να περιορίσετε την ποσότητα του σκιαγραφικού μέσου που θα χρησιμοποιήσετε κατά τη διάρκεια της επέμβασης και να εφαρμόσετε προληπτικές μεθόδους θεραπείας, για να μειώσετε τη νεφρική δυσλειτουργία (π.χ. επαρκή ενυδάτωση).
- Προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του χειρισμού καθετήρων, συρμάτων και θηκαριών εντός της βλάβης της θωρακικής αορτής. Οι σημαντικές διαταραχές μπορεί να αποκολλήσουν τεμάχια του θρόμβου ή της πλάκας, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν περιφερική ή εγκεφαλική εμβολή ή ρήξη της βλάβης της βλάβης της θωρακικής αορτής ή της αορτής.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εισαγωγής, ελαχιστοποιήστε το χειρισμό της μη εκπτυγμένης ενδοπρόσθεσης, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και λοίμωξης της ενδοπρόσθεσης.
- Για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη στην εξωτερική επιφάνεια του θηκαριού εισαγωγέα Flexor, πρέπει να σκουπίσετε την επιφάνεια με στείρα επιθέματα γάζας εμποτισμένα σε διάλυμα φυσιολογικού ορού. Διατηρείτε πάντοτε το θηκάρι ενυδατωμένο για βέλτιστη απόδοση.
- Διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος εισαγωγής.
- Μην κάμπτετε και μη στρεβλώνετε το σύστημα εισαγωγής. Με την ενέργεια αυτή ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο σύστημα εισαγωγής και στο ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form.
- Για να αποφύγετε τη συστροφή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, μην περιστρέφετε ποτέ το σύστημα εισαγωγής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αφήστε τη συσκευή να λάβει φυσικά το σχήμα των καμπυλών και της ελίκωσης των αγγείων.
- Μη συνεχίσετε την προώθηση του συρμάτινου οδηγού ή οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος εισαγωγής σε περίπτωση που αισθανθείτε αντίσταση. Διακόψτε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο αγγείο, τον καθετήρα ή το μόσχευμα. Προσέχετε ιδιαίτερα σε περιοχές στένωσης, ενδαγγειακής θρόμβωσης ή σε αποτιτανωμένα ή ελικοειδή αγγεία.
- Για να αποφύγετε οποιαδήποτε ζημιά στο θηκάρι, προσέχετε έτσι ώστε να προωθείτε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος ως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκάρι έως την εσωτερική κάνουλα).
- 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 του, όποτε είναι απαραίτητο.
- Κατά την απόσυρση του θηκαριού, η καλυμμένη εγγύς ενδοπρόσθεση με ακίδες βρίσκεται σε επαφή με το αγγειακό τοίχωμα. Σε αυτό το στάδιο μπορεί να είναι δυνατή η προώθηση της συσκευής, αλλά η απόσυρση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τοίχωμα της αορτής.
- Η μη ακριβής τοποθέτηση ή/και η ατελής στεγανοποίηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 εντός του αγγείου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής, μετατόπισης ή ακούσιας απόφραξης της αριστερής υποκλείδιας, της αριστερής κοινής καρωτίδας ή/και των κοιλιακών αρτηριών.
- Η ανεπαρκής καθήλωση του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο μετατόπισης του μοσχεύματος της ενδοπρόσθεσης. Η εσφαλμένη απελευθέρωση ή η μετατόπιση του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική παρέμβαση.
- Η εσφαλμένη μερική απελευθέρωση ή η μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική αφαίρεση.
- Τοποθετήστε το εγγύς και περιφερικό άκρο της συσκευής σε παράλληλα τμήματα του αορτικού αυχένα χωρίς οξεία γωνίωση (> 45 μοίρες) ή περιφερειακό θρόμβο/αποτιτάνωση, για να διασφαλιστεί η καθήλωση και η στεγανοποίηση.
- Φροντίστε να τοποθετήσετε το εγγύς και περιφερικό άκρο της συσκευής σε ένα τμήμα του αορτικού αυχένα με διάμετρο που αντιστοιχεί στην αρχική επιλογή μεγέθους της συσκευής. Η τοποθέτηση σε τμήμα που είναι διαφορετικό από τη θέση που χρησιμοποιήθηκε για την επιλογή του μεγέθους της συσκευής ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει ανεπαρκώς (μικρότερη από 10%) ή υπερβολικά (μεγαλύτερη από 25%) αυξημένη διάμετρο μοσχεύματος και συνεπώς μετατόπιση, ενδοδιαφυγή, αύξηση του μεγέθους της βλάβης της θωρακικής αορτής ή αυξημένο κίνδυνο θρόμβωσης.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 ενσωματώνει μια καλυμμένη εγγύς ενδοπρόσθεση (στο εγγύς εξάρτημα) με ακίδες καθήλωσης και μια μη επικαλυμμένη περιφερική ενδοπρόσθεση (στο περιφερικό εξάρτημα) με ακίδες καθήλωσης. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό επεμβατικών και αγγειογραφικών συσκευών στην περιοχή της μη επικαλυμμένης εγγύς ενδοπρόσθεσης και της μη επικαλυμμένης περιφερικής ενδοπρόσθεσης.
- Κατά τη χρήση περιφερικού εξαρτήματος, φροντίστε να αποφύγετε την τοποθέτηση της μη επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης σε ελικοειδή ανατομία (δηλαδή εντοπισμένη γωνίωση > 45 μοίρες).
- Εκτός εάν ενδείκνυται 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 (εξαίρεση αποτελεί η αριστερή υποκλείδια αρτηρία) με τη συσκευή. Ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη του αγγείου. Σε περίπτωση που πρόκειται να καλυφθεί η αριστερή υποκλείδια 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.
- Φροντίστε να μην προωθήσετε το θηκάρι ενόσω παραμένει το μόσχευμα ενδοπρόσθεσης μέσα σε αυτό. Η προώθηση του θηκαριού σε αυτό το στάδιο μπορεί να προκαλέσει τη διάτρηση του θηκαριού εισαγωγέα από τις ακίδες.
- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε πάλι το μόσχευμα στο θηκάρι μετά από μερική ή πλήρη απελευθέρωσή του.
- Η επανατοποθέτηση του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης περιφερικά μετά από την μερική απελευθέρωση της επικαλυμμένης εγγύς ενδοπρόσθεσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα ενδοπρόσθεσης ή/και τραυματισμό αγγείου.
- Για να αποφύγετε τυχόν παγίδευση των καθετήρων που έχουν παραμείνει τοποθετημένοι, περιστρέψτε το σύστημα εισαγωγής κατά την απόσυρση.
- Στο τελικό αγγειόγραμμα, επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή στρεβλώσεις, ότι οι εγγύς και περιφερικοί χρυσοί ακτινοσκιεροί δείκτες καταδεικνύουν ότι υπάρχει επαρκής αλληλεπικάλυψη μεταξύ των εξαρτημάτων και ότι υπάρχει επαρκές μήκος μοσχεύματος ώστε να διατηρηθεί ελάχιστη εγγύς και περιφερική στεγανοποίηση 20 mm με την πάροδο του χρόνου.

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

4.6 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης - προαιρετικά

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

4.7 Πληροφορίες ασφάλειας για τη μαγνητική τομογραφία

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής που φέρει αυτό το ενδαγγειακό μόσχευμα μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 T ή 3,0 T χρησιμοποιώντας τις συγκεκριμένες παραμέτρους εξέτασης που περιγράφονται στην **ενότητα 11.4, Πληροφορίες ασφάλειας για τη μαγνητική τομογραφία**.

5 ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα τα οποία σχετίζονται είτε με το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form είτε με τη διαδικασία εμφύτευσης και μπορεί να παρουσιαστούν ή/και να απαιτήσουν επέμβαση είναι μεταξύ άλλων και οι παρακάτω περιπτώσεις:

- Αγγειόσπασμος ή αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός λαγονομηριαίου αγγείου, αιμορραγία, ρήξη και θάνατος)
- Αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της πηκτικότητας του αίματος
- Ακρωτηριασμός
- Ανικανότητα
- Αορτο-βρογχικό συρίγγιο
- Αορτο-οισοφαγικό συρίγγιο
- Απόφραξη των στεφανιαίων αρτηριών
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Βλάβη αγγείου
- Βλάβη αορτής, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης, του διαχωρισμού, της αιμορραγίας, της ρήξης και του θανάτου
- Βλάβη της αορτικής βαλβίδας
- Διεύρυνση ανευρύσματος
- Εμβολή (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφρακτο
- Ενδοδιαφυγή
- Εντερικές επιπλοκές (π.χ. ειλεός, παροδική ισχαιμία, έμφρακτο και νέκρωση)
- Επιπλοκές αναισθησίας και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. εισρόφηση)
- Επιπλοκές ενδαγγειακού μοσχεύματος (π.χ. εσφαλμένη τοποθέτηση εξαρτήματος, ατελής απελευθέρωση εξαρτήματος, μετατόπιση ή/και διαχωρισμός εξαρτήματος, ρήξη ράμματος, απόφραξη, λοίμωξη, θραύση ενδοπρόσθεσης, διάβρωση ενδοπρόσθεσης, φθορά υλικού μοσχεύματος, διάταση, διάβρωση, τρώση, ροή περί του μοσχεύματος και διαχωρισμός ακίδας)
- Επιπλοκές στο σημείο αγγειακής προσπέλασης, (π.χ. λοίμωξη, πόνος, αιμάτωμα, ψευδοανεύρυσμα, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο)
- Επιπλοκές του λεμφικού συστήματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. λεμφικό συρίγγιο και λεμφοκήλη)
- Επιπλοκές τραύματος και επακόλουθα προβλήματα (π.χ. διάνοιξη και λοίμωξη)
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Θάνατος
- Καρδιακές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αρρυθμία, επιπωματισμός, έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση και υπέρταση)
- Λοίμωξη του ανευρύσματος, της συσκευής ή του σημείου προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένου του σχηματισμού αποστήματος, του παροδικού πυρετού και του πόνου
- Νευρολογικές, τοπικές ή συστηματικές, επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπάρεση, νωτιαία καταπληξία και παράλυση)
- Νευροπάθεια μηριαίου νεύρου
- Νεφρικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. απόφραξη αρτηρίας, τοξικότητα σκιαγραφικού μέσου, ανεπάρκεια και βλάβη)
- Οίδημα
- Ουρογεννητικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγιο, ακράτεια ούρων, αιματουρία και λοίμωξη)
- Πνευμονικές/αναπνευστικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική βλάβη και παρατεταμένη διασωλήνωση)
- Πνευμονική εμβολή
- Πυρετός και εντοπισμένη φλεγμονή
- Ρήξη ανευρύσματος και θάνατος
- Χειρουργική μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση
- Χωλότητα (π.χ. σε γλουτό και κάτω άκρο)

6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

(Δείτε την **ενότητα 4, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**)

6.1 Εξατομίκευση της θεραπείας

Η Cook συνιστά η επιλογή των διαμέτρων των εξαρτημάτων του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form να γίνεται με τον τρόπο που περιγράφεται στους **πίνακες 1, 2, 3** και **4**. Όλα τα μήκη και οι διάμετροι 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 (διάμετροι και μήκη θεραπείας). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεγχειρητική ευελιξία. Οι κίνδυνοι και τα οφέλη για κάθε ασθενή θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη προσεκτικά πριν από τη χρήση του ενδαγγειακού 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.
- Συννοσηρότητες (π.χ. καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική ανεπάρκεια πριν από τη χειρουργική επέμβαση ή νοσηρή παχυσαρκία).
- Καταλληλότητα του ασθενούς για ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.
- Ο κίνδυνος ρήξης της βλάβης της θωρακικής αορτής σε σύγκριση με τον κίνδυνο της θεραπείας με το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form.
- Ικανότητα ανοχής γενικής, περιοχικής ή τοπικής αναισθησίας.
- Ικανότητα και προθυμία υποβολής και συμμόρφωση με την απαιτούμενη παρακολούθηση.
- Το μέγεθος και η ανατομία του αγγείου λαγονομηριαίας προσπέλασης (θρόμβος, αποτιτάνωση ή/και ελίκωση) θα πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα παρελκόμενα του προφίλ τοποθέτησης ενός θηκαριού αγγειακού εισαγωγέα 20 Fr (εξ. διάμ. 7,7 mm) έως 22 Fr (εξ. διάμ. 8,5 mm), συμπεριλαμβανομένων των εξής:
  - Αγγειακή ανατομία κατάλληλη για ενδαγγειακή αποκατάσταση, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
    - Ακτίνα καμπυλότητας μεγαλύτερη από ή ίση με 35 mm σε όλο το μήκος της αορτής που προορίζεται να υποβληθεί σε θεραπεία.
  - Μη ανευρυσματικά τμήματα αορτής (θέσεις καθήλωσης) εγγύς και περιφερικά της βλάβης της θωρακικής αορτής:
    - 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 εντοπισμένη γωνίωση μικρότερη από 45 μοίρες.

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

7 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Κατά τη συζήτηση αυτής της ενδαγγειακής 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 τα εξής:

- Κινδύνους και διαφορές μεταξύ ενδαγγειακής αποκατάστασης και ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης.
- Δυνητικά πλεονεκτήματα της κλασικής ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης.
- Δυνητικά πλεονεκτήματα της ενδαγγειακής αποκατάστασης.
- Την πιθανότητα ανάγκης διενέργειας επακόλουθης επεμβατικής ή ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης της βλάβης της θωρακικής αορτής μετά την αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση.

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

- **Η μακροχρόνια απόδοση των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδαγγειακή θεραπεία απαιτεί τακτική παρακολούθηση εφ' όρου ζωής 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 μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Οι 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 της ενδαγγειακής θεραπείας της βλάβης της θωρακικής αορτής. Κατ' ελάχιστο, απαιτείται ετήσια απεικόνιση και τήρηση των απαιτήσεων μετεγχειρητικής παρακολούθησης ρουτίνας και πρέπει να θεωρείται δια βίου δέσμευση στην υγεία και στην ευζωία του ασθενούς.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ότι η επιτυχής αποκατάσταση της βλάβης της θωρακικής αορτής δεν ανακόπτει την εξέλιξη της νόσου. Εξακολουθεί να υπάρχει η πιθανότητα παρουσίας σχετιζόμενης εκφύλισης των αγγείων.
- Οι ιατροί πρέπει να ενημερώσουν όλους τους ασθενείς ότι είναι σημαντικό να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που παρουσιάσουν σημεία απόφραξης του μοσχεύματος, διεύρυνσης ή ρήξης της βλάβης της θωρακικής αορτής. Στα συμπτώματα απόφραξης του μοσχεύματος περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα κάτω άκρα χωρίς σφυγμό, ο πόνος, η ισχαιμία των σπλάγχνων και τα κρύα άκρα. Η ρήξη της βλάβης της θωρακικής αορτής ενδέχεται να είναι ασυμπτωματική, αλλά συνήθως παρουσιάζεται ως: πόνος στη ράχη ή στο θώρακα, επίμονος βήχας, ζάλη, λιποθυμία, ταχυκαρδία ή αιφνίδια αδυναμία.
- Λόγω της απεικόνισης που απαιτείται για την επιτυχή τοποθέτηση και παρακολούθηση των ενδαγγειακών συσκευών, ο κίνδυνος που προκαλείται σε αναπτυσσόμενο ιστό λόγω της έκθεσης σε ακτινοβολία θα πρέπει να συζητιέται με γυναίκες οι οποίες είναι ή έχουν υποψία ότι είναι έγκυες. Οι άντρες που υποβάλλονται σε ενδαγγειακή ή ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μπορεί να εκδηλώσουν ανικανότητα.

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

8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου, είναι προτοποθετημένο σε ένα σύστημα εισαγωγής και παρέχεται σε αποκολλούμενες συσκευασίες.
- Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή.
- Το προϊόν παραμένει στείρο εάν η συσκευασία του δεν ανοιχτεί και δεν υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μη 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. Αντίθετα, επιστρέψτε το προϊόν στην Cook.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι έχουν παρασχεθεί οι σωστές συσκευές (ποσότητα και μέγεθος) για τον ασθενή, ελέγχοντας εάν ταιριάζει η συσκευή με την παραγγελία που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή.
- Η συσκευή είναι τοποθετημένη σε ένα θηκάρι εισαγωγέα Flexor 20 Fr (εξ. διάμετρος 7,7 mm) ή 22 Fr (εξ. διάμετρος 8,5 mm). Η επιφάνειά του φέρει υδρόφιλη επικάλυψη, η οποία όταν ενυδατωθεί, ενισχύει την ικανότητα διέλευσης. Για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης, η επιφάνεια πρέπει να σκουπίζεται με στείρο επίθεμα γάζας εμποτισμένο σε φυσιολογικό ορό, υπό στείρες συνθήκες.
- Μη 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 ενδαγγειακό 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 (ενδαγγειακές και χειρουργικές) και στη χρήση της συσκευής αυτής. Οι συνιστώμενες απαιτήσεις δεξιοτήτων και γνώσεων για τους ιατρούς που χρησιμοποιούν το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus περιγράφονται παρακάτω:

Επιλογή ασθενών:

- Γνώση της φυσικής ιστορίας των βλαβών της θωρακικής αορτής και των συννοσηροτήτων που σχετίζονται με την αποκατάσταση της βλάβης της θωρακικής αορτής.
- Γνώση ερμηνείας των ακτινογραφικών εικόνων, επιλογής ασθενών, επιλογής συσκευής, προγραμματισμού και προσδιορισμού μεγέθους συσκευής.

Μια διεπιστημονική ομάδα που έχει συνδυασμένη εμπειρία σε διαδικασίες με:

- Μηριαία και βραχιόνια τομή, αρτηριοτομή και αποκατάσταση ή τεχνική με αγωγό
- Τεχνικές διαδερμικής προσπέλασης και σύγκλεισης
- Μη εκλεκτικές και εκλεκτικές τεχνικές συρμάτινου οδηγού και καθετήρα
- Ερμηνεία ακτινοσκοπικών και αγγειογραφικών εικόνων
- Εμβολισμό
- Αγγειοπλαστική
- Τοποθέτηση ενδαγγειακής ενδοπρόσθεσης
- Τεχνικές με βρόχο
- Κατάλληλη χρήση ακτινογραφικού σκιαγραφικού υλικού
- Τεχνικές για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ακτινοβολία
- Ειδίκευση 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. Μη 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. Αντίθετα, επιστρέψτε το προϊόν στην Cook. Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι έχουν παρασχεθεί οι σωστές συσκευές (ποσότητα και μέγεθος) για τον ασθενή, ελέγχοντας εάν η συσκευή ταιριάζει με την παραγγελία που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή.

9.3 Απαιτούμενα υλικά

(Δεν περιλαμβάνονται στο σύστημα ενδαγγειακού μοσχεύματος)

- Είναι διαθέσιμη μια επιλογή εγγύς και περιφερικών βοηθητικών εξαρτημάτων του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form, σε διαμέτρους συμβατές με τα εγγύς και περιφερικά εξαρτήματα.
- Ακτινοσκόπιο με δυνατότητες ψηφιακής αγγειογραφίας (βραχίονας C ή σταθερή μονάδα)
- Σκιαγραφικά μέσα
- Εγχυτήρας πίεσης
- Σύριγγα
- Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Στείρα επιθέματα γάζας

9.4 Συνιστώμενα υλικά

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

- Εξαιρετικά δύσκαμπτος συρμάτινος οδηγός 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm:
  - Υπερβολικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz της Cook (AUS)
  - Εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist™ με διπλό κύρτωμα της Cook (LESDC)
- Τυπικός συρμάτινος οδηγός 0,035 inch (0,89 mm):
  - Συρμάτινοι οδηγοί 0,035 inch της Cook
  - Συρμάτινος οδηγός Bentson 0,035 inch της Cook
  - Συρμάτινοι οδηγοί Nimble® της Cook
- Μπαλόνι διαμόρφωσης:
  - Καθετήρες με μπαλόνι CODA® της Cook
- Σετ εισαγωγέων:
  - Σετ εισαγωγέων Check-Flo® της Cook
- Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους:
  - Καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά Aurous® της Cook
- Αγγειογραφικοί καθετήρες με ακτινοσκιερούς δείκτες:
  - Αγγειογραφικοί καθετήρες με άκρο Beacon® της Cook
  - Καθετήρες έκπλυσης Royal Flush με άκρο Beacon® της Cook
- Βελόνες εισόδου:
  - Βελόνες εισόδου μονού τοιχώματος της Cook
- Ενδαγγειακοί διαστολείς:
  - Σετ ενδαγγειακών διαστολέων της Cook

9.5 Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου συσκευής

Η επιλογή της διαμέτρου πρέπει να προσδιορίζεται από τη διάμετρο του αγγείου, από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα, και όχι από τη διάμετρο του αυλού. Η επιλογή μικρότερου ή μεγαλύτερου μεγέθους ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ατελή στεγανοποίηση ή περιορισμένη ροή. Για να διασφαλίσετε ακριβείς μετρήσεις διαμέτρου με σκοπό τον προσδιορισμό του μεγέθους του μοσχεύματος, ειδικά όταν βρίσκεστε σε κυρτά τμήματα της αορτής, μετρήστε τη διάμετρο της αορτής με χρήση προβολών με τριδιάστατη ανασύσταση, κάθετα προς την κεντρική γραμμή ροής της αορτής.

Πίνακας 1 – Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος εγγύς, περιφερικού και εγγύς κωνικού εξαρτήματος (2P, 2D, 2PT)*

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 θηκαριού εισαγωγέα (mm)
20	22	115	Μ/Δ	Μ/Δ	20	7,7
21	24	115	Μ/Δ	Μ/Δ	20	7,7
22/23	26	134	Μ/Δ	Μ/Δ	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	Μ/Δ	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	Μ/Δ	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	Μ/Δ	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	Μ/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.

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

[2]Στρογγυλοποιήστε τη μετρούμενη διάμετρο αορτής στον πλησιέστερο ακέραιο αριθμό σε mm.

[3]Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.

Πίνακας 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 θηκαριού 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.

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

[2]Στρογγυλοποιήστε τη μετρούμενη διάμετρο αορτής στον πλησιέστερο ακέραιο αριθμό σε mm.

[3]Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.

Πίνακας 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 θηκαριού 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.

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

[2]Στρογγυλοποιήστε τη μετρούμενη διάμετρο αορτής στον πλησιέστερο ακέραιο αριθμό σε mm.

[3]Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.

Πίνακας 4 – Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος εγγύς και περιφερικής προέκτασης (TBE, ESBE-/-T)*

Διάμετρος αορτικού αγγείου στο οποίο πρόκειται να τοποθετηθεί[1,2] (mm)	Διάμετρος μοσχεύματος[3] (mm)	Συνολικό μήκος εξαρτήματος (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα (Fr)	Εξωτερική διάμετρος θηκαριού 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.

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

[2]Στρογγυλοποιήστε τη μετρούμενη διάμετρο αορτής στον πλησιέστερο ακέραιο αριθμό σε mm.

[3]Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.

9.6 Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μήκους συσκευής

- Θα πρέπει να επιλεχθεί μήκος μοσχεύματος που να καλύπτει τη βλάβη, όπως μετράται κατά μήκος της μεγάλης καμπύλης του ανευρύσματος, συν τουλάχιστον 20 mm ζώνης στεγανοποίησης στο εγγύς και το περιφερικό άκρο.
- Σε ανευρύσματα, το μόσχευμα μπορεί να εναποτεθεί στη μεγάλη καμπύλη του ανευρύσματος με την πάροδο του χρόνου και και θα πρέπει να προγραμματίζεται η παρουσία επιπλέον μήκους μοσχεύματος:
  - Συνιστάται αποκατάσταση δύο εξαρτημάτων (εγγύς και περιφερικό εξάρτημα), καθώς παρέχει την ικανότητα προσαρμογής στην αλλαγή του μήκους με την πάροδο του χρόνου. Η αποκατάσταση δύο εξαρτημάτων (εγγύς και περιφερικό εξάρτημα) παρέχει επίσης ενεργή καθήλωση τόσο στην εγγύς όσο και στην περιφερική θέση στεγανοποίησης.
  - Ο ελάχιστος βαθμός αλληλεπικάλυψης που απαιτείται μεταξύ των συσκευών είναι τρεις ενδοπροσθέσεις. Αλληλεπικάλυψη μικρότερη από τρεις ενδοπροσθέσεις μπορεί να προκαλέσει ενδοδιαφυγή (με ή χωρίς διαχωρισμό των εξαρτημάτων). Κανένα μέρος του περιφερικού εξαρτήματος δεν θα πρέπει να αλληλεπικαλύπτει την εγγύς ενδοπρόσθεση στεγανοποίησης του εγγύς εξαρτήματος και κανένα μέρος του εγγύς εξαρτήματος δεν θα πρέπει να αλληλεπικαλύπτει την περιφερική ενδοπρόσθεση στεγανοποίησης του περιφερικού εξαρτήματος, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη εναπόθεση στο αγγειακό τοίχωμα. Τα μήκη των συσκευών θα πρέπει να επιλέγονται αντίστοιχα.

Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί ένα αποδεκτό πλάνο θεραπείας με δύο εξαρτήματα (εγγύς και περιφερικό εξάρτημα) (π.χ. υπερβολική κάλυψη της αορτής, ακόμη και με μέγιστη αλληλεπικάλυψη των βραχύτερων εξαρτημάτων), το εγγύς εξάρτημα πρέπει να επιλεχθεί, με αρκετό μήκος ώστε να επιτευχθεί και να διατηρηθεί ελάχιστη ζώνη στεγανοποίησης 20 mm και στα δύο άκρα, ακόμη και όταν τοποθετηθεί στη μεγάλη καμπύλη του ανευρύσματος. Η κλινική εμπειρία καταδεικνύει ότι σε αντίθετη περίπτωση θα μπορούσε να προκληθεί μετατόπιση, ενδοδιαφυγή και αύξηση του μεγέθους του ανευρύσματος.

10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατομικές απαιτήσεις

- Το μέγεθος και η ανατομία του αγγείου λαγονομηριαίας προσπέλασης (ελάχιστη θρόμβωση, αποτιτάνωση ή/και ελίκωση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα παρελκόμενα. Ενδέχεται να απαιτείται τεχνική αρτηριακού αγωγού.
- Το μήκος του εγγύς και του περιφερικού αορτικού αυχένα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 20 mm.
- Οι διάμετροι του αορτικού αυχένα, μετρημένοι από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα, θα πρέπει να είναι μεταξύ 20-38 mm.
- Διάμετρος εγγύς αυχένα που είναι μεγαλύτερη κατά 4 mm ή περισσότερο από τη διάμετρο του περιφερικού αυχένα απαιτεί τη χρήση εγγύς κωνικού εξαρτήματος.
- Καμία εντοπισμένη γωνίωση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 45 μοίρες.
- Οι μετρήσεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης πριν από τη θεραπεία φαίνονται στην **Εικ. 3**.

Αλληλεπικάλυψη εγγύς και περιφερικού εξαρτήματος

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

Πριν από τη χρήση του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form, διαβάστε το φυλλάδιο των **προτεινόμενων οδηγιών χρήσης**.

Οι παρακάτω οδηγίες προορίζονται για βοήθεια στην καθοδήγηση του ιατρού και δεν αντικαθιστούν την κρίση του ιατρού.

Γενικές πληροφορίες χρήσης

Κατά τη διάρκεια της χρήσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form και το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus, πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αρτηριακής πρόσβασης, οδηγών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών. Το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form και το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus είναι συμβατό με συρμάτινους οδηγούς διαμέτρου 0,035 inch. Μπορεί να απαιτηθεί τεχνική με βραχιονομηριαίο συρμάτινο οδηγό, εάν ο ασθενής έχει δύσκολη ανατομία.

Η τοποθέτηση ενδαγγειακού μοσχεύματος είναι μία χειρουργική επέμβαση, και μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια αίματος από διάφορες αιτίες, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις απαιτεί παρέμβαση (συμπεριλαμβανομένης της μετάγγισης αίματος), προκειμένου να αποτραπούν οι ανεπιθύμητες εκβάσεις. Είναι σημαντικό να παρακολουθείται η απώλεια αίματος από την αιμοστατική βαλβίδα καθόλη τη διάρκεια της επέμβασης, αλλά αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά τη διάρκεια και μετά από τον χειρισμό της γκρι διάταξης τοποθέτησης.

Μετά από την αφαίρεση της γκρι διάταξης τοποθέτησης, εάν η απώλεια αίματος είναι υπερβολική, εξετάστε το ενδεχόμενο τοποθέτησης ενός μη πληρωμένου μπαλονιού διαμόρφωσης ή ενός διαστολέα συστήματος εισαγωγής εντός της βαλβίδας, για να περιορίσετε τη ροή.

Προσδιοριστικοί παράγοντες πριν από την εμφύτευση

Κατά τον προγραμματισμό προ της εμφύτευσης, επαληθεύστε ότι έχει επιλεγεί η σωστή συσκευή. Οι προσδιοριστικοί παράγοντες περιλαμβάνουν:

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

Προετοιμασία ασθενούς

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

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

10.1.1 Προετοιμασία/έκπλυση/τοποθέτηση – Εγγύς και περιφερικό εξάρτημα

1. Αφαιρέστε τον εσωτερικό στειλεό με κίτρινο ομφαλό. Αφαιρέστε τον σωλήνα προστασίας κάνουλας. Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away® από την πίσω πλευρά της διάταξης της βαλβίδας. (**Εικ. 4**)
2. Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας, έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του θηκαριού εισαγωγέα. (**Εικ. 5**) Συνεχίστε την έγχυση πλήρους όγκου 20 mL διαλύματος έκπλυσης μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στον συνδετικό σωλήνα.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας πλευρικού βραχίονα έχει συνδεθεί σταθερά στο πλάι του σώματος της βαλβίδας.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.
3. Προσαρτήστε μια σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από τις περιφερικές πλευρικές θύρες και το άκρο του διαστολέα. (**Εικ. 6**)
4. Εμποτίστε στείρα επιθέματα γάζας σε διάλυμα φυσιολογικού ορού και χρησιμοποιήστε τα για να σκουπίσετε το θηκάρι εισαγωγέα Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε καλά τόσο το θηκάρι όσο και το άκρο του διαστολέα.

10.1.2 Τοποθέτηση εγγύς εξαρτήματος

1. Προχωρήστε σε παρακέντηση της επιλεγμένης αρτηρίας, με χρήση τυπικής τεχνικής, με βελόνα εισαγωγέα 18 gauge. Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισαγάγετε:
   - Συρμάτινο οδηγό – τυπικό 0,035 inch, 260/300 cm, με άκρο σχήματος J 15 mm ή συρμάτινο οδηγό Bentson.
   - Θηκάρι κατάλληλου μεγέθους (π.χ. 5 Fr).
   - Καθετήρα έκπλυσης με σπειροειδές άκρο (συχνά καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους με ακτινοσκιερούς δακτυλίους, π.χ. καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά CSC-20 της Cook).
2. Διενεργήστε αγγειογραφία στο κατάλληλο επίπεδο. Εάν χρησιμοποιείτε ακτινοσκιερούς δείκτες, προσαρμόστε τη θέση του καθετήρα όπως είναι απαραίτητο για να επαναλάβετε την αγγειογραφία.
3. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα μοσχεύματος έχει εκπλυθεί και πληρωθεί με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (κατάλληλο διάλυμα έκπλυσης) και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας.
4. Προβείτε σε συστηματική χορήγηση ηπαρίνης. Εκπλύνετε όλους τους καθετήρες και διαβρέξτε όλους τους συρμάτινους οδηγούς με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Επαναλάβετε την έκπλυση των καθετήρων και επανενυδατώστε τους συρμάτινους οδηγούς μετά από κάθε εναλλαγή.
5. Αντικαταστήστε τον τυπικό συρμάτινο οδηγό με δύσκαμπτο συρμάτινο οδηγό LESDC 0,035 inch, 260/300 cm και προωθήστε τον, διαμέσου του καθετήρα, μέχρι το αορτικό τόξο.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η ανατομία είναι δύσκολη, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης βραχιονομηριαίας προσπέλασης.
6. Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλυσης με σπειροειδές άκρο και το θηκάρι.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε αυτό το στάδιο, μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στη δεύτερη μηριαία αρτηρία για τοποθέτηση αγγειογραφικού καθετήρα. Εναλλακτικά, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης βραχιόνιας προσπέλασης.
7. Εισαγάγετε το σύστημα εισαγωγής που έχετε μόλις ενυδατώσει επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε το μέχρι να φθάσετε στην επιθυμητή θέση του μοσχεύματος.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τη συστροφή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, μην περιστρέφετε ποτέ το σύστημα εισαγωγής όταν το εισαγάγετε. Αφήστε τη συσκευή να λάβει φυσικά το σχήμα των καμπυλών και της ελίκωσης των αγγείων.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το άκρο του διαστολέα θα μαλακώσει σε θερμοκρασία του σώματος.
8. Επιβεβαιώστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού στο αορτικό τόξο. Βεβαιωθείτε ότι η θέση του μοσχεύματος είναι σωστή.

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

9. Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. (**Εικ. 7**)
10. Σταθεροποιήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης (στέλεχος του συστήματος εισαγωγής) και αποσύρετε το θηκάρι ωσότου εκπτυχθεί πλήρως το μόσχευμα και η διάταξη της βαλβίδας συνδεθεί με τη λαβή ελέγχου. (**Εικ. 8**)

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

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την απόσυρση του θηκαριού, οι εγγύς ακίδες είναι εκτεθειμένες και βρίσκονται σε επαφή με το αγγειακό τοίχωμα. Σε αυτό το στάδιο μπορεί να είναι δυνατή η προώθηση της συσκευής, αλλά η απόσυρση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τοίχωμα της αορτής.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντάτε εξαιρετική δυσκολία όταν επιχειρείτε να αποσύρετε το θηκάρι, τοποθετήστε τη συσκευή σε λιγότερο ελικοειδή θέση, η οποία να επιτρέπει τη σύμπτυξη του θηκαριού. Αποσύρετε πολύ προσεκτικά το θηκάρι μέχρι να ξεκινήσει να ανασύρεται και διακόψτε. Μετακινήστε το στην αρχική θέση και συνεχίστε την απελευθέρωση.
11. Επιβεβαιώστε τη θέση του μοσχεύματος και, εάν είναι απαραίτητο, ρυθμίστε την προς τα εμπρός. Ελέγξτε και πάλι τη θέση του μοσχεύματος με αγγειογραφία.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν έχει τοποθετηθεί αγγειογραφικός καθετήρας παράλληλα προς το μόσχευμα ενδοπρόσθεσης, χρησιμοποιήστε τον καθετήρα για να εκτελέσετε αγγειογραφία για τον έλεγχο της θέσης.
12. Αφαιρέστε το περιστρεφόμενο κουμπί ασφάλισης από τον πράσινο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε τα σύρματα ενεργοποίησης με συνεχή κίνηση μέχρι να ανοίξει το εγγύς άκρο του μοσχεύματος. (**Εικ. 9**) Μην περιστρέφετε το πράσινο περιστρεφόμενο κουμπί του σύρματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε πλήρως τα σύρματα 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 συρμάτινο οδηγό μέσα στο μόσχευμα.

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

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ανακρίβειες στην επιλογή μεγέθους ή στην τοποθέτηση της συσκευής, οι αλλαγές ή οι ανωμαλίες της ανατομίας του ασθενούς ή οι επιπλοκές λόγω της διαδικασίας ενδέχεται να απαιτήσουν τοποθέτηση πρόσθετων ενδαγγειακών μοσχευμάτων και προεκτάσεων για να επιτευχθεί το ελάχιστο μήκος εγγύς και περιφερικής στεγανοποίησης, καθώς και το μήκος της αλληλεπικάλυψης μεταξύ των εξαρτημάτων.

10.1.3 Τοποθέτηση περιφερικού εξαρτήματος

1. Εάν έχει τοποθετηθεί ένας αγγειογραφικός καθετήρας στη μηριαία αρτηρία, θα πρέπει να επανατοποθετηθεί ώστε να καταδεικνύει την ανατομία της αορτής στην περιοχή όπου θα απελευθερωθεί το περιφερικό εξάρτημα.
2. Εισαγάγετε το σύστημα εισαγωγής που έχετε μόλις ενυδατώσει επάνω από τον συρμάτινο οδηγό μέχρι να φθάσετε στην επιθυμητή θέση του μοσχεύματος, με συνιστώμενη αλληλεπικάλυψη 3-4 ενδοπροσθέσεων (75-100 mm), αλλά όχι μικρότερη αλληλεπικάλυψη από 2 ενδοπροσθέσεις (50 mm), με το εγγύς εξάρτημα. Κανένα μέρος του περιφερικού εξαρτήματος δεν θα πρέπει να αλληλεπικαλύπτει την εγγύς ενδοπρόσθεση στεγανοποίησης του εγγύς εξαρτήματος και κανένα μέρος του εγγύς εξαρτήματος δεν θα πρέπει να αλληλεπικαλύπτει την περιφερική ενδοπρόσθεση στεγανοποίησης του περιφερικού εξαρτήματος, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη εναπόθεση στο αγγειακό τοίχωμα.
3. Ελέγξτε τη θέση του μοσχεύματος με αγγειογραφία και προσαρμόστε την, εάν είναι απαραίτητο.
4. Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. (**Εικ. 7**)
5. Σταθεροποιήστε την γκρι διάταξη τοποθέτησης (στέλεχος του συστήματος εισαγωγής) και ξεκινήστε να αποσύρετε το θηκάρι. (**Εικ. 10**)

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Καθώς αποσύρεται 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.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντάτε εξαιρετική δυσκολία όταν επιχειρείτε να αποσύρετε το θηκάρι, τοποθετήστε τη συσκευή σε λιγότερο ελικοειδή θέση, η οποία να επιτρέπει τη σύμπτυξη του θηκαριού. Αποσύρετε πολύ προσεκτικά το θηκάρι μέχρι να ξεκινήσει να ανασύρεται και διακόψτε αμέσως. Μετακινήστε το στην αρχική θέση και συνεχίστε την απελευθέρωση.
6. Αποσύρετε το θηκάρι ωσότου εκπτυχθεί πλήρως το μόσχευμα. Συνεχίστε την απόσυρση του θηκαριού ωσότου η διάταξη της βαλβίδας συνδεθεί με τη λαβή ελέγχου.
7. Απελευθερώστε την περιφερική προσάρτηση, ξεβιδώνοντας αρχικά το περιστρεφόμενο κουμπί ασφάλισης του σύρματος ενεργοποίησης από τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης. (ετικέτα 1, **Εικ. 11**) Αποσύρετε το σύρμα ενεργοποίησης με συνεχή κίνηση.
8. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το περιστρεφόμενο κουμπί ασφάλισης της τηλεσκοπικής λαβής. (ετικέτα 2, **Εικ. 12**)
9. Σταθεροποιήστε το σύστημα εισαγωγής και σύρετε την τηλεσκοπική λαβή μαζί με τον γκρι σωλήνα και το εξωτερικό θηκάρι προς περιφερική κατεύθυνση, μέχρι να απελευθερωθεί η περιφερική ενδοπρόσθεση προσάρτησης. Η τηλεσκοπική λαβή θα πρέπει να αποσύρεται όσο το δυνατόν πιο πολύ γίνεται περιφερικά, μέχρι να ασφαλίσει αυτόματα στη θέση της. (**Εικ. 13**)

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να αποφύγετε την τοποθέτηση μη επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης σε περιοχές με εντοπισμένη γωνίωση > 45 μοίρες. Εάν η μη επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση τοποθετηθεί σε εντοπισμένες γωνιώσεις > 45 μοιρών, μπορεί να είναι δύσκολη η απελευθέρωση του κατώτατου καλύμματος. Η χρήση τεχνικής βραχιονομηριαίου συρμάτινου οδηγού μπορεί να αυξήσει την υποστήριξη του συστήματος και να διευκολύνει την απελευθέρωση του κατώτατου καλύμματος.
10. Αφαιρέστε το περιστρεφόμενο κουμπί ασφάλισης από τον πράσινο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε το σύρμα ενεργοποίησης με συνεχή κίνηση μέχρι να ανοίξει το εγγύς άκρο του μοσχεύματος. Αποσύρετε και αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης και τον μηχανισμό απελευθέρωσης ετικέτα. (ετικέτα 3, **Εικ. 14**) Μην περιστρέφετε το πράσινο περιστρεφόμενο κουμπί 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 συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.
12. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor στρέφοντάς την προς την κλειστή θέση.

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

10.1.4 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης κυρίου σώματος – Προαιρετικά

1. Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής ή/και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή:
   - Εκπλύνετε τον αυλό του σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
   - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
2. Για προετοιμασία της εισαγωγής του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στρέφοντάς την προς την ανοικτή θέση. (**Εικ. 7**)
3. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο 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 σωστή θέση.
4. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor γύρω από το μπαλόνι διαμόρφωσης με ήπια πίεση, στρέφοντάς την προς την κλειστή θέση.

    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 το πλήρες ξεφούσκωμα του μπαλονιού πριν από την επανατοποθέτηση.
6. Εάν εφαρμόζεται, αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την αλληλεπικάλυψη εγγύς εξαρτήματος/περιφερικού εξαρτήματος και εκπτύξτε το.
7. Αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την περιφερική επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση και διαστείλετέ το.
8. Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor, αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση αγγειογραφίας μετά την ολοκλήρωση.
9. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor γύρω από τον αγγειογραφικό καθετήρα με ήπια πίεση, στρέφοντάς τη δεξιόστροφα.
10. Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλους τους δύσκαμπτους συρμάτινους οδηγούς, έτσι ώστε να επιτραπεί στην αορτή να επανέλθει στη φυσική της θέση.

Τελικό αγγειόγραμμα

1. Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Διενεργήστε την αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του μοσχεύματος. Επιβεβαιώστε τη βατότητα των αγγείων του τόξου και του κοιλιακού πλέγματος.
2. Στο τελικό αγγειόγραμμα βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή στρεβλώσεις, ότι οι εγγύς και περιφερικοί χρυσοί ακτινοσκιεροί δείκτες είναι τοποθετημένοι ώστε να παρέχουν επαρκή αλληλεπικάλυψη μεταξύ των εξαρτημάτων και ότι υπάρχει επαρκές μήκος μοσχεύματος για τη διατήρηση τουλάχιστον 20 mm εγγύς και περιφερικής στεγανοποίησης με την πάροδο του χρόνου.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν παρατηρηθούν ενδοδιαφυγές ή άλλα προβλήματα (π.χ. ανεπαρκές μήκος στεγανοποίησης ή μήκος αλληλεπικάλυψης), ανατρέξτε στην **ενότητα 10.2, Βοηθητικές συσκευές**.
3. Αφαιρέστε τα θηκάρια, τα σύρματα και τους καθετήρες.
4. 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, αλλαγές ή ανωμαλίες στην ανατομία του ασθενούς ή επιπλοκές της διαδικασίας μπορεί να απαιτήσουν την τοποθέτηση πρόσθετων ενδαγγειακών μοσχευμάτων και προεκτάσεων. Ανεξάρτητα από τη συσκευή που έχει τοποθετηθεί, η βασική διαδικασία (διαδικασίες) θα είναι παρόμοιες με τους χειρισμούς που απαιτούνται και περιγράφηκαν προηγουμένως σε αυτό το έγγραφο. Είναι ζωτικής σημασίας η διατήρηση της πρόσβασης με τον συρμάτινο οδηγό.

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

Οι βοηθητικές συσκευές του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus είναι συμβατές με συρμάτινους οδηγούς διαμέτρου 0,035 inch.

10.2.1 Εγγύς προεκτάσεις

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

10.2.2 Προετοιμασία/έκπλυση εγγύς προέκτασης

1. Αφαιρέστε τον εσωτερικό στειλεό με κίτρινο ομφαλό. Αφαιρέστε τον σωλήνα προστασίας κάνουλας. Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away από την πίσω πλευρά της διάταξης της βαλβίδας. (**Εικ. 4**)
2. Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας, έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του θηκαριού εισαγωγέα. (**Εικ. 5**) Συνεχίστε την έγχυση πλήρους όγκου 20 mL διαλύματος έκπλυσης μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στον συνδετικό σωλήνα.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας πλευρικού βραχίονα έχει συνδεθεί σταθερά στο πλάι του σώματος της βαλβίδας.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.
3. Προσαρτήστε μια σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από τις περιφερικές πλευρικές θύρες και το άκρο του διαστολέα. (**Εικ. 6**)
4. Εμποτίστε στείρα επιθέματα γάζας σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρι εισαγωγέα Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε καλά τόσο το θηκάρι όσο και το άκρο του διαστολέα.

10.2.3 Τοποθέτηση εγγύς προέκτασης

1. Προχωρήστε σε παρακέντηση της επιλεγμένης αρτηρίας, με χρήση τυπικής τεχνικής, με βελόνα εισαγωγέα 18 gauge. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε τον ήδη τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό που είχε χρησιμοποιηθεί προηγουμένως για εισαγωγές του συστήματος εισαγωγής/του μοσχεύματος. Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισαγάγετε:
   - Συρμάτινο οδηγό – τυπικό 0,035 inch, 260 cm, με άκρο σχήματος J 15 mm ή συρμάτινο οδηγό Bentson.
   - Θηκάρι κατάλληλου μεγέθους (π.χ. 5 Fr).
   - Καθετήρα έκπλυσης με σπειροειδές άκρο (συχνά καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους με ακτινοσκιερούς δακτυλίους, π.χ. καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά CSC-20 της Cook).
2. Διενεργήστε αγγειογραφία στο κατάλληλο επίπεδο. Εάν χρησιμοποιείτε ακτινοσκιερούς δείκτες, προσαρμόστε τη θέση όπως είναι απαραίτητο και επαναλάβετε την αγγειογραφία.
3. Βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα έχει πληρωθεί με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας.
4. Προβείτε σε συστηματική χορήγηση ηπαρίνης. Εκπλύνετε όλους τους καθετήρες και τους συρμάτινους οδηγούς με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Επαναλάβετε την έκπλυση των καθετήρων και επανενυδατώστε τους συρμάτινους οδηγούς μετά από κάθε εναλλαγή.
5. Αντικαταστήστε τον τυπικό συρμάτινο οδηγό με δύσκαμπτο συρμάτινο οδηγό LESDC 0,035 inch, 260/300 cm και προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό, διαμέσου του καθετήρα, μέχρι το αορτικό τόξο.
6. Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλυσης με σπειροειδές άκρο και το θηκάρι.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε αυτό το στάδιο, μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στη δεύτερη μηριαία αρτηρία για τοποθέτηση καθετήρα έκπλυσης. Εναλλακτικά, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης βραχιόνιας προσπέλασης.
7. Εισαγάγετε το σύστημα εισαγωγής που έχετε μόλις ενυδατώσει επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε μέχρι να φθάσετε στην επιθυμητή θέση του μοσχεύματος. Βεβαιωθείτε ότι η εγγύς προέκταση αλληλεπικαλύπτει το εγγύς εξάρτημα κατά τουλάχιστον δύο ενδοπροσθέσεις.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τη συστροφή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, μην περιστρέφετε ποτέ το σύστημα εισαγωγής όταν το εισαγάγετε. Αφήστε τη συσκευή να λάβει φυσικά το σχήμα των καμπυλών και της ελίκων 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 συρμάτινου 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 το μόσχευμα ενδοπρόσθεσης μέσα σε αυτό. Η προώθηση του θηκαριού σε αυτό το στάδιο μπορεί να προκαλέσει τη διάτρηση του θηκαριού εισαγωγέα από τις ακίδες.

9. Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. (**Εικ. 7**)
10. Σταθεροποιήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης (στέλεχος του συστήματος εισαγωγής) και αποσύρετε το θηκάρι ωσότου εκπτυχθεί πλήρως το μόσχευμα και η διάταξη της βαλβίδας συνδεθεί με τη λαβή ελέγχου. (**Εικ. 8**)

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

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την απόσυρση του θηκαριού, οι εγγύς ακίδες είναι εκτεθειμένες και βρίσκονται σε επαφή με το αγγειακό τοίχωμα. Σε αυτό το στάδιο μπορεί να είναι δυνατή η προώθηση της συσκευής, αλλά η απόσυρση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τοίχωμα της αορτής.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντάτε εξαιρετική δυσκολία όταν επιχειρείτε να αποσύρετε το θηκάρι, τοποθετήστε τη συσκευή σε λιγότερο ελικοειδή θέση, η οποία να επιτρέπει τη σύμπτυξη του θηκαριού. Αποσύρετε πολύ προσεκτικά το θηκάρι μέχρι να ξεκινήσει να ανασύρεται και διακόψτε. Μετακινήστε το στην αρχική θέση και συνεχίστε την απελευθέρωση.
11. Επιβεβαιώστε τη θέση του μοσχεύματος και 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 καθετήρα για να εκτελέσετε αγγειογραφία για τον έλεγχο της θέσης.
12. Χαλαρώστε το περιστρεφόμενο κουμπί ασφάλισης από τον πράσινο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε το σύρμα ενεργοποίησης με συνεχή κίνηση, μέχρι να ανοίξει το εγγύς άκρο του μοσχεύματος. (**Εικ. 9**) Μην περιστρέφετε το πράσινο περιστρεφόμενο κουμπί 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 θηκάρι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τυχόν παγίδευση των καθετήρων που έχουν παραμείνει τοποθετημένοι, περιστρέψτε το σύστημα εισαγωγής κατά την απόσυρση.
14. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor στρέφοντάς την προς την κλειστή θέση. (**Εικ. 7**)

10.2.4 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης εγγύς προέκτασης – Προαιρετικά

1. Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής ή/και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή:
   - Εκπλύνετε τον αυλό του σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
   - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
2. Για προετοιμασία της εισαγωγής του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στρέφοντάς την προς την ανοικτή θέση.
3. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας Captor του συστήματος εισαγωγής έως το επίπεδο της θέσης της εγγύς καθήλωσης/στεγανοποίησης. Διατηρήστε το θηκάρι σε σωστή θέση.
4. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor γύρω από το μπαλόνι διαμόρφωσης με ήπια πίεση, στρέφοντάς τη δεξιόστροφα. (**Εικ. 7**)

    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 θέσης καθήλωσης, αρχίζοντας εγγύς και προχωρώντας περιφερικά.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε το πλήρες ξεφούσκωμα του μπαλονιού πριν από την επανατοποθέτηση.
6. Αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την αλληλεπικάλυψη εγγύς προέκτασης/εγγύς εξαρτήματος και διαστείλετέ το.
7. Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor, αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση αγγειογραμμάτων μετά την ολοκλήρωση.
8. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor γύρω από τον αγγειογραφικό καθετήρα με ήπια 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.

10.2.5 Τελικό αγγειόγραμμα

1. Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Διενεργήστε αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση. Επιβεβαιώστε τη βατότητα των αγγείων του τόξου και του κοιλιακού πλέγματος.
2. Στο τελικό αγγειόγραμμα βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή στρεβλώσεις, ότι οι εγγύς και περιφερικοί χρυσοί ακτινοσκιεροί δείκτες παρέχουν επαρκή αλληλεπικάλυψη μεταξύ των εξαρτημάτων και ότι υπάρχει επαρκές μήκος μοσχεύματος για τη διατήρηση τουλάχιστον 20 mm εγγύς και περιφερικής στεγανοποίησης με την πάροδο του χρόνου.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν παρατηρηθούν ενδοδιαφυγές ή άλλα προβλήματα (π.χ. ανεπαρκές μήκος στεγανοποίησης ή μήκος αλληλεπικάλυψης), ανατρέξτε στην **ενότητα 10.2, Βοηθητικές συσκευές**.
3. Αφαιρέστε τα θηκάρια, τα σύρματα και τους καθετήρες.
4. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με τυπικό χειρουργικό τρόπο.

10.2.6 Περιφερικές προεκτάσεις

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

10.2.7 Προετοιμασία/έκπλυση περιφερικής προέκτασης

1. Αφαιρέστε τον εσωτερικό στειλεό με κίτρινο ομφαλό. Αφαιρέστε τον σωλήνα προστασίας κάνουλας. Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away από την πίσω πλευρά της διάταξης της βαλβίδας. (**Εικ. 4**)
2. Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας, έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του θηκαριού εισαγωγέα. (**Εικ. 5**) Συνεχίστε την έγχυση πλήρους όγκου 20 mL διαλύματος έκπλυσης μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στον συνδετικό σωλήνα.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας πλευρικού βραχίονα έχει συνδεθεί σταθερά στο πλάι του σώματος της βαλβίδας.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.
3. Προσαρτήστε μια σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από τις περιφερικές πλευρικές θύρες και το άκρο του διαστολέα. (**Εικ. 6**)
4. Εμποτίστε στείρα επιθέματα γάζας σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρι εισαγωγέα Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε καλά τόσο το θηκάρι όσο και τον διαστολέα.

10.2.8 Τοποθέτηση περιφερικής προέκτασης

1. Προχωρήστε σε παρακέντηση της επιλεγμένης αρτηρίας, με χρήση τυπικής τεχνικής, με βελόνα εισαγωγέα 18 gauge. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε τον ήδη τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό που είχε χρησιμοποιηθεί προηγουμένως για εισαγωγές του συστήματος εισαγωγής/του μοσχεύματος. Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισαγάγετε:
   - Συρμάτινο οδηγό – τυπικό 0,035 inch, 260 cm, με άκρο σχήματος J 15 mm ή συρμάτινο οδηγό Bentson.
   - Θηκάρι κατάλληλου μεγέθους (π.χ. 5 Fr).
   - Καθετήρα έκπλυσης με σπειροειδές άκρο (συχνά καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους με ακτινοσκιερούς δακτυλίους, π.χ. καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά CSC-20 της Cook).
2. Διενεργήστε αγγειογραφία στο κατάλληλο επίπεδο. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκιερούς δείκτες, προσαρμόστε τη θέση όπως είναι απαραίτητο για να επαναλάβετε την αγγειογραφία.
3. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα μοσχεύματος έχει πληρωθεί με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας.
4. Προβείτε σε συστηματική χορήγηση ηπαρίνης. Εκπλύνετε όλους τους καθετήρες και τους συρμάτινους οδηγούς με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Επαναλάβετε την έκπλυση των καθετήρων και επανενυδατώστε τους συρμάτινους οδηγούς μετά από κάθε εναλλαγή.
5. Αντικαταστήστε τον τυπικό συρμάτινο οδηγό με δύσκαμπτο συρμάτινο οδηγό LESDC 0,035 inch, 260/300 cm και προωθήστε τον, διαμέσου του καθετήρα, μέχρι το αορτικό τόξο.
6. Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλυσης με σπειροειδές άκρο και το θηκάρι.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε αυτό το στάδιο, μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στη δεύτερη μηριαία αρτηρία για τοποθέτηση καθετήρα έκπλυσης. Εναλλακτικά, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης βραχιόνιας προσπέλασης.
7. Εισαγάγετε το σύστημα εισαγωγής που έχετε μόλις ενυδατώσει επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε μέχρι να φθάσετε στην επιθυμητή θέση του μοσχεύματος. Βεβαιωθείτε ότι η περιφερική προέκταση αλληλεπικαλύπτει το περιφερικό εξάρτημα κατά τουλάχιστον δύο ενδοπροσθέσεις (συν την περιφερική μη επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση).

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τη συστροφή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, μην περιστρέφετε ποτέ το σύστημα εισαγωγής όταν το εισαγάγετε. Αφήστε τη συσκευή να λάβει φυσικά το σχήμα των καμπυλών και της ελίκων 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 σωστή.
9. Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση.
10. Σταθεροποιήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης (στέλεχος του συστήματος εισαγωγής) και αποσύρετε το θηκάρι ωσότου εκπτυχθεί πλήρως το μόσχευμα και η διάταξη της βαλβίδας συνδεθεί με τη λαβή ελέγχου. (**Εικ. 8**)

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

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντάτε εξαιρετική δυσκολία όταν επιχειρείτε να αποσύρετε το θηκάρι, τοποθετήστε τη συσκευή σε λιγότερο ελικοειδή θέση, η οποία να επιτρέπει τη σύμπτυξη του θηκαριού. Αποσύρετε πολύ προσεκτικά το θηκάρι μέχρι να ξεκινήσει να ανασύρεται και διακόψτε. Μετακινήστε το στην αρχική θέση και συνεχίστε την απελευθέρωση.
11. Επιβεβαιώστε τη θέση του μοσχεύματος και 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. Χαλαρώστε το περιστρεφόμενο κουμπί ασφάλισης από τον πράσινο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε το σύρμα ενεργοποίησης με συνεχή κίνηση, μέχρι να ανοίξει το εγγύς άκρο του μοσχεύματος. (**Εικ. 9**) Μην περιστρέφετε το πράσινο περιστρεφόμενο κουμπί του σύρματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε 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 εσωτερικό σύστημα εισαγωγής πλήρως, αφήνοντας το θηκάρι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τυχόν παγίδευση των καθετήρων που έχουν παραμείνει τοποθετημένοι, περιστρέψτε το σύστημα εισαγωγής κατά την απόσυρση.
14. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor στρέφοντάς την προς την κλειστή θέση. (**Εικ. 7**)

Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης περιφερικής προέκτασης – Προαιρετικά

1. Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής ή/και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
   - Εκπλύνετε τον αυλό του σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
   - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
2. Για την προετοιμασία εισαγωγής του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στρέφοντάς την αριστερόστροφα. (**Εικ. 7**)
3. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας Captor του συστήματος εισαγωγής έως το επίπεδο αλληλεπικάλυψης του περιφερικού εξαρτήματος/της περιφερικής προέκτασης. Διατηρήστε το θηκάρι σε σωστή θέση.
4. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor γύρω από το μπαλόνι διαμόρφωσης με ήπια πίεση, στρέφοντάς την προς την κλειστή θέση.

    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 το πλήρες ξεφούσκωμα του μπαλονιού πριν από την επανατοποθέτηση.
6. Αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την περιφερική θέση στεγανοποίησης και διαστείλετέ το.
7. Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα Captor, αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση αγγειογραμμάτων μετά την ολοκλήρωση.
8. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor γύρω από τον αγγειογραφικό καθετήρα με ήπια 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.

Τελικό αγγειόγραμμα

1. Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Διενεργήστε αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση. Επιβεβαιώστε τη βατότητα των αγγείων του τόξου και του κοιλιακού πλέγματος.
2. Στο τελικό αγγειόγραμμα βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή στρεβλώσεις, ότι οι εγγύς και περιφερικοί χρυσοί ακτινοσκιεροί δείκτες παρέχουν επαρκή αλληλεπικάλυψη μεταξύ των εξαρτημάτων και ότι υπάρχει επαρκές μήκος μοσχεύματος για τη διατήρηση τουλάχιστον 20 mm εγγύς και περιφερικής στεγανοποίησης με την πάροδο του χρόνου.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν παρατηρηθούν ενδοδιαφυγές ή άλλα προβλήματα (π.χ. ανεπαρκές μήκος στεγανοποίησης ή μήκος αλληλεπικάλυψης), ανατρέξτε στην **ενότητα 10.2, Βοηθητικές συσκευές**.
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 τακτική παρακολούθηση εφ' όρου ζωής 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 μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό πρόσθετη παρακολούθηση. Πρέπει να παρέχονται συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης, τόσο

κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους όσο και σε ετήσια διαστήματα στη συνέχεια. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί κρίσιμο μέρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδαγγειακής θεραπείας των βλαβών της θωρακικής αορτής.

- Οι ιατροί πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς σε εξατομικευμένη 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 5**. Το πρόγραμμα αυτό συνεχίζει να είναι η ελάχιστη απαίτηση για την παρακολούθηση των ασθενών και πρέπει να τηρείται ακόμα και απουσία κλινικών συμπτωμάτων (π.χ. πόνος, αιμωδία ή αδυναμία). Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα 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 διοισοφάγεια 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 ανευρύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελίκωση των αγγείων, την προοδευτική νόσο, το μήκος καθήλωσης και άλλες μορφολογικές μεταβολές.
- Οι ακτινογραφίες της θωρακικής συσκευής παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη μετατόπιση και την ακεραιότητα της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθεσης και διαχωρισμός ακίδων) που μπορεί να είναι ή να μην είναι ορατές στην αξονική τομογραφία, ανάλογα με την ποιότητα της σάρωσης.

Στον **πίνακα 5** παρατίθενται οι ελάχιστες απαιτήσεις για την παρακολούθηση με απεικόνιση για ασθενείς με ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form. Οι ασθενείς που χρειάζονται αυξημένη παρακολούθηση πρέπει να υποβάλλονται σε ενδιάμεσες αξιολογήσεις.

Πίνακας 5 – Συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης για ασθενείς με ενδαγγειακό μόσχευμα

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

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

[2]Μπορεί να χρησιμοποιηθεί απεικόνιση με μαγνητική τομογραφία σε όσους ασθενείς παρουσιάζουν νεφρική ανεπάρκεια ή δεν μπορούν για άλλο λόγο να υποβληθούν σε αξονική τομογραφία με ενίσχυση με σκιαγραφικό, με τη διοισοφάγεια ηχοκαρδιογραφία να αποτελεί μια πρόσθετη επιλογή σε περίπτωση μη βέλτιστης απεικόνισης με τη μαγνητική τομογραφία. Για 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 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο

- Τα σετ εικόνων πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις διαδοχικές εικόνες στο κατώτατο δυνατό πάχος τομής (≤ 3 mm). ΜΗΝ εκτελείτε σετ εικόνων αξονικής τομογραφίας μεγάλου πάχους τομής (> 3 mm) ή/και μην παραλείπετε διαδοχικά σετ εικόνων αξονικής τομογραφίας, καθώς αυτό αποτρέπει τις ακριβείς συγκρίσεις ανατομίας και συσκευής με την πάροδο του χρόνου.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ίδιες παράμετροι σάρωσης, (δηλαδή απόσταση, πάχος και οπτικό πεδίο [FOV]), σε κάθε παρακολούθηση. Μην αλλάζετε τις συντεταγμένες στον άξονα x ή τον άξονα y του τραπεζιού σάρωσης κατά τη σάρωση.
- Οι ακολουθίες πρέπει να γίνονται σε αντίστοιχες ή ανάλογες θέσεις τραπεζιού. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης κατά τη διάρκεια της εξέτασης αξονικής τομογραφίας. Ο **πίνακας 6** παραθέτει παραδείγματα αποδεκτών πρωτοκόλλων απεικόνισης.

Πίνακας 6 – 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	μ/δ	Σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος
Ρυθμός έγχυσης	μ/δ	> 2,5 mL/s
Τρόπος έγχυσης	μ/δ	Υπό πίεση
Χρονισμός bolus	μ/δ	Bolus δοκιμασίας: SmartPrep, C.A.R.E. ή ισοδύναμο
Κάλυψη - έναρξη	Αυχένας	Υποκλείδια αορτή
Κάλυψη - τέλος	Διάφραγμα	Έκφυση εν τω βάθει μηριαίας αρτηρίας
Τομή διαφραγμάτων	< 3 mm	< 3 mm
Ανακατασκευή	2,5 mm πλήρης - αλγόριθμος λογισμικού	2,5 mm πλήρης - αλγόριθμος λογισμικού
Αξονικό διπλό οπτικό πεδίο	32 cm	32 cm
Λήψεις μετά την έγχυση	Καμία	Καμία

11.3 Ακτινογραφίες θωρακικής συσκευής

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

Τηρήστε τα παρακάτω πρωτόκολλα κατά τη διάρκεια κάθε εξέτασης:

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

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

11.4 Πληροφορίες ασφάλειας για τη μαγνητική τομογραφία

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form 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:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm (7,2 T/m) ή μικρότερης.
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ≤ 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) για 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που περιγράφονται παραπάνω, το ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith TX2 TAA με Pro-Form αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας χαμηλότερη από 1,3 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου 70 mm περιμετρικά από το ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith TX2 TAA με Pro-Form κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 T. Το τέχνημα εικόνας ασαφοποιεί τμήμα του αυλού της συσκευής.

11.5 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία

(Δείτε την **ενότητα 4, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**)

Επιπλέον παρακολούθηση και πιθανή θεραπεία συνιστάται για:

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

Η εξέταση για επανεπέμβαση ή μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση πρέπει να περιλαμβάνει την εκτίμηση του θεράποντος ιατρού για τις συννοσηρότητες του εκάστοτε ασθενούς, το προσδόκιμο ζωής 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.

ESPAÑOL

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 (o a profesionales con la debida autorización).

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

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

1.1 Endoprótesis vascular 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. El componente proximal puede ser cónico o no, y puede utilizarse solo (para úlceras o aneurismas saculares) o en combinación con un componente distal. Las endoprótesis vasculares de stent están hechas de tela de poliéster tejido de espesor total, cosida a stents Cook-Z autoexpandibles de acero inoxidable con hilo de sutura de poliéster trenzado y polipropileno monofilamento. (**Fig. 1**) Ambos componentes tienen stents a todo lo largo para ofrecer estabilidad y la fuerza de expansión necesaria para abrir la luz de la endoprótesis vascular durante el despliegue. Los stents Cook-Z también proporcionan el acoplamiento y sellado necesarios de la endoprótesis vascular a la pared vascular.

Para aumentar la fijación y el sellado, el stent cubierto 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 de oro radiopacos colocados en cada extremo de los componentes proximal y distal. Estos marcadores se colocan en torno a la circunferencia, a 1 mm de los extremos proximal y distal del material de la endoprótesis vascular, para señalar los bordes y ayudar a la exactitud del despliegue.

La endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form se suministra precargada en un sistema de introducción Z-Trak Plus de 20 Fr (7,7 mm de diámetro externo) o de 22 Fr (8,5 mm de diámetro externo). (**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. Todos los sistemas de introducción incluyen vainas introductoras Flexor®, diseñadas para resistir el acodamiento y con revestimiento hidrofílico. Ambas características tienen como finalidad 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 componentes de la endoprótesis vascular de cuerpo principal. 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 fijación 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 (7,7 mm de diámetro externo) o de 22 Fr (8,5 mm de diámetro externo). (**Fig. 2**) Un solo mecanismo de liberación de guía de disparo fija la endoprótesis vascular al sistema de introducción hasta que el médico libera la guía de disparo. Todos los sistemas son compatibles con una guía de 0,035 inch.

El stent en Z cubierto 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 torno a la circunferencia, a 1 mm de los extremos proximal y distal de la endoprótesis vascular, para señalar los bordes del material de la endoprótesis vascular y ayudar a la exactitud del despliegue.

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 (7,7 mm de diámetro externo) o de 22 Fr (8,5 mm de diámetro externo). (**Fig. 2**) Un solo mecanismo de liberación de guía de disparo fija la endoprótesis vascular al sistema de introducción hasta que el médico libera la guía de disparo. Todos los sistemas son compatibles con una guía de 0,035 inch.

Para facilitar la visualización fluoroscópica de la extensión distal, hay cuatro marcadores radiopacos colocados en torno a la circunferencia, a 1 mm de los extremos proximal y distal de la endoprótesis vascular, para señalar los bordes del material de la endoprótesis vascular y ayudar a la exactitud del despliegue.

2 INDICACIONES

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, roturas contenidas, y aneurismas que se dilaten 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. 3**), lo que incluye:

- Acceso ilíaco/femoral adecuado y 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 y
  - 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 nitinol o el oro.
- Pacientes con una afección que pueda infectar la endoprótesis vascular.

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

4.1 Generales

- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el paciente puede sufrir consecuencias o lesiones graves.
- La endoprótesis vascular 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 médicos**.
- En los pacientes que presenten dilatación del aneurisma, disminución inaceptable de la longitud de fijación (vaso y solapamiento de componentes) o endofugas, debe considerarse la conveniencia de realizar 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.
- Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico cualificado disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.

4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes

- La endoprótesis vascular 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 primitiva izquierda) de una longitud mínima de 20 mm. Puede obtenerse una longitud adicional del cuello aórtico proximal cubriendo la arteria subclavia izquierda (con o sin transposición discrecional) cuando sea necesario para optimizar la fijación del dispositivo y maximizar la longitud del cuello aórtico. La longitud de la endoprótesis vascular debe seleccionarse de manera que cubra la lesión medida a lo largo de la curva mayor del aneurisma, más un mínimo de 20 mm de zona de sellado en los extremos proximal y distal. 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. En los pacientes que tengan un diámetro del vaso aórtico proximal grande y aneurismas en la curvatura interior hay riesgo de que la endoprótesis vascular se despliegue en una posición angulada si la zona de sellado es inferior a 20 mm.
- La introducción del dispositivo en la vasculatura requiere un acceso ilíaco o femoral adecuado. Se necesita una evaluación cuidadosa del tamaño, la configuración anatómica y el estado patológico del vaso para asegurar la introducción y posterior retirada correctas de la vaina, ya que los vasos con una calcificación, oclusión, tortuosidad o presencia de trombos considerables pueden impedir la introducción de la endoprótesis vascular y aumentar el riesgo de embolización. Puede ser necesario utilizar una técnica de conducto vascular para lograr el acceso en algunos pacientes. Entre los elementos anatómicos clave que pueden afectar a la exclusión exitosa de la lesión aórtica torácica se incluye: una angulación importante (radio de curvatura < 35 mm y angulación localizada del cuello aórtico > 45 grados); lugares de fijación proximal o distal cortos (< 20 mm); forma de embudo invertido en el lugar de fijación proximal o forma de embudo en el lugar de fijación distal (cambio superior al 10 % en el diámetro en una longitud de 20 mm del lugar de fijación); y trombo o calcificación en torno a la circunferencia en los lugares de fijación arterial. Las irregularidades en la calcificación o la placa pueden reducir la fijación y el sellado en los lugares de fijación. En presencia de limitaciones anatómicas, puede ser necesario un cuello más largo para obtener un sellado y una fijación adecuados. Los cuellos que presenten estos elementos anatómicos clave pueden tener un mayor riesgo de migración de la endoprótesis vascular. En los pacientes con aneurismas grandes en la curvatura exterior cerca de la subclavia izquierda, puede ser difícil desplazar el dispositivo alrededor del cayado y es posible que se necesite soporte adicional con una guía braquiofemoral. Si existen dificultades al desplazar el segundo componente a través de una configuración anatómica tortuosa de la aorta torácica, puede proporcionarse soporte adicional utilizando una guía braquiofemoral. La seguridad y la eficacia de la endoprótesis vascular 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:
  - Pacientes con fístulas aortobronquiales o aortoesofágicas
  - Pacientes con aortitis o aneurismas inflamatorios
  - Pacientes con sospecha o diagnóstico de enfermedad congénita degenerativa del colágeno (p. ej., síndrome de Marfán o de Ehlers-Danlos)
  - Mujeres embarazadas, en periodo de lactancia o que tengan previsto quedarse embarazadas en los siguientes 60 meses
  - Pacientes que tengan aneurismas con fugas, rotura o rotura inminente
  - Pacientes menores de 18 años
  - Pacientes con aneurismas micóticos
  - Pacientes con pseudoaneurismas producidos por la colocación previa de endoprótesis vasculares
  - Pacientes con infección generalizada (p. ej., septicemia)
  - Pacientes con vasos de acceso que impidan la introducción segura
  - Pacientes con reparación quirúrgica o endovascular de un aneurisma aórtico abdominal en los 30 días anteriores o posteriores a una reparación de un aneurisma aórtico torácico
  - Pacientes con reparación previa en la aorta torácica descendente
  - Pacientes en los que no sea posible preservar la arteria carótida primitiva izquierda y la arteria celíaca
  - Pacientes con diátesis hemorrágica, hipercoagulopatía incorregible o que rechacen la transfusión de sangre
  - Pacientes con infarto cerebral en los 3 meses anteriores
  - Pacientes con reacción intratable al medio de contraste, que no puedan premedicarse adecuadamente
  - Pacientes con lesión aórtica traumática
- 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 la transposición o la derivación de la arteria subclavia izquierda.
- 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 de seguimiento posoperatorios, o que no puedan o no estén dispuestos a someterse a los estudios de imagen y de implantación preoperatorios y posoperatorios necesarios, descritos en el **apartado 11, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO**. Todos los pacientes deben vigilarse estrechamente y examinarse periódicamente para comprobar si presentan cambios en el estado de su enfermedad y para evaluar la integridad de la endoprótesis.
- No se recomienda el uso de la endoprótesis vascular 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 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 durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de la endoprótesis vascular. Los pacientes que presenten hallazgos clínicos

específicos (p. ej., endofugas, dilatación de aneurismas o úlceras, o cambios en la estructura o la posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas de seguimiento se describen en el **apartado 11, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO**.
- La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se ha determinado aún en pacientes jóvenes ni en pacientes que practican deportes extremos.
- Tras la colocación de la endoprótesis vascular, se debe vigilar periódicamente a los pacientes para determinar el flujo de endofuga, el crecimiento de la lesión aórtica torácica, o los cambios en la estructura o la posición de la endoprótesis vascular.

4.3 Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento

- El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes y 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.
- La falta de TAC sin contraste puede impedir apreciar la calcificación ilíaca o aórtica que puede imposibilitar el acceso, o la fijación y el sellado apropiados del dispositivo.
- Si en las TAC previas al procedimiento se utilizan espesores de reconstrucción de más de 3 mm, es posible que el tamaño determinado 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 equipo de ATC helicoidal con contraste y reconstrucción tridimensional, debe remitirse al paciente a un centro que disponga de dicho equipo.
- Los clínicos recomiendan colocar el brazo en C radiográfico durante la angiografía procedimental de forma que quede perpendicular al cuello del vaso aórtico proximal a la lesión torácica, habitualmente de 45 a 75 grados oblicuo anterior izquierdo (OAI) para el cayado.
- **Diámetro**: Se recomienda encarecidamente realizar una ATC helicoidal con contraste para la medición de los diámetros aórticos. La medición del diámetro debe hacerse con el diámetro del vaso de pared exterior a pared exterior, y no con el diámetro de la luz. La ATC helicoidal debe incluir los grandes vasos que atraviesan la cabeza del fémur, con un espesor de corte axial de 3 mm o menos.
- **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. **Las mediciones de longitud deben hacerse a lo largo de la curvatura mayor de la aorta, incluido el aneurisma, si lo hubiera.**

  NOTA: La curvatura mayor es la medida más larga a lo largo de la curva del aneurisma y se puede encontrar en el lado interno o externo de la curvatura de la aorta, dependiendo de la ubicación del aneurisma.

  NOTA: Los aneurismas de gran tamaño y las configuraciones anatómicas difíciles pueden requerir una planificación más cuidadosa.

4.4 Selección del dispositivo

- **A fin de reducir el riesgo de acontecimientos (p. ej., migración, endofuga y crecimiento de aneurisma) que puedan producirse debido a la selección de un dispositivo del tamaño inadecuado, se recomienda encarecidamente seguir de manera estricta la guía para la selección del tamaño de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form incluida en las instrucciones de uso de la endoprótesis, tanto en lo referente al diámetro de los componentes (tablas 1 y 2, incluidas en el apartado 9.5, Pautas para la selección del diámetro de los dispositivos) como en lo referente al tipo y la longitud de los componentes (como se indica a continuación y en el apartado 9.6, Pautas para la selección de la longitud del dispositivo).**
- Las **tablas 1, 2, 3** y **4** incorporan el sobredimensionamiento adecuado del dispositivo. La selección de tamaños que no siga las recomendaciones de las **tablas 1, 2, 3** y **4**, incluida la selección que pueda resultar de una diferencia en la ubicación de despliegue de la endoprótesis vascular respecto al lugar utilizado para la selección del tamaño de la endoprótesis vascular, puede provocar crecimiento del aneurisma, endofuga, migración, fractura, plegamiento hacia el interior o compresión del dispositivo.
- La longitud de la endoprótesis vascular debe seleccionarse de manera que cubra la lesión medida a lo largo de la curva mayor del aneurisma, más un mínimo de 20 mm de zona de sellado en los extremos proximal y distal.
- En los aneurismas, la endoprótesis vascular puede adaptarse a la curva mayor del aneurisma con el paso del tiempo y, en consecuencia, es necesario planificar una longitud adicional de la endoprótesis vascular:
  - Se recomienda una reparación de dos componentes (proximal y distal), ya que permite la adaptación a las variaciones de longitud que se producen con el paso del tiempo. Una reparación de dos componentes (proximal y distal) también ofrece una fijación activa en los dos lugares de sellado, el proximal y el distal.
  - La cantidad de solapamiento mínima necesaria entre los dispositivos es de 3-4 stents. Un solapamiento de menos de tres stents puede dar lugar a endofuga (con o sin separación de los componentes). Ninguna parte del componente distal debe solaparse con el stent de sellado proximal del componente proximal, y ninguna parte del componente proximal debe solaparse con el stent de sellado distal del componente distal, ya que esto ocasionaría una adhesión deficiente a la pared del vaso. La longitud de los dispositivos debe seleccionarse teniendo esto en cuenta.
  - Si no se puede lograr un plan de tratamiento de dos componentes (proximal y distal) aceptable (p. ej., debido a una cobertura aórtica excesiva, incluso con el máximo solapamiento de los componentes más cortos), debe seleccionarse un componente proximal de la longitud suficiente para lograr y mantener zonas de sellado mínimas de 20 mm en ambos extremos, incluso cuando el dispositivo esté colocado en la curva mayor del aneurisma. En caso contrario, puede producirse migración, endofuga y crecimiento del aneurisma.

4.5 Procedimiento de implantación

- Durante el procedimiento de implantación debe utilizarse anticoagulación sistémica, administrada según el protocolo habitual del hospital y el protocolo preferido por el médico. Si la heparina está contraindicada, debe utilizarse otro anticoagulante.
- Durante el procedimiento, es necesario mantener una visualización adecuada mediante estudios de imagen para colocar satisfactoriamente la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y asegurar la yuxtaposición adecuada a la pared aórtica.
- Debe utilizarse fluoroscopia durante la introducción y el despliegue para confirmar el funcionamiento adecuado de los componentes del sistema de introducción, la colocación adecuada de la endoprótesis vascular y el resultado deseado del procedimiento.
- El uso de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form 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 utilizada durante el procedimiento y emplear métodos preventivos de tratamiento para disminuir el grado de afectación renal (p. ej., hidratación adecuada).
- Tenga cuidado al manipular catéteres, guías y vainas en el interior de la lesión aórtica torácica. Las alteraciones excesivas pueden desprender fragmentos de trombo o placa que pueden causar embolización distal o una embolia cerebral, u ocasionar la rotura de la lesión aórtica torácica o de la aorta.
- Para disminuir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis contenida en el sistema de implantación, manipúlela lo menos posible durante la preparación y la introducción.
- Para activar el revestimiento hidrofílico del exterior de la vaina introductora Flexor, la superficie debe limpiarse con paños de gasa estériles empapados en solución salina. Para conseguir una eficacia óptima, mantenga la vaina hidratada en todo momento.
- Mantenga la posición de la guía durante la inserción del sistema de introducción.
- No doble ni acode el sistema de introducción. 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.
- Para evitar dañar la vaina, se debe tener cuidado para hacer avanzar juntos todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).
- Al retirar la vaina o la guía, la configuración anatómica y la posición de la endoprótesis vascular pueden cambiar. Vigile constantemente la posición de la endoprótesis vascular y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.
- Durante la retirada de la vaina, el stent proximal cubierto con púas está 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.
- La colocación incorrecta o el sellado incompleto de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 dentro del vaso pueden aumentar el riesgo de endofuga, migración u oclusión accidental de las arterias subclavia izquierda, carótida primitiva izquierda o celíaca.
- La fijación inadecuada de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 puede aumentar el riesgo de migración de la endoprótesis vascular de stent. El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis vascular de stent pueden requerir una intervención quirúrgica.
- El despliegue parcial o la migración accidentales de la endoprótesis pueden requerir la extracción quirúrgica.
- Coloque los extremos proximal y distal del dispositivo en segmentos paralelos del cuello aórtico que no tengan ángulos agudos (> 45 grados) ni trombos o calcificación en torno a la circunferencia, para asegurar la fijación y el sellado.
- Asegúrese de colocar los extremos proximal y distal del dispositivo en un segmento del cuello aórtico que tenga un diámetro que coincida con el tamaño inicial elegido del dispositivo. La colocación en un segmento distinto al que se utilizó para seleccionar el tamaño del dispositivo podría ocasionar un sobredimensionamiento inadecuado (inferior a un 10 %) o excesivo (superior a un 25 %) del diámetro de la endoprótesis vascular y, como consecuencia, migración, endofuga, crecimiento de la lesión aórtica torácica o mayor riesgo de trombosis.
- La endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 incorpora un stent proximal cubierto (en el componente proximal) con púas de fijación y un stent distal sin recubrimiento (en el componente distal) con púas de fijación. Hay que extremar las precauciones al manipular dispositivos angiográficos e intervencionistas en la región de los stents proximal y distal sin recubrimiento.
- Al utilizar un componente distal, tenga cuidado para evitar colocar el stent descubierto distal en una configuración anatómica tortuosa (esto es, con una angulación localizada > 45 grados).
- A menos que esté médicamente indicado, no despliegue la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form en lugares en los que ocluya arterias necesarias para suministrar flujo sanguíneo a órganos o extremidades. No cubra arterias mesentéricas o del cayado importantes con el dispositivo (una excepción podría ser la arteria subclavia izquierda). Se podría obstruir el vaso. Si se va a cubrir una arteria subclavia izquierda con el dispositivo, el médico debe ser consciente del riesgo de afectar a la circulación cerebral y de la extremidad superior, así como a la circulación colateral a la médula espinal.
- Tenga cuidado de no hacer avanzar la vaina mientras la endoprótesis vascular de stent aún está en su interior. Hacer avanzar la vaina en esta etapa puede hacer que las púas perforen la vaina introductora.
- No intente reenvainar la endoprótesis vascular después de haberla desplegado parcial o totalmente.
- Si la endoprótesis vascular de stent se recoloca distalmente después del despliegue parcial del stent proximal cubierto, la endoprótesis vascular o el vaso podrían sufrir daños.
- Para evitar que los catéteres que permanecen in situ se enreden, gire el sistema de introducción durante la retirada.
- En la angiografía final, confirme que no haya endofugas ni acodamientos, que los marcadores radiopacos de oro proximales y distales muestran un solapamiento adecuado entre los componentes, y que la endoprótesis vascular tenga una longitud suficiente para mantener en el tiempo zonas de sellado proximal y distal de un mínimo de 20 mm.

  NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas (p. ej., longitud inadecuada de las zonas de sellado o del solapamiento), consulte el **apartado 10.2, Dispositivos auxiliares**.

4.6 Uso del balón moldeador (opcional)

- No hinche el balón en la aorta fuera de la endoprótesis vascular, ya que podría causar daños en la aorta. Utilice el balón moldeador de acuerdo con lo indicado en su documentación.
- Tenga cuidado al hinchar el balón dentro de la endoprótesis vascular en presencia de calcificación, ya que un hinchado excesivo podría causar daños en la aorta.
- Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.
- Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor® puede aflojarse o apretarse para permitir la introducción y extracción posterior de un balón moldeador.

4.7 Información de seguridad sobre la MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form es «MR Conditional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI), según ASTM F2503. Un paciente con esta endoprótesis vascular puede someterse a MRI de manera segura en sistemas de MRI de 1,5 T o 3,0 T, utilizando los parámetros específicos descritos en el **apartado 11.4, Información de seguridad sobre la MRI**.

5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Entre las reacciones adversas posibles, asociadas a la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form o al procedimiento de implantación, que se pueden producir y pueden requerir intervención se incluyen, entre otras:

- Agrandamiento del aneurisma
- Amputación

- Claudicación (p. ej., en nalga y extremidad inferior)
- Complicaciones cardiacas y problemas asociados posteriores (p. ej., arritmia, taponamiento, infarto de miocardio, insuficiencia cardiaca congestiva, hipotensión e hipertensión)
- Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (p. ej., aspiración)
- Complicaciones de la endoprótesis vascular (p. ej., colocación incorrecta de los componentes; despliegue incompleto de los componentes; migración o separación de componentes; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fractura de stents; corrosión de stents; desgaste del material de la endoprótesis vascular; dilatación; erosión; perforación; flujo alrededor de la endoprótesis vascular y separación de las púas)
- Complicaciones de la herida quirúrgica y problemas posteriores (p. ej., dehiscencia e infección)
- Complicaciones del lugar de acceso vascular (p. ej., infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fístula arteriovenosa)
- Complicaciones genitourinarias y problemas asociados posteriores (p. ej., isquemia, erosión, fístula, incontinencia urinaria, hematuria e infección)
- Complicaciones intestinales (p. ej., íleo, isquemia transitoria, infarto y necrosis)
- Complicaciones linfáticas y problemas asociados posteriores (p. ej., fístula linfática y linfocele)
- Complicaciones neurológicas locales o generalizadas, y problemas asociados posteriores (p. ej., infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, paraplejia, 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
- Daños en la válvula aórtica
- Daño vascular
- Edema
- Embolia pulmonar
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente, o infarto
- Endofuga
- Espasmo o traumatismo vasculares (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)
- 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 de las arterias coronarias
- Rotura del aneurisma y muerte
- Trombosis y pseudoaneurisma arteriales o venosos

6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

(Véase el **apartado 4, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**)

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 1, 2, 3** y **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 permitirá una mayor flexibilidad intraoperatoria. 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, u obesidad mórbida).
- La idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta.
- El riesgo de rotura de la lesión torácica 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 configuración anatómica del vaso de acceso iliofemoral (trombo, calcificación o tortuosidad) 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 (7,7 mm de diámetro externo) o de 22 Fr (8,5 mm de diámetro externo); esto incluye:
  - Configuración anatómica vascular adecuada para la reparación endovascular, con:
    - Radio de curvatura igual o superior a 35 mm en toda la longitud de la aorta que se pretende tratar.
  - Segmentos aórticos no aneurismáticos (lugares de fijación) proximales y distales a la lesión aórtica torácica:
    - 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 una angulación localizada inferior a 45 grados.

La decisión final del tratamiento corresponde al médico y al paciente.

7 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

El médico y el paciente (y los miembros de la familia) deben considerar los riesgos y las ventajas al deliberar sobre la conveniencia de este dispositivo endovascular y del procedimiento, lo que incluye:

- Los riesgos y las diferencias entre la reparación endovascular y la reparación quirúrgica abierta.
- Las ventajas posibles de la reparación quirúrgica abierta tradicional.
- Las ventajas posibles de la reparación endovascular.
- La posibilidad de que sea necesaria la reparación intervencionista o quirúrgica abierta de la lesión aórtica torácica después de 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. Es necesario advertir a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el 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 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 de ahí en adelante. También hay que decirles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de las lesiones aórticas torácicas. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales y cumplir los requisitos del seguimiento posoperatorio periódico, lo que debe considerarse un compromiso de por vida con la salud y el bienestar del paciente.
- El paciente debe ser informado de que la reparación satisfactoria de la lesión aórtica torácica no detiene el proceso de la enfermedad. Aún es posible presentar una degeneración vascular asociada.
- Los médicos deben advertir a todos los pacientes de la importancia de acudir de inmediato al médico en caso de que experimenten signos de oclusión de la endoprótesis, o de dilatación o rotura de la lesión aórtica torácica. 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 una lesión aórtica torácica puede ser asintomática, pero habitualmente se asocia a dolor en el pecho o en 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 los 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 reparación endovascular o quirúrgica abierta pueden experimentar impotencia.

El médico debe rellenar la Tarjeta de identificación 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).

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 rápida.
- El dispositivo está indicado para un solo uso. No reesterilice el dispositivo.
- El producto está estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han 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 particular.
- El dispositivo viene cargado en una vaina introductora Flexor de 20 Fr (7,7 mm de diámetro externo) o de 22 Fr (8,5 mm de diámetro externo). La superficie de la vaina está tratada con un revestimiento hidrofílico que, al hidratarse, mejora el control del desplazamiento. Para activar el revestimiento hidrofílico, la superficie debe limpiarse con paños de gasa estériles empapados en solución salina en condiciones estériles.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

9 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO

9.1 Formación de médicos

AVISO: Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico cualificado disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.

AVISO: La endoprótesis vascular 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 natural de las lesiones aórticas torácicas y las comorbilidades asociadas a la reparación de una lesión aórtica torácica.
- 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 del 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 correspondan con los prescritos por el médico para ese paciente particular.

9.3 Material necesario

(No incluido en el sistema de la endoprótesis vascular)

- Hay una selección de componentes auxiliares proximales y distales disponibles para la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form, en diámetros compatibles con los componentes proximal y distal.
- Fluoroscopio con funciones de angiografía digital (brazo en C o unidad fija)
- Medio de contraste
- Inyector mecánico
- Jeringa
- Solución salina heparinizada
- Paños de gasa estériles

9.4 Material recomendado

Para la implantación de cualquier componente de la línea de productos Zenith se recomiendan los productos siguientes. Para obtener información sobre el uso de estos productos, consulte las instrucciones de uso sugeridas del producto en cuestión:

- Guía extrarrígida de 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm:
  - Guías ultrarrígidas Amplatz (AUS) de Cook
  - Guías extrarrígidas de doble curva Lunderquist™ (LESDC) de Cook
- Guía estándar de 0,035 inch (0,89 mm):
  - Guías Cook de 0,035 inch
  - Guía Bentson de Cook de 0,035 inch
  - Guías Nimble® de Cook

- Balón moldeador:
  - Catéteres balón CODA® de Cook
- Equipos introductores:
  - Equipos introductores Check-Flo® de Cook
- Catéter de medición:
  - Catéteres de medición centimetrados Aurous® de Cook
- Catéteres angiográficos con marcadores radiopacos:
  - Catéteres angiográficos con punta Beacon® de Cook
  - Catéteres Royal Flush de Cook con punta Beacon®
- Agujas para acceso:
  - Agujas para acceso vascular percutáneo Cook
- Dilatadores endovasculares:
  - Equipos de dilatadores endovasculares Cook

9.5 Pautas para la selección del diámetro de los dispositivos

El diámetro debe seleccionarse a partir del diámetro del vaso de pared exterior a pared exterior, y no del diámetro de la luz. Si se elige un tamaño demasiado grande o demasiado pequeño, es posible que el sellado sea incompleto o que el flujo sea inadecuado. Para obtener una medición exacta del diámetro con el fin de determinar el tamaño de la endoprótesis, en particular cuando se está en un segmento curvo de la aorta, utilice vistas perpendiculares a la línea central del flujo aórtico en reconstrucciones tridimensionales para medir el diámetro de la aorta.

Tabla 1 – Guía para la selección del tamaño del diámetro de los componentes proximal, distal y cónico proximal (2P, 2D, 2PT) 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.
[1]Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación, medido de pared exterior a pared exterior.
[2]Redondee el diámetro aórtico medido al mm más cercano.
[3]Es posible que existan otras consideraciones que afecten a la selección del diámetro.

Tabla 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.
[1]Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación, medido de pared exterior a pared exterior.
[2]Redondee el diámetro aórtico medido al mm más cercano.
[3]Es posible que existan otras consideraciones que afecten a la selección del diámetro.

Tabla 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.
[1]Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación, medido de pared exterior a pared exterior.
[2]Redondee el diámetro aórtico medido al mm más cercano.
[3]Es posible que existan otras consideraciones que afecten a la selección del diámetro.

Tabla 4 – Guía para la selección del tamaño del diámetro de las extensiones proximales y distales (TBE, ESBE-/-T) de la endoprótesis vascular*

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.

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

[2]Redondee el diámetro aórtico medido al mm más cercano.

[3]Es posible que existan otras consideraciones que afecten a la selección del diámetro.

9.6 Pautas para la selección de la longitud del dispositivo

- La longitud de la endoprótesis vascular debe seleccionarse de manera que cubra la lesión medida a lo largo de la curva mayor del aneurisma, más un mínimo de 20 mm de zona de sellado en los extremos proximal y distal.
- En los aneurismas, la endoprótesis vascular puede adaptarse a la curva mayor del aneurisma con el paso del tiempo y es necesario planificar una longitud adicional de la endoprótesis vascular:
  - Se recomienda una reparación de dos componentes (proximal y distal), ya que permite la adaptación a las variaciones de longitud que se producen con el paso del tiempo. Una reparación de dos componentes (proximal y distal) también ofrece una fijación activa en los dos lugares de sellado, el proximal y el distal.
  - La cantidad de solapamiento mínima necesaria entre los dispositivos es de tres stents. Un solapamiento de menos de tres stents puede dar lugar a endofuga (con o sin separación de los componentes). Ninguna parte del componente distal debe solaparse con el stent de sellado proximal del componente proximal, y ninguna parte del componente proximal debe solaparse con el stent de sellado distal del componente distal, ya que esto ocasionaría una adhesión deficiente a la pared del vaso. La longitud de los dispositivos debe seleccionarse teniendo esto en cuenta.

Si no se puede lograr un plan de tratamiento de dos componentes (proximal y distal) aceptable (p. ej., debido a una cobertura aórtica excesiva, incluso con el máximo solapamiento de los componentes más cortos), debe seleccionarse un componente proximal de la longitud suficiente para lograr y mantener zonas de sellado mínimas de 20 mm en ambos extremos, incluso cuando el dispositivo esté colocado en la curva mayor del aneurisma. La experiencia clínica muestra que en caso contrario, puede producirse migración, endofuga y crecimiento del aneurisma.

10 MODO DE EMPLEO

Requisitos anatómicos

- El tamaño y la configuración anatómica (grado mínimo de trombosis, calcificación o tortuosidad) del vaso de acceso iliofemoral deben ser compatibles con las técnicas y accesorios de acceso vascular. Puede ser necesario emplear una técnica de conducto arterial.
- La longitud de los cuellos aórticos proximal y distal debe ser de 20 mm como mínimo.
- El diámetro de los cuellos aórticos, medido de pared exterior a pared exterior, debe ser 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.
- Ninguna angulación localizada debe ser superior a 45 grados.
- Las mediciones que se realizarán durante la evaluación previa al tratamiento se muestran en la **fig. 3**.

Solapamiento de los componentes proximal y distal

Se 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.

Antes de utilizar la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form, consulte el folleto **Instrucciones de uso sugeridas**.

Las siguientes instrucciones se ofrecen como guía para el médico y no sustituyen al juicio de este.

Información general sobre el uso

Durante el uso de la endoprótesis vascular 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 inch de diámetro. Si el paciente tiene una configuración anatómica difícil, es posible que sea necesario utilizar una técnica de guía braquiofemoral.

La implantación de un stent endovascular es un procedimiento quirúrgico y puede producirse una pérdida de sangre por distintas causas, que rara vez exige una intervención (incluida una transfusión) para evitar resultados adversos. Resulta importante supervisar la pérdida de sangre procedente de la válvula hemostática durante todo el procedimiento, pero es específicamente relevante durante y después de la manipulación del posicionador gris.

Después de la extracción del posicionador gris, si la pérdida de sangre es excesiva, considere la colocación de un balón moldeador deshinchado o de un dilatador del sistema de introducción dentro de la válvula para restringir el flujo.

Factores determinantes previos a la implantación

Asegúrese de elegir el dispositivo adecuado desde la planificación previa a la implantación. Los factores determinantes incluyen:

- La selección de la arteria femoral para la introducción de los sistemas de introducción.
- La angulación de la aorta, el aneurisma y las arterias ilíacas.
- La calidad de los lugares de fijación proximal y distal.
- Los diámetros de los lugares de fijación proximal y distal, y las arterias ilíacas distales.
- La longitud de los lugares de fijación proximal y distal.

Preparación del paciente

1. Consulte los protocolos del centro relacionados con la anestesia, la anticoagulación y la monitorización de las constantes vitales.
2. 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.
3. Deje al descubierto la arteria femoral utilizando la técnica quirúrgica habitual.
4. 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

10.1.1 Preparación, lavado y colocación - componentes proximales y distales

1. Retire el estilete interior 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. 4**)
2. Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la válvula hemostática hasta que salga líquido por la punta de la vaina introductora. (**Fig. 5**) Proceda a inyectar en su totalidad 20 mL de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso del 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.
3. 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. 6**)
4. 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.

10.1.2 Colocación del componente proximal

1. 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 inch, 260/300 cm, con punta en J de 15 mm, o una guía Bentson.
   - Una vaina del tamaño adecuado (p. ej., 5 Fr).
   - Un catéter pigtail de lavado (a menudo catéteres de medición con bandas radiopacas; p. ej., catéter de medición centimetrado CSC-20 de Cook).
2. Realice la angiografía en el nivel adecuado. Si está utilizando marcadores radiopacos, ajuste la posición del catéter según sea necesario y repita la angiografía.
3. Asegúrese de que el sistema de la endoprótesis se haya lavado y cebado con solución salina heparinizada (la solución de lavado adecuada), y de que se haya eliminado todo el aire.
4. Administre heparina sistémica. Lave todos los catéteres y humedezca todas las guías con solución salina heparinizada. Vuelva a lavar los catéteres y a humedecer las guías después de cada cambio.
5. Sustituya la guía estándar por una guía rígida LESDC de 0,035 inch y 260/300 cm de largo, y hágala avanzar a través del catéter hasta el cayado aórtico.

   NOTA: Si la configuración anatómica es difícil, considere la posibilidad de utilizar un abordaje braquiofemoral.
6. Retire la vaina y el catéter pigtail de lavado.

   NOTA: En este momento, se puede acceder a la segunda arteria femoral para colocar el catéter angiográfico. También puede considerarse la posibilidad de utilizar un abordaje braquial.
7. Introduzca el sistema de introducción recién hidratado sobre la guía y hágalo avanzar hasta alcanzar la posición deseada de la endoprótesis vascular.

   AVISO: Para evitar retorcer la endoprótesis vascular, nunca gire el sistema de introducción al introducirlo. Deje que el dispositivo se adapte de forma natural a la curvatura y la tortuosidad de los vasos.

   NOTA: La punta del dilatador se ablandará a la temperatura corporal.
8. Compruebe la posición de la guía en el cayado aórtico. Confirme la posición correcta de la endoprótesis vascular.

   AVISO: Debe tenerse cuidado de no hacer avanzar la vaina cuando la endoprótesis vascular de stent aún está en su interior. Hacer avanzar la vaina en esta etapa puede hacer que las púas perforen la vaina introductora.
9. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición abierta. (**Fig. 7**)
10. Estabilice 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. (**Fig. 8**)

    AVISO: A medida que se retira la vaina, la configuración anatómica y la posición de la endoprótesis pueden cambiar. Antes de desenvainar por completo la endoprótesis vascular, compruebe los marcadores de oro distales para asegurarse de que no se cubrirán las arterias viscerales. Vigile constantemente la posición de la endoprótesis vascular y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.

    AVISO: Durante la 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. Retire la vaina con mucho cuidado, hasta que apenas empiece a retraerse, y deténgase. Vuelva a la posición original y continúe con el despliegue.

11. Verifique la posición de la endoprótesis vascular y ajústela hacia delante si es necesario. Vuelva a comprobar la posición de la endoprótesis vascular mediante angiografía.

    NOTA: Si se coloca un catéter angiográfico paralelo a la endoprótesis vascular de stent, utilice el catéter para realizar la angiografía de posición.

12. Afloje el botón del seguro del mecanismo de liberación de guía de disparo de color verde. Retire las guías de disparo con un movimiento continuo hasta que el extremo proximal de la endoprótesis vascular se abra. (**Fig. 9**) No gire el botón verde de la guía de disparo. Extraiga las guías 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 introducción.

13. Extraiga el sistema de introducción y deje la guía colocada en la endoprótesis vascular.

    AVISO: Para evitar que los catéteres que permanecen in situ se enreden, gire el sistema de introducción durante la retirada.

    NOTA: La inexactitud en la selección del tamaño o la colocación del dispositivo, los cambios o anomalías en la configuración anatómica del paciente, o las complicaciones durante el procedimiento pueden requerir la colocación de otras endoprótesis vasculares y extensiones para lograr la longitud mínima de sellado proximal y distal, y la longitud mínima de solapamiento entre los componentes.

10.1.3 Colocación del componente distal

1. Si hay un catéter angiográfico en la arteria femoral, el catéter deberá recolocarse de manera que se pueda ver la estructura anatómica aórtica en la que se va a desplegar el componente distal.
2. Introduzca el sistema de introducción recién hidratado sobre la guía hasta alcanzar la posición deseada de la endoprótesis vascular, con un solapamiento recomendado de 3-4 stents (75-100 mm) con el componente proximal, pero nunca inferior a 2 stents (50 mm). Ninguna parte del componente distal debe solaparse con el stent de sellado proximal del componente proximal, y ninguna parte del componente proximal debe solaparse con el stent de sellado distal del componente distal, ya que esto ocasionaría una adhesión deficiente a la pared del vaso.
3. Compruebe la posición de la endoprótesis vascular por angiografía y ajústela si es necesario.
4. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición abierta. (**Fig. 7**)
5. Estabilice el posicionador gris (cuerpo del sistema de introducción) y comience a retirar la vaina. (**Fig. 10**)

    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.

    NOTA: Si tiene muchas dificultades al intentar extraer la vaina, coloque el dispositivo en una posición menos tortuosa que permita retraer la vaina. Retire 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.

6. 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.
7. Libere la unión distal, desenroscando primero el botón del seguro de la guía de disparo del mecanismo de liberación de guía de disparo de color blanco. (Etiqueta 1, **Fig. 11**) Retire la guía de disparo con un movimiento continuo.
8. Desenrosque y quite el botón del seguro del mango telescópico. (Etiqueta 2, **Fig. 12**)
9. Estabilice 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. 13**)

    NOTA: Debe tenerse cuidado de evitar colocar el stent descubierto en regiones con una angulación localizada > 45 grados. Si el stent descubierto se coloca en lugares con angulaciones localizadas > 45 grados, puede resultar difícil liberar el tapón inferior. El uso de una técnica de guía braquiofemoral puede aumentar el soporte del sistema y facilitar la liberación del tapón inferior.

10. Afloje el botón del seguro del mecanismo de liberación de guía de disparo de color 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. 14**) 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 introducción.

11. Retire por completo el sistema de introducción interior, dejando la vaina y la guía colocadas.
12. Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor, girándola a la posición cerrada.

    AVISO: Para evitar que los catéteres que permanecen in situ se enreden, gire el sistema de introducción durante la retirada.

10.1.4 Introducción del balón moldeador del cuerpo principal (opcional)

1. Prepare el balón moldeador de la forma descrita a continuación o según las instrucciones del fabricante:
   - Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
   - Extraiga todo el aire del balón.
2. Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar a la posición abierta. (**Fig. 7**)
3. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática del sistema de introducción del cuerpo principal hasta el nivel de la fijación proximal/lugar de sellado. Mantenga la vaina en la posición correcta.
4. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión, haciéndola girar a la posición cerrada.

    AVISO: No hinche el balón en la aorta fuera de la endoprótesis vascular.

5. Hinche el balón moldeador con medio de contraste diluido (según las indicaciones del fabricante) en la zona del stent cubierto proximal, comenzando en posición proximal y trabajando en dirección distal.

    AVISO: Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.

6. Si procede, retire el balón moldeador hasta el solapamiento entre los componentes proximal y distal, e hinche el balón.
7. Retire el balón moldeador hasta el stent cubierto distal e hinche el balón.
8. Abra la válvula hemostática Captor, extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar la angiografía final.
9. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del catéter angiográfico con una suave presión, haciéndola girar en sentido horario.
10. Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que la aorta vuelva a su posición natural.

Angiografía final

1. Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de la endoprótesis vascular. Realice una angiografía para verificar la colocación correcta de la endoprótesis vascular. Compruebe la permeabilidad de los vasos del cayado y del plexo celíaco.
2. En la angiografía final, confirme que no haya endofugas ni acodamientos, que los marcadores radiopacos de oro proximales y distales estén colocados de manera que haya un solapamiento adecuado entre los componentes, y que la endoprótesis vascular tenga la longitud suficiente para mantener con el tiempo zonas de sellado proximal y distal de un mínimo de 20 mm.

    NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas (p. ej., longitud inadecuada de las zonas de sellado o del solapamiento), consulte el **apartado 10.2, Dispositivos auxiliares**.

3. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.
4. Repare 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 inch de diámetro.

10.2.1 Extensiones proximales

Las extensiones proximales se utilizan para extender el cuerpo proximal de una endoprótesis vascular in situ.

10.2.2 Preparación y lavado de la extensión proximal

1. Retire el estilete interior 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. 4**)
2. Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la válvula hemostática hasta que salga líquido por la punta de la vaina introductora. (**Fig. 5**) Proceda a inyectar en su totalidad 20 mL de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso del 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.

3. 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. 6**)
4. 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.

10.2.3 Colocación de la extensión proximal

1. Perfore la arteria seleccionada con una aguja introductora de calibre 18 G, utilizando la técnica habitual. O bien, utilice la guía ya colocada que utilizó anteriormente para introducir el sistema de introducción y la endoprótesis vascular. Tras acceder al vaso, introduzca:
   - Una guía estándar de 0,035 inch, 260 cm, con punta en J de 15 mm, o una guía Bentson.
   - Una vaina del tamaño adecuado (p. ej., 5 Fr).
   - Un catéter pigtail de lavado (con frecuencia, catéteres de medición con bandas radiopacas, como el catéter de medición centimetrado CSC-20 de Cook).
2. Realice la angiografía en el nivel adecuado. Si está utilizando marcadores radiopacos, ajuste la posición según sea necesario y repita la angiografía.
3. Asegúrese de que la endoprótesis vascular se haya cebado con solución salina heparinizada y de que se haya eliminado todo el aire.
4. Administre heparina sistémica. Lave todos los catéteres y guías con solución salina heparinizada. Vuelva a lavar los catéteres y a humedecer las guías después de cada cambio.
5. Sustituya la guía estándar por una guía rígida LESDC de 0,035 inch y 260/300 cm de largo, y hágala avanzar a través del catéter hasta el cayado aórtico.
6. Retire la vaina y el catéter pigtail de lavado.

    NOTA: En este momento, se puede acceder a la segunda arteria femoral para colocar el catéter de lavado. También puede considerarse la posibilidad de utilizar un abordaje braquial.

7. Introduzca el sistema de introducción recién hidratado sobre la guía y hágalo avanzar hasta alcanzar la posición deseada de la endoprótesis vascular. Asegúrese de que haya un solapamiento mínimo de dos stents entre la extensión proximal y el componente proximal.

    AVISO: Para evitar retorcer la endoprótesis vascular, nunca gire el sistema de introducción al introducirlo. Deje que el dispositivo se adapte de forma natural a la curvatura y la tortuosidad de los vasos.

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

    NOTA: La extensión proximal tiene púas que no deben colocarse dentro de otros componentes de la endoprótesis vascular.

8. Compruebe la posición de la guía en el cayado aórtico. Confirme la posición correcta de la endoprótesis vascular.

    AVISO: Debe tenerse cuidado de no hacer avanzar la vaina cuando la endoprótesis vascular de stent aún está en su interior. Hacer avanzar la vaina en esta etapa puede hacer que las púas perforen la vaina introductora.

9. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición abierta. (**Fig. 7**)
10. Estabilice 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. (**Fig. 8**)

    AVISO: Al retirar la vaina o la guía, la configuración anatómica y la posición de la endoprótesis vascular pueden cambiar. Vigile constantemente la posición de la endoprótesis vascular y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.

    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. Retire la vaina con mucho cuidado, hasta que apenas empiece a retraerse, y deténgase. Vuelva a la posición original y continúe con el despliegue.

11. Verifique la posición de la endoprótesis vascular y ajústela hacia delante, si es necesario. Vuelva a comprobar la posición de la endoprótesis vascular mediante angiografía.

    NOTA: Si se coloca un catéter angiográfico paralelo a la endoprótesis vascular de stent, utilice el catéter para realizar la angiografía de posición.

12. Afloje botón del seguro del mecanismo de liberación de guía de disparo de color verde. Retire la guía de disparo con un movimiento continuo hasta que el extremo proximal de la endoprótesis vascular se abra. (**Fig. 9**) 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 introducción.

13. Retire por completo el sistema de introducción interior, dejando la vaina y la guía colocadas.

    AVISO: Para evitar que los catéteres que permanecen in situ se enreden, gire el sistema de introducción durante la retirada.

14. Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor, girándola a la posición cerrada. (**Fig. 7**)

10.2.4 Introducción de un balón moldeador de extensión proximal (opcional)

1. Prepare el balón moldeador de la forma descrita a continuación o según las instrucciones del fabricante:
   - Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
   - Extraiga todo el aire del balón.
2. Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar a la posición abierta.
3. 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 la posición correcta.
4. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión, haciéndola girar en sentido horario. (**Fig. 7**)
   AVISO: No hinche el balón en la aorta fuera de la endoprótesis vascular.
5. Hinche el balón moldeador con medio de contraste diluido (según las indicaciones del fabricante) en la zona del lugar de sellado proximal, comenzando en posición proximal y trabajando en dirección distal.
   AVISO: Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.
6. Retraiga el balón moldeador al solapamiento entre la extensión proximal y el componente proximal, e hinche el balón.
7. Abra la válvula hemostática Captor, extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar las angiografías finales.
8. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del catéter angiográfico con una suave presión, haciéndola girar en sentido horario.
9. Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que la aorta vuelva a su posición natural.

10.2.5 Angiografía final

1. Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de la endoprótesis vascular. Realice una angiografía para verificar la colocación correcta. Compruebe la permeabilidad de los vasos del cayado y del plexo celíaco.
2. En la angiografía final, confirme que no haya endofugas ni acodamientos, que los marcadores radiopacos de oro proximales y distales estén colocados de manera que haya un solapamiento adecuado entre los componentes, y que la endoprótesis vascular tenga la longitud suficiente para mantener con el tiempo zonas de sellado proximal y distal de un mínimo de 20 mm.
   NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas (p. ej., longitud inadecuada de las zonas de sellado o del solapamiento), consulte el **apartado 10.2, Dispositivos auxiliares**.
3. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.
4. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

10.2.6 Extensiones distales

Las extensiones distales se utilizan para prolongar el extremo distal de una endoprótesis vascular in situ o para aumentar la longitud del solapamiento entre los componentes de la endoprótesis vascular.

10.2.7 Preparación y lavado de la extensión distal

1. Retire el estilete interior 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. 4**)
2. Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la válvula hemostática hasta que salga líquido por la punta de la vaina introductora. (**Fig. 5**) Proceda a inyectar en su totalidad 20 mL de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso del 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.
3. 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. 6**)
4. 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.

10.2.8 Colocación de la extensión distal

1. Perfore la arteria seleccionada con una aguja introductora de calibre 18 G, utilizando la técnica habitual. O bien, utilice la guía ya colocada que utilizó anteriormente para introducir el sistema de introducción y la endoprótesis vascular. Tras acceder al vaso, introduzca:
   - Una guía estándar de 0,035 inch, 260 cm, con punta en J de 15 mm, o una guía Bentson.
   - Una vaina del tamaño adecuado (p. ej., 5 Fr).
   - Un catéter pigtail de lavado (a menudo catéteres de medición con bandas radiopacas; p. ej., catéter de medición centimetrado CSC-20 de Cook).
2. Realice la angiografía en el nivel adecuado. Si está utilizando marcadores radiopacos, ajuste la posición según sea necesario y repita la angiografía.
3. Asegúrese de que el sistema de la endoprótesis vascular se haya cebado con solución salina heparinizada y de que se haya eliminado todo el aire.
4. Administre heparina sistémica. Lave todos los catéteres y guías con solución salina heparinizada. Vuelva a lavar los catéteres y a humedecer las guías después de cada cambio.
5. Sustituya la guía estándar por una guía rígida LESDC de 0,035 inch y 260/300 cm de largo, y hágala avanzar a través del catéter hasta el cayado aórtico.
6. Retire la vaina y el catéter pigtail de lavado.
   NOTA: En este momento, se puede acceder a la segunda arteria femoral para colocar el catéter de lavado. También puede considerarse la posibilidad de utilizar un abordaje braquial.
7. Introduzca el sistema de introducción recién hidratado sobre la guía y hágalo avanzar hasta alcanzar la posición deseada de la endoprótesis vascular. Asegúrese de que la extensión distal se solape con el componente distal un mínimo de dos stents (más el stent distal sin recubrimiento).
   AVISO: Para evitar retorcer la endoprótesis vascular, nunca gire el sistema de introducción al introducirlo. Deje que el dispositivo se adapte de forma natural a la curvatura y la tortuosidad de los vasos.
   NOTA: La punta del dilatador se ablanda a la temperatura corporal.
8. Compruebe la posición de la guía en el cayado aórtico. Confirme la posición correcta de la endoprótesis vascular.
9. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición abierta.
10. Estabilice 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. (**Fig. 8**)
    AVISO: Al retirar la vaina o la guía, la configuración anatómica y la posición de la endoprótesis vascular pueden cambiar. Vigile constantemente la posición de la endoprótesis vascular y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.
    NOTA: Si tiene muchas dificultades al intentar extraer la vaina, coloque el dispositivo en una posición menos tortuosa que permita retraer la vaina. Retire la vaina con mucho cuidado, hasta que apenas empiece a retraerse, y deténgase. Vuelva a la posición original y continúe con el despliegue.
11. Verifique la posición de la endoprótesis vascular y ajústela hacia delante, si es necesario. Vuelva a comprobar la posición de la endoprótesis vascular mediante angiografía.
    NOTA: Si se coloca un catéter angiográfico paralelo a la endoprótesis vascular de stent, utilícelo para realizar la angiografía de posición.
12. Afloje el botón del seguro del mecanismo de liberación de guía de disparo de color verde. Retire la guía de disparo con un movimiento continuo hasta que el extremo proximal de la endoprótesis vascular se abra. (**Fig. 9**) 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 introducción.
13. Retire por completo el sistema de introducción interior, dejando la vaina y la guía colocadas.
    AVISO: Para evitar que los catéteres que permanecen in situ se enreden, gire el sistema de introducción durante la retirada.
14. Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor, girándola a la posición cerrada. (**Fig. 7**)

Introducción de un balón moldeador de extensión distal (opcional)

1. Prepare el balón moldeador de la forma descrita a continuación o según las instrucciones del fabricante:
   - Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
   - Extraiga todo el aire del balón.
2. Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj. (**Fig. 7**)
3. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática Captor del sistema de introducción hasta el nivel del solapamiento entre el componente distal y la extensión distal. Mantenga la vaina en la posición correcta.
4. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión, haciéndola girar a la posición cerrada.
   AVISO: No hinche el balón en la aorta fuera de la endoprótesis vascular.
5. Hinche el balón moldeador con medio de contraste diluido (según las indicaciones del fabricante) en la zona del 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.
6. Retraiga el balón moldeador hasta el lugar de sellado distal e hinche el balón.
7. Afloje la válvula hemostática Captor, extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar las angiografías finales.
8. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del catéter angiográfico con una suave presión, haciéndola girar en sentido horario.
9. Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que la aorta vuelva a su posición natural.

Angiografía final

1. 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 celíaco.
2. En la angiografía final, confirme que no haya endofugas ni acodamientos, que los marcadores radiopacos de oro proximales y distales estén colocados de manera que haya un solapamiento adecuado entre los componentes, y que la endoprótesis vascular tenga la longitud suficiente para mantener con el tiempo zonas de sellado proximal y distal de un mínimo de 20 mm.
   NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas (p. ej., longitud inadecuada de las zonas de sellado o del solapamiento), consulte el **apartado 10.2, Dispositivos auxiliares**.
3. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

11.1 Generales

- **La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se ha determinado aún. Es necesario advertir a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el 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 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 de ahí en adelante. También hay que decirles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de las lesiones aórticas torácicas.
- Los médicos deben evaluar individualmente a los pacientes, y prescribir un seguimiento adaptado a las necesidades y circunstancias particulares de cada uno. La **tabla 5** muestra el programa de estudios de imagen recomendado. Este programa sigue siendo el requisito mínimo para el seguimiento de los pacientes y debe seguirse incluso si no hay síntomas clínicos (p. ej., dolor, entumecimiento o debilidad). Los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (p. ej., endofugas, dilatación de aneurismas, o cambios en la estructura o la posición de la endoprótesis vascular de stent) deben someterse a un seguimiento más frecuente.
- Los estudios de imagen anuales de seguimiento deben incluir radiografías torácicas del dispositivo, y TAC con y sin contraste. Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medio de contraste para la adquisición de imágenes, se pueden utilizar radiografías torácicas del dispositivo y TAC sin contraste, en combinación con ecocardiografía transesofágica para evaluar la endofuga.
- La combinación de TAC con y sin contraste 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 migración y la integridad del dispositivo (separación entre los componentes, fractura de los stents y separación de las púas), que puede o no ser visible en las TAC dependiendo de la calidad de estas.

La **tabla 5** 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 5 – Programa de estudios de imagen recomendado para pacientes con endoprótesis vasculares

	Angiografía	TAC (con y sin contraste)	Radiografías torácicas del dispositivo
Antes del procedimiento		X[1]	
Durante el procedimiento	X		
Al mes		X[2]	X
A los 6 meses		X[2]	X
A los 12 meses (anuales a partir de entonces)		X[2]	X

[1]Los estudios de imagen deben realizarse en los 6 meses previos al procedimiento.

[2]La MRI puede utilizarse para los pacientes con insuficiencia renal o que no puedan someterse a TAC con contraste por alguna otra razón. La ecocardiografía transesofágica es una opción adicional en caso de que la MRI no ofrezca imágenes de suficiente calidad. En caso de endofuga 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 y sin contraste

- Las series de imágenes deben incluir todas las imágenes secuenciales con el menor espesor de corte posible (≤ 3 mm). NO utilice espesores de corte elevados (> 3 mm) ni omita series de imágenes de TAC consecutivas, ya que ello impediría realizar comparaciones anatómicas y del dispositivo precisas a lo largo del tiempo.
- Deben utilizarse los mismos parámetros de exploración (espacio, espesor y campo de visión) en cada exploración de seguimiento. No cambie las coordenadas X e Y de la mesa de exploración durante el estudio.
- Las secuencias deben tener posiciones coincidentes o correspondientes en la mesa. Durante las TAC, es importante emplear protocolos válidos de estudios de imagen. La **tabla 6** muestra ejemplos de protocolos válidos de estudios de imagen.

Tabla 6 – Protocolos válidos de estudios de imagen

	Sin contraste	Con contraste
Contraste i.v.	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	Ninguna	Ninguna

11.3 Radiografías torácicas del dispositivo

Se requieren las siguientes películas: frontal en decúbito supino (AP), lateral a través de la mesa, OPD 30 grados y OPI 30 grados.

Siga los protocolos siguientes en cada exploración:

- Registre la distancia entre la mesa y la película, y utilice la misma distancia en todas las exploraciones posteriores.
- Asegúrese de que cada formato de imagen capte el dispositivo completo a lo largo.
- Debe utilizarse la técnica de columna torácica de fotocélula central o una técnica 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, separación de púas o migración relativa de componentes), se recomienda utilizar vistas ampliadas. El médico a cargo debe evaluar las películas para comprobar la integridad del dispositivo (a todo lo largo, incluidos los componentes) empleando una ayuda visual de ampliación 2-4x.

11.4 Información de seguridad sobre la MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form es «MR Conditional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI), según ASTM F2503. Un paciente con esta endoprótesis vascular puede someterse a MRI de manera segura después de su colocación, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3,0 teslas.
- Campo de gradiente magnético espacial máximo de 720 gauss/cm (7,2 T/m) o menos.
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI ≤ 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos de MRI continua.

En las condiciones de MRI definidas más arriba, se espera que la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 1,3 °C después de 15 minutos de MRI continua.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende unos 70 mm desde la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form en una exploración de secuencia de pulsos en gradiente de eco con un sistema de MRI de 3,0 T. El artefacto de imagen oscurece una parte de la luz del dispositivo.

11.5 Vigilancia y tratamiento adicionales

(Véase el **apartado 4, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**)

Se recomienda vigilancia adicional y posible tratamiento para:

- Endofuga de tipo I
- Endofuga de tipo III
- Aneurisma, dilatación de la úlcera > 5 mm del diámetro máximo del aneurisma (independientemente del estado de endofuga)
- Migración
- Longitud de sellado inadecuada
- Trombosis u oclusión de la endoprótesis vascular
- Pérdida de integridad del dispositivo:
  - Separación de las púas
  - Fractura de stents
  - Migración relativa de componentes

Al considerar la conveniencia de una nueva intervención o de conversión a reparación abierta, el médico a cargo debe tener en cuenta la evaluación de las comorbilidades del paciente, la esperanza de vida y las preferencias 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 (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

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 : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

MISE EN GARDE : Tous les éléments contenus dans la poche interne (notamment le système d'introduction et l'endoprothèse vasculaire) sont fournis stériles et sont exclusivement destinés à un usage unique.

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 Endoprothèse vasculaire 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. Le composant proximal peut être dégressif ou non dégressif, et peut être utilisé indépendamment (pour les ulcères/les anévrismes sacculaires) ou en association avec un composant distal. Les endoprothèses sont fabriquées dans un tissu polyester tissé pleine épaisseur, cousu à des endoprothèses Cook-Z en acier inoxydable, auto-expansibles à l'aide de sutures en polyester tressé et en polypropylène monofilament. (**Fig. 1**) Les deux composants sont entièrement structurés par des stents afin d'assurer la stabilité et la force d'expansion nécessaires pour ouvrir la lumière de l'endoprothèse pendant le déploiement. En outre, les endoprothèses Cook-Z assurent la fixation et l'étanchéité nécessaires de l'endoprothèse sur la paroi vasculaire.

Pour une fixation et une étanchéité supplémentaires, le stent couvert de l'extrémité proximale du composant proximal contient des barbes d'ancrage placées à 2 mm en quinconce, qui traversent le tissu de l'endoprothèse. En outre, le stent non couvert de l'extrémité distale du composant distal contient également des barbes d'ancrage. Pour faciliter la visualisation radioscopique de l'endoprothèse, quatre marqueurs radio-opaques en or sont placés sur chaque extrémité des composants proximaux et distaux. Ces marqueurs en or sont placés de manière circonférentielle à 1 mm maximum du bord le plus proximal du tissu de l'endoprothèse et à 1 mm maximum du bord le plus distal de l'endoprothèse, qui correspond à la limite des marges du tissu de l'endoprothèse, pour renforcer la précision du déploiement.

L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form est livrée préchargée sur un système d'introduction Z-Trak Plus de 20 Fr (Ø ext. 7,7 mm) ou 22 Fr (Ø ext. 8,5 mm). (**Fig. 2**) Il est doté d'une méthode de déploiement séquentielle à fonctions intégrées permettant un contrôle continu de l'endoprothèse vasculaire pendant toute la procédure de déploiement. Le système d'introduction Z-Trak Plus 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. 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 navigation dans les artères iliaques et l'aorte thoracique.

1.2 Composants auxiliaires de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form

Des composants endovasculaires 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, les mêmes endoprothèses Cook-Z en acier inoxydable auto-expansibles et le même fil de suture en polypropylène que ceux utilisés pour les composants du corps principal de l'endoprothèse. 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 de fixation proximales. L'extension distale ne contient pas de barbes. Les extensions proximales et distales du corps principal 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 (Ø ext. 7,7 mm) ou 22 Fr (Ø ext. 8,5 mm). (**Fig. 2**) Un mécanisme simple de largage des fils de sécurité verrouille l'endoprothèse vasculaire sur le système d'introduction jusqu'au détachement des fils de sécurité par le médecin. Tous les systèmes sont compatibles avec des guides de 0,035 inch.

L'endoprothèse couverte de type z-stent de l'extrémité proximale de l'extension proximale contient des barbes placées à 2 mm en quinconce, qui traversent le tissu 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 circonférentielle à 1 mm maximum du bord le plus proximal et du bord le plus distal des marges de l'endoprothèse, correspondant au bord du tissu de l'endoprothèse, pour renforcer la précision du déploiement.

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 (Ø ext. 7,7 mm) ou 22 Fr (Ø ext. 8,5 mm). (**Fig. 2**) Un mécanisme simple de largage des fils de sécurité verrouille l'endoprothèse vasculaire sur le système d'introduction jusqu'au détachement des fils de sécurité par le médecin. Tous les systèmes sont compatibles avec des guides de 0,035 inch.

Pour faciliter la visualisation radioscopique de l'extension distale, quatre marqueurs radio-opaques sont placés sur les extrémités de l'endoprothèse, de manière circonférentielle à 1 mm maximum du bord le plus proximal et du bord le plus distal des marges de l'endoprothèse, correspondant au bord du tissu de l'endoprothèse, pour renforcer la précision du déploiement.

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 symptomatiques, 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. 3**), notamment :

- Accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec les systèmes d'introduction requis.
- 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 et
  - ayant un diamètre de 38 mm maximum et de 20 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre, et
  - 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 brasage (étain, argent), au polypropylène, au nitinol ou à l'or.
- Patients présentant une pathologie risquant d'infecter l'endoprothèse vasculaire.

4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

4.1 Généralités

- Lire attentivement ce mode d'emploi. Si le mode d'emploi, les avertissements et les mises en garde ne sont pas correctement suivis, des conséquences graves ou des lésions au patient peuvent survenir.
- L'endoprothèse vasculaire 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 attentes 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 des endofuites ou une réduction de la circulation sanguine dans l'endoprothèse peuvent devoir subir une intervention ou une procédure chirurgicale endovasculaire de seconde intention.
- Il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie compétente à disposition lors d'une implantation ou d'une reprise au cas où la conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.

4.2 Sélection, traitement et suivi des patients

- L'endoprothèse vasculaire 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. La longueur de l'endoprothèse doit être sélectionnée de telle sorte qu'elle couvre la lésion mesurée le long de la courbure la plus importante de l'anévrisme, plus au minimum 20 mm de zone d'étanchéité sur les extrémités proximale et distale. Une longueur du collet aortique distal d'au moins 20 mm en amont de l'axe cœliaque est nécessaire. Ces mesures sont un facteur essentiel dans les performances du traitement endovasculaire. Chez les patients ayant un grand diamètre aortique proximal et des anévrismes sur la courbure interne, il existe un risque de déploiement de l'endoprothèse dans une position angulée si la zone d'étanchéité est inférieure à 20 mm.
- Un accès iliaque ou fémoral adéquat est nécessaire pour introduire le dispositif dans le système vasculaire. Une évaluation attentive de la taille, de l'anatomie et de l'état de la maladie du vaisseau est nécessaire pour assurer la réussite de l'introduction et du retrait postérieur de la gaine, car les vaisseaux significativement calcifiés, occlus, tortueux ou contenant des thrombus peuvent empêcher l'introduction de l'endoprothèse vasculaire et/ou augmenter le risque d'embolisation. L'ajout de pontages d'accès peut être nécessaire pour assurer l'accès chez certains patients. Les éléments anatomiques essentiels susceptibles d'affecter l'exclusion de la lésion de l'aorte thoracique comprennent une angulation sévère (rayon de courbure < 35 mm et angulation localisée du collet aortique > 45 degrés) ; des sites de fixation proximal ou distal courts (< 20 mm) ; une anatomie en forme d'entonnoir inversé au niveau du site de fixation proximal ou une anatomie en forme d'entonnoir au niveau du site de fixation distal (variation du diamètre supérieure à 10 % sur la longueur du site de fixation de 20 mm) ; et une calcification et/ou un thrombus circonférentiel au niveau des sites de fixation artériels. La présence d'une calcification irrégulière et/ou de plaque peut compromettre la fixation et l'étanchéité au niveau des sites de fixation. En présence de limites anatomiques, un collet plus long peut être nécessaire pour obtenir une étanchéité et une fixation adéquates. Les collets qui présentent ces éléments anatomiques essentiels peuvent être plus sujets à une migration de l'endoprothèse. Chez les patients présentant de grands anévrismes sur la courbure externe à proximité de l'artère sous-clavière gauche, il peut être difficile de manier le dispositif autour de la crosse, et le support supplémentaire d'un guide brachio-fémoral peut être nécessaire. Si vous avez du mal à manier le second composant à travers la tortuosité anatomique de l'aorte thoracique, vous pouvez vous aider en utilisant un guide brachio-fémoral. 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 :
  - Fistules aorto-bronchiale et aorto-œsophagienne
  - Aortite ou anévrismes inflammatoires
  - Maladie du collagène dégénérative congénitale diagnostiquée ou soupçonnée (par ex. syndrome de Marfan ou d'Ehlers-Danlos)
  - Femmes enceintes, allaitantes ou envisageant une grossesse dans les 60 mois suivants
  - Fuite, rupture imminente d'anévrisme ou anévrisme rompu
  - Patients âgés de moins de 18 ans
  - Anévrismes mycotiques
  - Pseudoanévrismes découlant d'une mise en place d'endoprothèse précédente
  - Infection systémique (par ex. septicémie)
  - Accès vasculaire ne permettant pas une insertion sans risque
  - Réparation chirurgicale ou endovasculaire d'un AAA dans les 30 jours précédant ou suivant la réparation de l'AAT
  - Réparation antérieure de l'aorte thoracique descendante
  - Incapacité à préserver l'artère carotide commune gauche et le tronc cœliaque
  - Diathèse hémorragique, coagulopathie non corrigée ou refus de transfusion sanguine
  - AVC dans les 3 mois précédents
  - Réaction intraitable au produit de contraste, ne pouvant pas être prémédiquée de manière adéquate
  - Lésion aortique traumatique
- 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.
- L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form avec système d'introduction Z-Trak Plus n'est pas recommandée chez les patients qui ne tolèrent pas les produits de contraste nécessaires à l'imagerie de suivi peropératoire et postopératoire, ou qui sont dans l'incapacité ou refusent de se soumettre à l'imagerie pré- et postopératoire nécessaire et aux études d'implantation décrites dans la **section 11, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POSTOPÉRATOIRE**. 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 paraplégie ou de paraparésie quand l'exclusion par l'endoprothèse couvre la racine de la moelle épinière dominante ou des artères intercostales.
- Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse. Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme ou de l'ulcère, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire) doivent recevoir un suivi complémentaire. Des directives de suivi spécifiques sont décrites dans la **section 11, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POSTOPÉRATOIRE**.
- Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies chez les jeunes patients et chez les patients pratiquant des sports extrêmes.
- Après la mise en place d'une endoprothèse vasculaire, les patients doivent être régulièrement surveillés afin de déceler un flux d'endofuite, une augmentation de taille de la lésion de l'aorte thoracique, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire.

4.3 Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention

- Le médecin doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures de planning préopératoire (diamètres et longueurs de traitement) sont incertaines. Cette précaution offre une plus grande souplesse peropératoire permettant d'obtenir des résultats optimaux.
- Si l'imagerie TDM sans injection de produit de contraste n'est pas utilisée, il peut être impossible d'évaluer la calcification iliaque ou aortique, ce qui peut empêcher l'accès ou la fixation et l'étanchéité fiables du dispositif.
- Des épaisseurs de reconstruction d'images avant l'intervention > 3 mm peuvent aboutir à des mesures sous-optimales du dispositif ou à l'impossibilité d'évaluer les sténoses focales par TDM.
- L'expérience clinique indique qu'un scanner spiralé rehaussé par produit de contraste, associé à une reconstruction en 3D, est la modalité d'imagerie fortement recommandée pour évaluer précisément l'anatomie du patient avant le traitement par l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form. Si le scanner spiralé rehaussé par produit de contraste, associé à une reconstruction en 3D, n'est pas disponible, le patient devra être orienté vers un établissement ayant ces capacités.
- Les médecins recommandent de positionner le bras en C radiographique pendant l'angiographie interventionnelle de telle sorte qu'il soit perpendiculaire au collet aortique en amont de la lésion de l'aorte thoracique, généralement en oblique antérieur gauche (OAG) à 45-75 degrés pour la crosse.
- **Diamètre :** Il est vivement recommandé d'utiliser un scanner spiralé rehaussé par produit de contraste pour mesurer le diamètre de l'aorte. Les mesures du diamètre doivent être déterminées selon le diamètre vasculaire d'une paroi externe à l'autre et non selon le diamètre de la lumière. L'angiographie par TDM spiralée doit inclure les troncs 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 mesures pour la longueur doivent être prises au niveau de la courbure la plus importante de l'aorte, anévrisme compris, le cas échéant.**

  REMARQUE : La courbure la plus importante correspond à la mesure la plus longue en suivant la courbe de l'anévrisme et peut se trouver le long de la courbe externe ou interne de l'aorte, selon l'emplacement de l'anévrisme.

  REMARQUE : Les grands anévrismes et l'anatomie complexe peuvent nécessiter une planification plus approfondie.

4.4 Sélection des dispositifs

- **Un respect strict du guide de mesures du mode d'emploi de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form en matière de diamètre du composant (Tableaux 1 et 2 de la section 9.5, Directives de mesures du diamètre des dispositifs) ainsi que du type/de la longueur du composant (comme indiqué ci-dessous et dans la section 9.6, Directives de mesures pour la longueur du dispositif) est fortement recommandé afin de limiter le risque d'événements (par ex., migration, endofuite, augmentation de la taille de l'anévrisme) pouvant être dus à une sélection inappropriée des tailles des dispositifs.**
- Les **tableaux 1, 2, 3** et **4** contiennent le surdimensionnement approprié des dispositifs. Toute mesure déviant des recommandations fournies dans les **tableaux 1, 2, 3** et **4**, notamment celles qui pourraient résulter d'une différence d'emplacement du déploiement de l'endoprothèse par rapport à l'emplacement utilisé pour la mesure de l'endoprothèse, peut provoquer une augmentation de la taille de l'anévrisme, une endofuite, une migration de l'endoprothèse, une rupture, une invagination du dispositif ou une compression.
- La longueur de l'endoprothèse doit être sélectionnée de telle sorte qu'elle couvre la lésion mesurée le long de la courbure la plus importante de l'anévrisme, plus au minimum 20 mm de zone d'étanchéité sur les extrémités proximale et distale.
- Dans les anévrismes, l'endoprothèse peut se repositionner au fil du temps dans la courbure la plus importante de l'anévrisme. Une longueur d'endoprothèse supplémentaire doit donc être prévue :
  - Une réparation à deux composants (proximal et distal) est recommandée, car elle permet de s'adapter aux modifications de longueur au fil du temps. Une réparation à deux composants (proximal et distal) apporte également une fixation active aux sites d'étanchéité proximal et distal.
  - Le chevauchement nécessaire minimum des dispositifs est de 3 à 4 stents. Un chevauchement de moins de trois stents peut entraîner une endofuite (avec ou sans séparation des composants). Aucune partie du composant distal ne doit chevaucher le stent d'étanchéité proximal du composant proximal et aucune partie du composant proximal ne doit chevaucher le stent d'étanchéité distal du composant distal, car cela risquerait d'entraîner une apposition incorrecte contre la paroi vasculaire. Les longueurs des dispositifs doivent être sélectionnées en conséquence.
  - Si une stratégie de traitement à deux composants (proximal et distal) ne peut être réalisée (en raison, par ex., d'une couverture aortique excessive, même avec un chevauchement maximal des composants les plus courts), le composant proximal doit être sélectionné avec une longue suffisante pour obtenir et conserver les zones d'étanchéité de 20 mm au minimum aux deux extrémités, même lorsqu'il est positionné dans la courbure la plus importante de l'anévrisme. Le non-respect de cette recommandation peut provoquer une migration de l'endoprothèse, une endofuite et une augmentation de la taille de l'anévrisme.

4.5 Méthode d'implantation

- Pendant la procédure d'implantation, il convient d'utiliser des anticoagulants systémiques, en fonction du protocole préféré de l'hôpital et du médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, un autre anticoagulant doit être utilisé.
- Une imagerie appropriée pendant l'intervention est requise pour positionner avec succès l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form et assurer une apposition précise contre la paroi aortique.
- La radioscopie doit être utilisée au cours de l'introduction et du déploiement pour confirmer le bon fonctionnement des composants du système d'introduction, la mise en place correcte de l'endoprothèse et le résultat souhaité de la procédure.
- L'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form nécessite l'administration d'un produit de contraste intravasculaire. Les patients présentant une insuffisance rénale préexistante peuvent être à plus grand risque d'insuffisance rénale en postopératoire. Veiller à limiter la quantité de produit de contraste utilisée pendant l'intervention et à observer des méthodes de traitement préventives pour diminuer les atteintes rénales (par ex., une hydratation adéquate).
- Exercer les précautions nécessaires lors de la manipulation de cathéters, guides et gaines au sein de la lésion de l'aorte thoracique. Des perturbations significatives peuvent déloger des fragments de thrombus ou de plaque, susceptibles de causer une embolisation distale ou cérébrale, ou la rupture de la lésion de l'aorte thoracique ou de l'aorte.
- Réduire au minimum la manipulation de l'endoprothèse contrainte pendant la préparation et l'insertion afin de diminuer les risques de contamination et d'infection de l'endoprothèse.
- Pour activer le revêtement hydrophile sur l'extérieur de la gaine d'introduction Flexor, humecter sa surface avec des compresses stériles humidifiées dans du sérum physiologique. Toujours maintenir la gaine hydratée pour obtenir des résultats optimaux.
- Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système d'introduction.
- Ne pas courber ni plier 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.
- Afin d'éviter d'endommager la gaine, veiller à faire avancer tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).
- Lors du retrait de la gaine et/ou du guide, l'anatomie et la position de l'endoprothèse peuvent changer. Surveiller constamment la position de l'endoprothèse et réaliser une angiographie pour vérifier sa position selon les besoins.
- Durant le retrait de la gaine, le stent proximal couvert avec barbes d'ancrage est en contact avec la paroi vasculaire. À ce stade, il peut être possible d'avancer le dispositif, mais une rétraction pourrait entraîner une lésion de la paroi de l'aorte.
- La mise en place incorrecte et/ou l'étanchéité incomplète de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA dans le vaisseau peuvent entraîner de plus grands risques d'endofuite, de migration de l'endoprothèse 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 peut augmenter le risque de migration de l'endoprothèse vasculaire. Le déploiement incorrect ou la migration de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.
- Le déploiement partiel accidentel ou la migration de l'endoprothèse peuvent nécessiter l'ablation chirurgicale du dispositif.
- Il est important de poser les extrémités proximale et distale du dispositif dans des segments parallèles de collet aortique sans angulation aiguë (> 45 degrés), ni calcification/thrombus circonférentiel pour assurer la fixation et l'étanchéité.
- S'assurer de poser les extrémités proximale et distale du dispositif dans un segment de collet aortique avec un diamètre correspondant à la mesure initiale du dispositif. Les poser dans un segment différent de l'emplacement utilisé pour mesurer le dispositif peut potentiellement être à l'origine d'un surdimensionnement inadéquat (< 10 %) ou excessif (> 25 %) du diamètre de l'endoprothèse entraînant une migration, une endofuite, une augmentation de la taille de la lésion de l'aorte thoracique ou un risque accru de thrombose.
- L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA 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 non couvert et du stent distal non couvert.
- Lors de l'utilisation d'un composant distal, faire attention d'éviter de poser le stent distal non couvert dans une anatomie tortueuse (c'est-à-dire, une angulation localisée > 45 degrés).
- Sauf indication médicale contraire, ne pas déployer l'endoprothèse vasculaire 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 une section importante de la crosse ou des artères mésentériques (il est possible de faire une exception pour l'artère sous-clavière gauche) avec le dispositif, sous risque de provoquer une occlusion vasculaire. Si une artère sous-clavière gauche doit être couverte par le dispositif, le médecin doit être conscient du risque de compromission de la circulation dans le cerveau et les membres supérieurs et de la circulation collatérale vers la moelle épinière.
- Veiller à ne pas avancer la gaine tant que l'endoprothèse est encore à l'intérieur. L'avancement de la gaine d'introduction à ce stade risquerait d'entraîner sa perforation par les barbes d'ancrage.
- Ne pas tenter de rengainer l'endoprothèse après déploiement partiel ou complet.
- Le repositionnement distal de l'endoprothèse après le déploiement partiel du stent couvert proximal peut engendrer l'endommagement de l'endoprothèse et/ou une lésion vasculaire.
- Pour éviter l'enchevêtrement de cathéters laissés en place, tourner le système d'introduction durant le retrait.
- Dans l'angiogramme final, confirmer qu'il n'y a pas d'endofuite ou de plicature, que les marqueurs radio-opaques en or proximal et distal indiquent un chevauchement adéquat entre les composants, et que la longueur de l'endoprothèse est suffisante pour maintenir au fil du temps au moins 20 mm d'étanchéité proximale et distale.

  REMARQUE : Si des endofuites ou d'autres problèmes sont observés (par ex., une longueur d'étanchéité ou une longueur de chevauchement inadéquates), consulter la **section 10.2, Dispositifs auxiliaires**.

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 de modelage selon l'étiquetage.
- Prendre des précautions lors de l'inflation du ballonnet dans l'endoprothèse en présence de calcification, une inflation excessive pouvant produire une lésion de l'aorte.
- Vérifier la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.
- Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut desserrer ou serrer la valve hémostatique Captor® pour permettre l'introduction et le retrait ultérieur d'un ballonnet de modelage.

4.7 Informations relatives à la sécurité d'emploi de l'IRM

Des tests non cliniques ont montré que l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions), conformément à la norme ASTM F2503. Un patient portant cette endoprothèse vasculaire peut passer une imagerie en toute sécurité dans un système d'IRM de 1,5 T ou 3,0 T en utilisant les paramètres de test spécifiques décrits dans la **section 11.4, Informations relatives à la sécurité d'emploi de l'IRM**.

5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables associés à l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form ou à la procédure d'implantation susceptibles de se présenter et/ou de nécessiter une intervention, on citera :

- Amputation
- Augmentation de la taille de l'anévrisme
- Claudication (par ex., fesses et membre inférieur)
- Complications anesthésiques et problèmes associés ultérieurs (par ex., aspiration)
- Complications au niveau de la plaie et problèmes ultérieurs (tels que déhiscence et infection)
- Complications au niveau du site d'accès vasculaire (par ex., infection, douleur, hématome, pseudoanévrisme et fistule artérioveineuse)
- Complications cardiaques et problèmes associés ultérieurs (par ex., arythmie, tamponnade, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension et hypertension)
- Complications génito-urinaires et problèmes associés ultérieurs (par ex., ischémie, érosion, fistule, incontinence urinaire, hématurie et infection)
- Complications intestinales (par ex., iléus, ischémie passagère, infarctus et nécrose)
- Complications liées à l'endoprothèse (par ex., mise en place incorrecte d'un composant, déploiement incomplet d'un composant, migration et/ou séparation d'un composant, rupture de suture, occlusion, infection, rupture de stent, corrosion de stent, usure du tissu de l'endoprothèse, dilatation, érosion, ponction, flux périprothétique et séparation des barbes d'ancrage)
- Complications lymphatiques et problèmes associés ultérieurs (par ex., fistule lymphatique et lymphocèle)
- Complications neurologiques locales ou systémiques et problèmes associés ultérieurs (par ex., accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, paraplégie, paraparésie, choc de la moelle épinière et paralysie)
- Complications pulmonaires/respiratoires et problèmes associés ultérieurs (par ex., pneumonie, insuffisance respiratoire et intubation prolongée)
- Complications rénales et problèmes associés ultérieurs (par ex., occlusion artérielle, toxicité du produit de contraste, insuffisance et 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
- Fièvre et inflammation localisée
- Fistule aorto-bronchiale
- Fistule aorto-œsophagienne
- Fistule artérioveineuse
- Impotence
- Infection de l'anévrisme, du dispositif ou du site d'accès, y compris formation d'un abcès, fièvre passagère et douleurs
- Insuffisance hépatique
- Lésion aortique, y compris perforation, dissection, saignement, rupture et décès
- Lésion de valve aortique
- Lésion vasculaire
- Neuropathie fémorale
- Occlusion des artères coronaires
- Œdème
- Rupture d'anévrisme et décès
- Saignement, hématome ou coagulopathie
- Spasme ou traumatisme vasculaire (tel que dissection du vaisseau iliofémoral, saignement, rupture et décès)
- Thrombose artérielle ou veineuse et/ou pseudoanévrisme

6 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS

(Voir la **section 4, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE**)

6.1 Individualisation du traitement

Cook recommande de choisir le diamètre des composants de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form en fonction de la description des **tableaux 1, 2, 3** et **4**. Le médecin doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures pour la planification préopératoire (diamètres et longueurs de traitement) sont incertaines. Cette précaution offre une plus grande souplesse peropératoire. Il convient de considérer posément les risques et les bénéfices pour chaque patient avant d'utiliser l'endoprothèse vasculaire 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 (par ex., 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 la lésion de l'aorte thoracique par rapport au risque du traitement par l'endoprothèse 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 l'anatomie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcification et/ou tortuosité) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires ayant le profil de largage d'une gaine d'introduction vasculaire de 20 Fr (Ø ext. 7,7 mm) à 22 Fr (Ø ext. 8,5 mm), notamment :
  - Une anatomie vasculaire adaptée au traitement endovasculaire, y compris :
    - Rayon de courbure supérieur ou égal 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 la lésion de l'aorte thoracique :
    - 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, et
    - ayant une angulation localisée de moins de 45 degrés.

Il appartient au médecin et au patient de prendre la décision thérapeutique finale.

7 CONSEILS AUX PATIENTS

En considérant ce dispositif endovasculaire et l'intervention, le médecin et le patient (et/ou les membres de la famille de ce dernier) doivent prendre en compte les risques et les avantages, y compris :

- Les risques et les différences entre un traitement endovasculaire et un traitement par chirurgie ouverte.
- Les avantages potentiels d'un traitement par chirurgie ouverte classique.
- Les avantages potentiels d'un traitement endovasculaire.
- La possibilité qu'un traitement ultérieur interventionnel ou par chirurgie ouverte de la lésion de l'aorte thoracique soit nécessaire après le premier traitement endovasculaire.

Outre les risques et les avantages d'un traitement endovasculaire, le médecin doit évaluer l'engagement du patient et son adhésion au suivi post-opératoire pour assurer des résultats sans danger et efficaces continus. Il convient également d'aborder avec le patient les sujets indiqués ci-dessous concernant les attentes après un traitement endovasculaire :

- **Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse**. 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. Des directives de suivi spécifiques sont décrites dans la **section 11, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POSTOPÉRATOIRE**.
- Les patients doivent être avertis de l'importance du respect de la planification de suivi, pendant la première année et ultérieurement une fois par an. On devra avertir le patient qu'un suivi régulier et méthodique est l'un des facteurs essentiels pour assurer la sécurité et l'efficacité continues du traitement endovasculaire de la lésion 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'une réparation de la lésion de l'aorte thoracique réussie n'arrête pas le processus morbide. Une dégénérescence associée des vaisseaux est toujours possible.
- Le médecin doit avertir tous les patients qu'il est important de consulter immédiatement un médecin en cas de signes d'occlusion de l'endoprothèse, d'augmentation de taille ou de rupture de la lésion de l'aorte thoracique. Les symptômes d'occlusion de l'endoprothèse incluent, notamment : jambes avec un pouls réduit, douleur, ischémie des intestins et extrémités froides. La rupture de la lésion de l'aorte thoracique peut être asymptomatique, mais les signes habituellement présents sont : douleur au niveau du dos ou de la poitrine, toux persistante, vertiges, évanouissement, rythme cardiaque rapide ou faiblesse soudaine.
- En raison de l'imagerie requise pour la mise en place et le suivi réussis des dispositifs endovasculaires, les risques d'une exposition aux rayons pour les tissus en développement doivent être expliqués aux femmes enceintes ou qui pensent l'être. Les hommes qui subissent un traitement endovasculaire ou un traitement par chirurgie ouverte peuvent devenir impuissants.

Le médecin doit remplir la carte patient et la lui remettre ; cette carte doit toujours être portée par le patient. Le patient doit mentionner cette carte lors de chaque visite à d'autres médecins, particulièrement pour toutes autres procédures diagnostiques (telles qu'un examen IRM).

8 PRÉSENTATION

- L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form est stérilisée à l'oxyde d'éthylène, préchargée dans un système d'introduction et fournie sous emballages déchirables.
- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas restériliser ce dispositif.
- Le produit est stérile à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé. Examiner le dispositif et son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages d'expédition. Ne pas utiliser ce dispositif en cas de dommages ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis. En cas d'endommagement, ne pas utiliser le produit ; le renvoyer à Cook.
- Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs conviennent au patient (quantité et taille) en les comparant à la commande préparée par le médecin pour ce patient.
- Le dispositif est chargé sur une gaine d'introduction Flexor de 20 Fr (Ø ext. 7,7 mm), ou 22 Fr (Ø ext. 8,5 mm). La surface de la gaine est traitée avec un revêtement hydrophile qui, lorsqu'il est hydraté, améliore la navigation. Pour activer le revêtement hydrophile, humecter la surface avec des compresses stériles humidifiées avec du sérum physiologique, dans des conditions stériles.
- 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'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 (endovasculaires et chirurgicales) et à l'utilisation de ce dispositif. Les domaines de compétences et de connaissances recommandés aux praticiens utilisant l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form à système d'introduction Z-Trak Plus sont décrits ci-dessous :

Sélection des patients :

- Connaissance de l'historique naturel des lésions de l'aorte thoracique et des comorbidités associées au traitement des lésions 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 endoprothèse vasculaire
- Techniques à anse
- Utilisation appropriée de produit de contraste radiographique
- Techniques visant à minimiser l'exposition aux rayons
- Expertise relative aux modalités de suivi nécessaires des patients

9.2 Inspection avant l'utilisation

Examiner le dispositif et son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages d'expédition. Ne pas utiliser ce dispositif en cas de dommages ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis. En cas d'endommagement, ne pas utiliser le produit ; le renvoyer à Cook. Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs conviennent au patient (quantité et taille) en les comparant à la commande préparée par le médecin pour ce patient.

9.3 Matériel requis

(Non inclus dans le système d'endoprothèse)

- Divers composants auxiliaires proximaux et distaux d'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form dans des diamètres compatibles avec les composants proximaux et distaux.
- Appareil de radioscopie à capacités d'angiographie numérique (avec arceau ou fixe)
- Produit de contraste
- Injecteur électrique
- Seringue
- Sérum physiologique hépariné
- Tampons de gaze stériles

9.4 Matériel recommandé

Les produits suivants sont recommandés lors de l'implantation de tout composant de la ligne de produits Zenith. Pour des informations sur l'utilisation de ces produits, consulter leurs modes d'emploi recommandés respectifs :

- Guide extra rigide de 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm :
  - Guides 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) :
  - Guides Cook de 0,035 inch
  - Guide Cook Bentson de 0,035 inch
  - Guides Cook Nimble®

- Ballonnet de modelage :
  - Cathéters à ballonnet Cook CODA®
- Sets d'introducteur :
  - Sets d'introducteur Cook Check-Flo®
- Cathéter de mesures :
  - Cathéters de mesures en centimètres Cook Aurous®
- Cathéters d'angiographie à marqueurs radio-opaques :
  - Cathéters d'angiographie Cook à extrémité Beacon®
  - Cathéters Royal Flush Cook à extrémité Beacon®
- Aiguilles de ponction :
  - Aiguilles simples de ponction Cook
- Dilatateurs endovasculaires :
  - Sets de dilatateurs endovasculaires Cook

9.5 Directives de mesures du diamètre des dispositifs

Le choix du diamètre doit être déterminé en fonction du diamètre vasculaire d'une paroi externe à l'autre et non en fonction du diamètre de la lumière. Une estimation insuffisante ou excessive peut aboutir à une étanchéité incomplète ou à un débit restreint. Afin d'obtenir des mesures exactes des diamètres pour déterminer la taille de l'endoprothèse, en particulier dans les segments courbes de l'aorte, mesurer le diamètre de l'aorte en utilisant des vues reconstruites en 3D perpendiculaires à l'axe central aortique de la circulation.

Tableau 1 – Guide de mesures pour le diamètre du composant proximal, distal et proximal dégressif* (2P, 2D, 2PT)

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.
[1]Diamètre maximum le long du site de fixation, mesuré d'une paroi externe à l'autre.
[2]Diamètre aortique mesuré arrondi au plus proche mm.
[3]D'autres considérations peuvent influencer le choix du diamètre.

Tableau 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.
[1]Diamètre maximum le long du site de fixation, mesuré d'une paroi externe à l'autre.
[2]Diamètre aortique mesuré arrondi au plus proche mm.
[3]D'autres considérations peuvent influencer le choix du diamètre.

Tableau 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.
[1]Diamètre maximum le long du site de fixation, mesuré d'une paroi externe à l'autre.
[2]Diamètre aortique mesuré arrondi au plus proche mm.
[3]D'autres considérations peuvent influencer le choix du diamètre.

Tableau 4 – Guide de mesures pour le diamètre des extensions proximales et distales (TBE, ESBE-/-T)*

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.

[1]Diamètre maximum le long du site de fixation, mesuré d'une paroi externe à l'autre.

[2]Diamètre aortique mesuré arrondi au plus proche mm.

[3]D'autres considérations peuvent influencer le choix du diamètre.

9.6 Directives de mesures pour la longueur du dispositif

- La longueur de l'endoprothèse doit être sélectionnée de telle sorte qu'elle couvre la lésion mesurée le long de la courbure la plus importante de l'anévrisme, plus au minimum 20 mm de zone d'étanchéité sur les extrémités proximale et distale.
- Dans les anévrismes, l'endoprothèse peut se repositionner dans la courbure la plus importante de l'anévrisme au fil du temps. Une longueur supplémentaire d'endoprothèse doit donc être prévue :
  - Une réparation à deux composants (proximal et distal) est recommandée, car elle permet de s'adapter aux modifications de longueur au fil du temps. Une réparation à deux composants (proximal et distal) apporte également une fixation active aux sites d'étanchéité proximal et distal.
  - Le chevauchement minimum des dispositifs est de trois stents. Un chevauchement de moins de trois stents peut entraîner une endofuite (avec ou sans séparation des composants). Aucune partie du composant distal ne doit chevaucher le stent d'étanchéité proximal du composant proximal et aucune partie du composant proximal ne doit chevaucher le stent d'étanchéité distal du composant distal, car cela risquerait d'entraîner une apposition incorrecte contre la paroi vasculaire. Les longueurs des dispositifs doivent être sélectionnées en conséquence.

Si une stratégie de traitement à deux composants (proximal et distal) ne peut être réalisée (en raison, par ex., d'une couverture aortique excessive, même avec un chevauchement maximal des composants les plus courts), le composant proximal doit être sélectionné avec une longue suffisante pour obtenir et conserver les zones d'étanchéité de 20 mm au minimum aux deux extrémités, même lorsqu'il est positionné dans la courbure la plus importante de l'anévrisme. L'expérience clinique montre que le non-respect de ces directives peut entraîner une migration de l'endoprothèse, une endofuite ou une augmentation de la taille de l'anévrisme.

10 DIRECTIVES D'UTILISATION

Exigences anatomiques

- La taille et l'anatomie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcium et/ou tortuosité minimes) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires. L'ajout de pontages d'accès artériel peut être requis.
- Les longueurs du collet aortique proximal et distal doivent être d'au moins 20 mm.
- Les diamètres de collet aortique mesurés d'une paroi externe à l'autre doivent être entre 20 et 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.
- Aucune angulation localisée ne doit être supérieure à 45 degrés.
- Les mesures à effectuer durant l'évaluation avant le traitement sont indiquées dans la **Fig. 3**.

Chevauchement du composant proximal et du composant distal

Un chevauchement minimum de 2 stents (~50 mm) est nécessaire ; un chevauchement de 3-4 stents (~75-100 mm) est recommandé ; cependant, ni le stent d'étanchéité proximal du composant proximal, ni le stent d'étanchéité distal du composant distal ne doit être chevauché.

Lire le **mode d'emploi recommandé avant l'utilisation** de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form.

Les consignes suivantes sont fournies afin d'aider à guider le médecin, mais ne remplacent pas l'avis du médecin.

Informations générales sur l'utilisation

Recourir aux techniques standard pour la mise en place des gaines d'accès artériel, des cathéters guides, des cathéters d'angiographie et des guides lors de l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form à système d'introduction Z-Trak Plus. L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form à système d'introduction Z-Trak Plus est compatible avec des guides de 0,035 inch de diamètre. Une technique de guide brachio-fémoral peut être nécessaire si le patient présente une anatomie complexe.

La pose d'endoprothèse vasculaire est une intervention chirurgicale, et une perte de sang peut se produire pour plusieurs raisons, nécessitant rarement une intervention (y compris une transfusion) pour empêcher des résultats indésirables. Il est important de surveiller les pertes de sang par la valve hémostatique tout au long de la procédure, mais cela est particulièrement recommandé pendant et après la manipulation du positionneur gris.

En présence d'une perte de sang excessive après le retrait du positionneur gris, envisager de mettre en place un ballonnet de modelage qui n'a pas été inflaté ou un dilatateur de système d'introduction dans la valve pour en limiter le débit.

Déterminants préalables à l'implantation

Vérifier que le dispositif correct a été sélectionné par rapport au planning pré-implantation. Les facteurs déterminants comprennent :

- La sélection de l'artère fémorale pour l'introduction du ou des systèmes d'introduction.
- L'angle de l'aorte, de l'anévrisme et des artères iliaques.
- La qualité des sites de fixation proximaux et distaux.
- Les diamètres des sites de fixation proximaux et distaux et des artères iliaques distales.
- Les longueurs des sites de fixation proximaux et distaux.

Préparation du patient

1. Suivre les protocoles de l'établissement se rapportant à l'anesthésie, à l'anticoagulation et au monitorage des signes vitaux.
2. 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.
3. Exposer l'artère fémorale en utilisant une technique chirurgicale standard.
4. Établir le contrôle vasculaire proximal et distal adéquat de l'artère fémorale.

10.1 Composants de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form

10.1.1 Préparation/purge/mise en place – Composants proximaux et distaux

1. Retirer le stylet interne à embase jaune. Retirer le tube protecteur de la canule. Retirer la gaine Peel-Away® à l'arrière de l'ensemble de la valve. (**Fig. 4**)
2. Surélever l'extrémité distale du système et purger la valve hémostatique jusqu'à ce que le liquide s'écoule de l'extrémité de la gaine d'introduction. (**Fig. 5**) Continuer à injecter la totalité des 20 mL de liquide de purge dans le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet du 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.
3. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase de la canule interne. Purger jusqu'à ce que du liquide sorte des orifices latéraux distaux et de l'extrémité distale du dilatateur. (**Fig. 6**)
4. 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 dilatateur.

10.1.2 Mise en place du composant proximal

1. Effectuer une ponction dans l'artère sélectionnée selon une technique standard avec une aiguille de ponction de 18G. Après avoir pénétré le vaisseau, introduire :
   - Guide – (standard de 0,035 inch, 260/300 cm, Bentson ou à extrémité en J de 15 mm).
   - Gaine de taille appropriée (par ex. 5 Fr).
   - Cathéter d'injection pigtail (souvent des cathéters de mesure à bande radio-opaque ; c'est-à-dire un cathéter de mesure CSC-20 Cook).
2. Effectuer une angiographie au niveau approprié. En cas d'utilisation de marqueurs radio-opaques, ajuster la position du cathéter selon les besoins, et répéter l'angiographie.
3. S'assurer que le système d'endoprothèse a été purgé et amorcé avec du sérum physiologique hépariné (liquide de purge approprié) et que tout l'air a été retiré.
4. Administrer de l'héparine de manière systémique. Rincer tous les cathéters et humidifier tous les guides avec du sérum physiologique hépariné. Purger les cathéters et réhumidifier les guides après chaque échange.
5. Remplacer le guide standard par un guide rigide LESDC de 0,035 inch, 260/300 cm et l'avancer dans le cathéter jusqu'à la crosse aortique.

   REMARQUE : En cas d'anatomie complexe, envisager d'utiliser un abord brachio-fémoral.
6. Retirer le cathéter d'injection pigtail et la gaine.

   REMARQUE : À ce stade, il est possible d'accéder à la deuxième artère fémorale pour la mise en place du cathéter d'angiographie. De façon alternative, il est possible d'envisager un abord brachial.
7. Introduire le système d'introduction fraîchement hydraté sur le guide et l'avancer jusqu'à atteindre la position souhaitée pour l'endoprothèse.

   MISE EN GARDE : Pour éviter de tordre l'endoprothèse vasculaire, ne jamais faire tourner le système d'introduction pendant l'introduction. Laisser le dispositif s'adapter naturellement aux courbes et à la tortuosité des vaisseaux.

   REMARQUE : L'extrémité du dilatateur s'assouplit à la température du corps.
8. Vérifier la position du guide dans la crosse de l'aorte. S'assurer du positionnement correct de l'endoprothèse.

   MISE EN GARDE : Veiller à ne pas avancer la gaine tant que l'endoprothèse est encore à l'intérieur. L'avancement de la gaine d'introduction à ce stade risquerait d'entraîner sa perforation par les barbes d'ancrage.
9. S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte. (**Fig. 7**)
10. Stabiliser le positionneur gris (tige 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 commande. (**Fig. 8**)

    MISE EN GARDE : Lors du retrait de la gaine, l'anatomie et la position de l'endoprothèse peuvent changer. Avant de dégainer complètement l'endoprothèse, vérifier les marqueurs en or distaux pour s'assurer que les artères viscérales ne seront pas couvertes. Surveiller constamment la position de l'endoprothèse et réaliser une angiographie pour vérifier sa position selon les besoins.

    MISE EN GARDE : Durant le retrait de la gaine, les barbes d'ancrage proximales sont exposées et en contact avec la paroi vasculaire. À ce stade, il peut être possible d'avancer le dispositif, mais une rétraction pourrait entraîner une lésion de la paroi 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, puis arrêter. Revenir à la position initiale et continuer le déploiement.

11. Vérifier la position de l'endoprothèse et l'ajuster vers l'avant, si nécessaire. Vérifier à nouveau la position de l'endoprothèse au moyen d'une angiographie.

    REMARQUE : Si un cathéter d'angiographie est placé en parallèle à l'endoprothèse, l'utiliser pour effectuer l'angiographie de positionnement.
12. Desserrer la molette de sécurité du mécanisme vert de largage des fils de sécurité. Retirer les fils de sécurité dans un mouvement continu jusqu'à ce que l'extrémité proximale de l'endoprothèse soit ouverte. (**Fig. 9**) Ne pas tourner la molette verte du fil de sécurité. Enlever totalement les fils de sécurité pour détacher complètement la fixation distale à l'introducteur.

    REMARQUE : Vérifier que tous les fils de sécurité ont été enlevés avant de retirer le système d'introduction.
13. Retirer le système d'introduction, en laissant le guide en place dans l'endoprothèse.

    MISE EN GARDE : Pour éviter l'enchevêtrement de cathéters laissés en place, tourner le système d'introduction durant le retrait.

    REMARQUE : Un choix de taille de dispositif imprécis ou une mise en place imprécise du dispositif, des modifications ou anomalies de l'anatomie du patient, ou des complications en cours d'intervention peuvent nécessiter la mise en place d'autres endoprothèses vasculaires et extensions, pour atteindre la longueur minimale d'étanchéité proximale et distale et la longueur minimale de chevauchement entre les composants.

10.1.3 Mise en place du composant distal

1. Si un cathéter d'angiographie est placé dans l'artère fémorale, il doit être repositionné afin de mettre en évidence l'anatomie aortique où le composant distal doit être déployé.
2. Introduire le système d'introduction fraîchement hydraté sur le guide et l'avancer jusqu'à atteindre la position souhaitée pour l'endoprothèse, avec un chevauchement recommandé de 3-4 stents (75-100 mm), mais non inférieur à 2 stents (50 mm) avec le composant proximal. Aucune partie du composant distal ne doit chevaucher le stent d'étanchéité proximal du composant proximal et aucune partie du composant proximal ne doit chevaucher le stent d'étanchéité distal du composant distal, car cela risquerait d'entraîner une apposition incorrecte contre la paroi vasculaire.
3. Vérifier la position de l'endoprothèse par angiographie et l'ajuster si nécessaire.
4. S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte. (**Fig. 7**)
5. Stabiliser le positionneur gris (tige du système d'introduction) et commencer à retirer la gaine. (**Fig. 10**)

   MISE EN GARDE : Lors du retrait de la gaine, l'anatomie et la position de l'endoprothèse peuvent changer. Surveiller constamment la position de l'endoprothèse et réaliser une angiographie pour vérifier sa position selon les besoins.

   REMARQUE : Si le retrait de la gaine est extrêmement difficile, placer le dispositif dans un endroit moins tortueux permettant de rétracter la gaine. Retirer la gaine en faisant très attention jusqu'à ce qu'elle commence à se rétracter, puis arrêter. Revenir à la position initiale et continuer le déploiement.
6. 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 commande.
7. Détacher la fixation distale en dévissant la molette de sécurité du fil de sécurité du mécanisme blanc de largage des fils de sécurité. (étiquette 1, **Fig. 11**) Retirer le fil de sécurité d'un mouvement continu.
8. Dévisser et retirer la molette de sécurité de la poignée télescopique. (étiquette 2, **Fig. 12**)
9. 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. 13**)

   REMARQUE : Il convient d'éviter à tout prix de poser le stent non couvert dans des zones dont l'angulation localisée est > 45 degrés. Si le stent non couvert est posé dans des angulations localisées > 45 degrés, il peut être difficile de détacher la coiffe inférieure. L'utilisation d'une technique de guide brachio-fémoral peut améliorer le support du système et faciliter le détachement de la coiffe inférieure.
10. Desserrer la molette de sécurité du mécanisme vert de largage des fils de sécurité. Tirer sur le fil de sécurité d'un mouvement continu jusqu'à ce que l'extrémité proximale de l'endoprothèse s'ouvre, puis tirer sur le fils de sécurité et le mécanisme de largage et les retirer. (étiquette 3, **Fig. 14**) 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.
11. Retirer le système d'introduction interne entier, en laissant la gaine et le guide en place.
12. S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position fermée.

    MISE EN GARDE : Pour éviter l'enchevêtrement de cathéters laissés en place, tourner le système d'introduction durant le retrait.

10.1.4 Insertion du ballonnet de modelage du corps principal — Facultatif

1. Préparer le ballonnet de modelage de la manière suivante et/ou selon les consignes du fabricant :
   - Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
   - Évacuer tout l'air du ballonnet.
2. En préparation de l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant en position ouverte. (**Fig. 7**)
3. Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et par la valve hémostatique du système d'introduction du corps principal jusqu'au niveau de la zone d'étanchéité/fixation proximale. Maintenir le positionnement correct de la gaine.
4. Serrer la valve hémostatique Captor autour du ballonnet de modelage en appliquant une légère pression et en la tournant en position fermée.

   MISE EN GARDE : Ne pas inflater le ballonnet dans l'aorte à l'extérieur de l'endoprothèse.
5. Gonfler le ballonnet de modelage avec du produit de contraste dilué (selon les directives du fabricant) dans la zone du stent proximal couvert, en commençant proximalement et en progressant en direction distale.

   MISE EN GARDE : Vérifier la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.
6. Le cas échéant, retirer le ballonnet de modelage jusqu'au chevauchement composant proximal/composant distal et le gonfler.
7. Retirer le ballonnet de modelage jusqu'au stent distal couvert et le gonfler.
8. Ouvrir la valve hémostatique Captor, retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour effectuer une angiographie finale.
9. Serrer la valve hémostatique Captor autour du cathéter d'angiographie en appliquant une légère pression et en le tournant dans le sens horaire.
10. Retirer ou replacer tous les guides rigides afin de permettre à l'aorte de reprendre sa position naturelle.

Angiogramme final

1. Positionner un cathéter d'angiographie juste au-dessus du niveau de l'endoprothèse vasculaire. Effectuer une angiographie pour vérifier que le positionnement de l'endoprothèse est correct. Vérifier la perméabilité des vaisseaux de la crosse et plexus cœliaque.
2. Dans l'angiogramme final, confirmer qu'il n'y a pas d'endofuite ou de plicature, que les marqueurs radio-opaques en or proximal et distal indiquent un chevauchement adéquat entre les composants, et que la longueur de l'endoprothèse est suffisante pour maintenir au fil du temps au moins 20 mm d'étanchéité proximale et distale.

   REMARQUE : Si des endofuites ou d'autres problèmes sont observés (par ex., une longueur d'étanchéité ou une longueur de chevauchement inadéquates), consulter la **section 10.2, Dispositifs auxiliaires**.
3. Retirer les gaines, les guides et les cathéters.
4. 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 par les 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 de diamètre.

10.2.1 Extensions proximales

Les extensions proximales sont utilisées pour prolonger le corps proximal d'une endoprothèse vasculaire in situ.

10.2.2 Préparation/purge de l'extension proximale

1. Retirer le stylet interne à embase jaune. Retirer le tube protecteur de la canule. Retirer la gaine Peel-Away à l'arrière de l'ensemble de la valve. (**Fig. 4**)
2. Élever l'extrémité distale du système et le purger à travers la valve hémostatique jusqu'à ce que du liquide sorte de l'extrémité de la gaine d'introduction. (**Fig. 5**) Continuer à injecter la totalité des 20 mL de liquide de purge dans le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet du 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.
3. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase de la canule interne. Purger jusqu'à ce que du liquide sorte des orifices latéraux distaux et de l'extrémité distale du dilatateur. (**Fig. 6**)
4. 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 dilatateur.

10.2.3 Mise en place de l'extension proximale

1. Effectuer une ponction dans l'artère sélectionnée selon une technique standard avec une aiguille de ponction de 18G. De façon alternative, utiliser le guide in situ utilisé auparavant pour l'insertion du système d'introduction/de l'endoprothèse. Après avoir pénétré le vaisseau, introduire :
   - Guide – (standard de 0,035 inch, 260 cm, Bentson ou à extrémité en J de 15 mm).
   - Gaine de taille appropriée (par ex. 5 Fr).
   - Cathéter d'injection pigtail (souvent cathéter de mesures à bande radio-opaque ; par ex. cathéter de mesures CSC-20 Cook).
2. Effectuer une angiographie au niveau approprié. En cas d'utilisation de marqueurs radio-opaques, ajuster la position selon les besoins, et répéter l'angiographie.
3. S'assurer que l'endoprothèse a été amorcée avec du sérum physiologique hépariné et que tout l'air a été éliminé.
4. Administrer de l'héparine de manière systémique. Rincer tous les cathéters et tous les guides avec du sérum physiologique hépariné. Purger les cathéters et réhumidifier les guides après chaque échange.
5. Remplacer le guide standard par un guide rigide LESDC de 0,035 inch 260/300 cm et l'avancer dans le cathéter jusqu'à la crosse aortique.
6. Retirer le cathéter d'injection pigtail et la gaine.

   REMARQUE : À ce stade, il est possible d'accéder à la deuxième artère fémorale pour la mise en place du cathéter de purge. De façon alternative, il est possible d'envisager un abord brachial.
7. Introduire le système d'introduction fraîchement hydraté sur le guide et l'avancer jusqu'à atteindre la position souhaitée pour l'endoprothèse. S'assurer que l'extension proximale chevauche le composant proximal d'au moins deux stents.

   MISE EN GARDE : Pour éviter de tordre l'endoprothèse vasculaire, ne jamais faire tourner le système d'introduction pendant l'introduction. Laisser le dispositif s'adapter naturellement aux courbes et à la tortuosité des vaisseaux.

   REMARQUE : L'extrémité du dilatateur s'assouplit 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.
8. Vérifier la position du guide dans la crosse de l'aorte. S'assurer du positionnement correct de l'endoprothèse.

   MISE EN GARDE : Veiller à ne pas avancer la gaine tant que l'endoprothèse est encore à l'intérieur ; l'avancement de la gaine d'introduction à ce stade risquerait d'entraîner sa perforation par les barbes d'ancrage.
9. S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte. (**Fig. 7**)
10. Stabiliser le positionneur gris (tige 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 commande. (**Fig. 8**)

    MISE EN GARDE : Lors du retrait de la gaine ou du guide, l'anatomie et la position de l'endoprothèse peuvent changer. Surveiller constamment la position de l'endoprothèse et réaliser une angiographie pour vérifier sa position selon les besoins.

    MISE EN GARDE : Durant le retrait de la gaine, les barbes d'ancrage proximales sont exposées et en contact avec la paroi vasculaire. À ce stade, il peut être possible d'avancer le dispositif, mais une rétraction pourrait entraîner une lésion de la paroi 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, puis arrêter. Revenir à la position initiale et continuer le déploiement.
11. Vérifier la position de l'endoprothèse et l'ajuster vers l'avant, si nécessaire. Vérifier à nouveau la position de l'endoprothèse au moyen d'une angiographie.

    REMARQUE : Si un cathéter d'angiographie est placé en parallèle à l'endoprothèse, l'utiliser pour effectuer l'angiographie de positionnement.
12. Desserrer la molette de sécurité du mécanisme vert de largage des fils de sécurité. Retirer le fil de sécurité dans un mouvement continu jusqu'à ce que l'extrémité proximale de l'endoprothèse soit ouverte. (**Fig. 9**) Ne pas tourner la molette verte du fil de sécurité. Le retrait complet du fil de sécurité permet également de détacher la fixation distale à l'introducteur.

    REMARQUE : Vérifier que tous les fils de sécurité ont été enlevés avant de retirer le système d'introduction.
13. Retirer le système d'introduction interne entier, en laissant la gaine et le guide en place.

    MISE EN GARDE : Pour éviter l'enchevêtrement de cathéters laissés en place, tourner le système d'introduction durant le retrait.
14. S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position fermée. (**Fig. 7**)

10.2.4 Insertion du ballonnet de modelage de l'extension proximale – Facultatif

1. 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.
2. En préparation de l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant en position ouverte.
3. 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'étanchéité/fixation proximale. Maintenir le positionnement correct de la gaine.
4. Serrer la valve hémostatique Captor autour du ballonnet de modelage en appliquant une légère pression et en la tournant dans le sens horaire. (**Fig. 7**)
   MISE EN GARDE : Ne pas inflater le ballonnet dans l'aorte à l'extérieur de l'endoprothèse.
5. Gonfler le ballonnet de modelage avec du produit de contraste dilué (selon les directives du fabricant) dans la zone du site d'étanchéité proximal, en commençant proximalement et en progressant en direction distale.
   MISE EN GARDE : Vérifier la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.
6. Retirer le ballonnet de modelage jusqu'au chevauchement de l'extension proximale/composant proximal et le gonfler.
7. Ouvrir la valve hémostatique Captor, retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour effectuer des angiographies finales.
8. Serrer la valve hémostatique Captor autour du cathéter d'angiographie en appliquant une légère pression et en le tournant dans le sens horaire.
9. Retirer ou remplacer tous les guides rigides afin de permettre à l'aorte de reprendre sa position naturelle.

10.2.5 Angiogramme final

1. Positionner un cathéter d'angiographie juste au-dessus du niveau de l'endoprothèse vasculaire. Effectuer une angiographie pour vérifier que le positionnement est correct. Vérifier la perméabilité des vaisseaux de la crosse et plexus cœliaque.
2. Dans l'angiogramme final, confirmer qu'il n'y a pas d'endofuite ou de plicature, que les marqueurs radio-opaques en or proximal et distal indiquent un chevauchement adéquat entre les composants, et que la longueur de l'endoprothèse est suffisante pour maintenir au fil du temps 20 mm d'étanchéité proximale et distale au moins.
   REMARQUE : Si des endofuites ou d'autres problèmes sont observés (par ex., une longueur d'étanchéité ou une longueur de chevauchement inadéquates), consulter la **section 10.2, Dispositifs auxiliaires**.
3. Retirer les gaines, les guides et les cathéters.
4. Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

10.2.6 Extensions distales

Les extensions distales sont utilisées pour prolonger l'extrémité distale d'une endoprothèse vasculaire in situ ou augmenter la longueur de chevauchement des composants.

10.2.7 Préparation/purge de l'extension distale

1. Retirer le stylet interne à embase jaune. Retirer le tube protecteur de la canule. Retirer la gaine Peel-Away à l'arrière de l'ensemble de la valve. (**Fig. 4**)
2. Élever l'extrémité distale du système et le purger à travers la valve hémostatique jusqu'à ce que du liquide sorte de l'extrémité de la gaine d'introduction. (**Fig. 5**) Continuer à injecter la totalité des 20 mL de liquide de purge dans le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet du 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.
3. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase de la canule interne. Purger jusqu'à ce que du liquide sorte des orifices latéraux distaux et de l'extrémité distale du dilatateur. (**Fig. 6**)
4. 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 dilatateur.

10.2.8 Mise en place de l'extension distale

1. Effectuer une ponction dans l'artère sélectionnée selon une technique standard avec une aiguille de ponction de 18G. De façon alternative, utiliser le guide en place utilisé auparavant pour l'insertion du système d'introduction/endoprothèse. Après avoir pénétré le vaisseau, introduire :
   - Guide – (standard de 0,035 inch, 260 cm, Bentson ou à extrémité en J de 15 mm).
   - Gaine de taille appropriée (par ex. 5 Fr).
   - Cathéter d'injection pigtail (souvent des cathéters de mesure à bande radio-opaque ; c'est-à-dire un cathéter de mesure CSC-20 Cook).
2. Effectuer une angiographie au niveau approprié. En cas d'utilisation de marqueurs radio-opaques, ajuster la position selon les besoins, et répéter l'angiographie.
3. S'assurer que le système d'endoprothèse a été amorcé avec du sérum physiologique hépariné et que tout l'air a été éliminé.
4. Administrer de l'héparine de manière systémique. Rincer tous les cathéters et tous les guides avec du sérum physiologique hépariné. Purger les cathéters et réhumidifier les guides après chaque échange.
5. Remplacer le guide standard par un guide rigide LESDC de 0,035 inch, 260/300 cm et l'avancer dans le cathéter jusqu'à la crosse aortique.
6. Retirer le cathéter d'injection pigtail et la gaine.
   REMARQUE : À ce stade, il est possible d'accéder à la deuxième artère fémorale pour la mise en place du cathéter de purge. De façon alternative, il est possible d'envisager un abord brachial.
7. Introduire le système d'introduction fraîchement hydraté sur le guide et l'avancer jusqu'à atteindre la position souhaitée pour l'endoprothèse. S'assurer que l'extension distale dispose d'un chevauchement minimum de deux stents (plus le stent distal non couvert) sur le composant distal.
   MISE EN GARDE : Pour éviter de tordre l'endoprothèse vasculaire, ne jamais faire tourner le système d'introduction pendant l'introduction. Laisser le dispositif s'adapter naturellement aux courbes et à la tortuosité des vaisseaux.
   REMARQUE : L'extrémité du dilatateur s'assouplit à la température du corps.
8. Vérifier la position du guide dans la crosse de l'aorte. S'assurer du positionnement correct de l'endoprothèse.
9. S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte.
10. Stabiliser le positionneur gris (tige 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 commande. (**Fig. 8**)
    MISE EN GARDE : Lors du retrait de la gaine ou du guide, l'anatomie et la position de l'endoprothèse peuvent changer. Surveiller constamment la position de l'endoprothèse et réaliser une angiographie pour vérifier sa position selon les besoins.
    REMARQUE : Si le retrait de la gaine est extrêmement difficile, placer le dispositif dans un endroit moins tortueux permettant de rétracter la gaine. Retirer la gaine en faisant très attention jusqu'à ce qu'elle commence à se rétracter, puis arrêter. Revenir à la position initiale et continuer le déploiement.
11. Vérifier la position de l'endoprothèse et l'ajuster vers l'avant, si nécessaire. Vérifier à nouveau la position de l'endoprothèse au moyen d'une angiographie.
    REMARQUE : Si un cathéter d'angiographie est placé en parallèle à l'endoprothèse, l'utiliser pour effectuer l'angiographie de positionnement.
12. Desserrer la molette de sécurité du mécanisme de largage des fils de sécurité vert. Retirer le fil de sécurité dans un mouvement continu jusqu'à ce que l'extrémité proximale de l'endoprothèse soit ouverte. (**Fig. 9**) Ne pas tourner la molette verte du fil de sécurité. Enlever totalement le fil de sécurité pour détacher complètement la fixation distale à l'introducteur.
    REMARQUE : Vérifier que tous les fils de sécurité ont été enlevés avant de retirer le système d'introduction.
13. Retirer le système d'introduction interne entier, en laissant la gaine et le guide en place.
    MISE EN GARDE : Pour éviter l'enchevêtrement de cathéters laissés en place, tourner le système d'introduction durant le retrait.
14. S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position fermée. (**Fig. 7**)

Insertion du ballonnet de modelage de l'extension distale — Facultatif

1. 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.
2. En préparation de l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant dans le sens antihoraire. (**Fig. 7**)
3. 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.
4. Serrer la valve hémostatique Captor autour du ballonnet de modelage en appliquant une légère pression et en la tournant en position fermée.
   MISE EN GARDE : Ne pas inflater le ballonnet dans l'aorte à l'extérieur de l'endoprothèse.
5. Gonfler le ballonnet de modelage avec du produit de contraste dilué (selon les directives du fabricant) dans la zone de chevauchement, en commençant en amont et en allant en direction distale.
   MISE EN GARDE : Vérifier la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.
6. Retirer le ballonnet de modelage jusqu'au site d'étanchéité distale et le gonfler.
7. Desserrer la valve hémostatique Captor, retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour effectuer des angiogrammes finaux.
8. Serrer la valve hémostatique Captor autour du cathéter d'angiographie en appliquant une légère pression et en le tournant dans le sens horaire.
9. Retirer ou remplacer tous les guides rigides afin de permettre à l'aorte de reprendre sa position naturelle.

Angiogramme final

1. Positionner un cathéter d'angiographie juste au-dessus du niveau de l'endoprothèse vasculaire. Effectuer une angiographie pour vérifier que le positionnement est correct. Vérifier la perméabilité des vaisseaux de la crosse et plexus cœliaque.
2. Dans l'angiogramme final, confirmer qu'il n'y a pas d'endofuite ou de plicature, que les marqueurs radio-opaques en or proximal et distal indiquent un chevauchement adéquat entre les composants, et que la longueur de l'endoprothèse est suffisante pour maintenir au fil du temps 20 mm d'étanchéité proximale et distale au moins.
   REMARQUE : Si des endofuites ou d'autres problèmes sont observés (par ex., une longueur d'étanchéité ou une longueur de chevauchement inadéquates), consulter la **section 10.2, Dispositifs auxiliaires**.
3. Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POSTOPÉRATOIRE

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 de lésions 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 5**. Cette planification constitue toujours l'obligation minimum de suivi des patients et doit être maintenue même en l'absence de symptômes cliniques (par ex., douleurs, engourdissement et 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 la migration du dispositif et sur l'intégrité du dispositif (séparation des composants, rupture de stent, séparation des barbes d'ancrage) pouvant ne pas être visibles sur la TDM selon la qualité de l'image.

Le **tableau 5** 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 5 – 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

[1]L'imagerie doit être réalisée dans les 6 mois avant l'intervention.

[2]Une IRM peut être effectuée pour les patients souffrant d'insuffisance rénale ou pour les patients qui ne peuvent passer de scanner rehaussé par produit de contraste, pour quelque raison que ce soit, et l'échocardiographie transœsophagienne est une option supplémentaire en cas d'IRM sous-optimale. En cas d'endofuite de type I ou III, il est recommandé de procéder à une intervention dans les plus brefs délais et à un suivi complémentaire après l'intervention. Consulter la **section 11.5, Surveillance et traitement complémentaires.**

11.2 Recommandations de TDM avec et sans injection de produit de contraste

- Les séries d'images doivent inclure toutes les images séquentielles à la plus fine épaisseur de coupe possible (≤ 3 mm). NE PAS utiliser de coupes épaisses (> 3 mm) ni omettre de séries d'images TDM consécutives, car ces facteurs empêchent les comparaisons anatomiques et prothétiques précises au fil du temps.
- Les mêmes paramètres d'imagerie (c'est-à-dire, espacement, épaisseur et champ de vue) doivent être utilisés pour chaque suivi. Ne pas modifier les coordonnées x ou y de la table d'imagerie au cours de l'examen.
- Les séquences doivent avoir des positions qui coïncident ou correspondent sur la table. Il est important d'observer des protocoles d'imagerie agréés lors de l'examen TDM. Le **tableau 6** présente des exemples de protocoles d'imagerie acceptables.

Tableau 6 – Protocoles d'imagerie acceptables

	Sans produit de contraste	Avec produit de contraste
Produit de contraste intravasculaire	Non	Oui
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 l'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 vues suivantes sont nécessaires : décubitus dorsal-frontal (AP), table croisée latérale, oblique postérieur droit 30° et oblique postérieur gauche 30°.

Suivre les protocoles ci-dessous pendant chaque examen :

- Inscrire la distance table-film et utiliser la même distance lors de chaque examen ultérieur.
- S'assurer que l'intégralité de l'axe longitudinal du dispositif est capturée sur chaque format d'image.
- La cellule photo-électrique du milieu, la technique du rachis 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, migration relative d'un composant, par exemple), il est recommandé de prendre des agrandissements. Le médecin traitant doit évaluer l'intégrité du dispositif sur les radiographies (toute la longueur du dispositif, y compris les composants) sous grossissement de 2 à 4 x.

11.4 Informations relatives à la sécurité d'emploi de l'IRM

Des tests non cliniques ont montré que l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions), conformément à la norme ASTM F2503. Un patient avec cette endoprothèse vasculaire peut passer 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 de 720 Gauss/cm (7,2 T/m) maximum.
- Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de ≤ 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal) pendant 15 minutes de scan continu.

Dans les conditions de scan définies ci-dessus, il est attendu que l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form produise une augmentation maximale de température de 1,3 °C après 15 min de scan en continu.

En essai non clinique, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend sur environ 70 mm de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form lorsque l'imagerie est réalisée avec une séquence d'impulsions à écho de gradient et un système d'IRM à 3,0 T. L'artefact d'image obscurcit une partie de la lumière du dispositif.

11.5 Surveillance et traitement complémentaires

(Voir la **section 4, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE**)

Une surveillance complémentaire et un traitement éventuel sont recommandés dans les cas suivants :

- Endofuite de type I
- Endofuite de type III
- Anévrisme, augmentation de taille de l'ulcère, dépassant de plus de 5 mm le diamètre maximum de l'anévrisme (en présence ou non d'une endofuite)
- Migration
- Longueur d'étanchéité insuffisante
- Thrombose ou occlusion de l'endoprothèse
- Perte d'intégrité du dispositif :
  - Séparation des barbes
  - Rupture de stent
  - Migration relative d'un composant

Une décision de nouvelle intervention ou de conversion à un traitement par chirurgie ouverte doit inclure l'évaluation, par le médecin traitant, des comorbidités du patient ainsi que de son espérance de vie et son choix personnel. On devra avertir les patients qu'une reprise ultérieure, y compris une conversion à une intervention chirurgicale ouverte ou par cathéter, peut s'avérer nécessaire après l'implantation d'une endoprothèse.

12 RÉFÉRENCES

Ce mode d'emploi est basé sur l'expérience des médecins et (ou) sur leur littérature publiée. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

MAGYAR

Z-TRAK® PLUS FELVEZETŐRENDSZERREL ELLÁTOTT, PRO-FORM™ TOVÁBBFEJLESZTÉSSEL RENDELKEZŐ ZENITH® TX2® TAA ENDOVASZKULÁRIS GRAFT

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások, „Vigyázat" szintű figyelmeztetések és óvintézkedések pontos betartásának elmulasztása súlyos következményekkel vagy a beteg sérülésével járhat.

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

FIGYELEM: A belső tasak teljes tartalma (beleértve a felvezetőrendszert és az endovaszkuláris graftot is) steril kiszerelésű, 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 komponens lehet elkeskenyedő vagy nem elkeskenyedő, és használható a disztális komponenstől függetlenül (fekélyekhez/saccularis aneurysmákhoz) vagy a disztális komponenssel együtt. A sztentgraftok öntáguló, rozsdamentes acél anyagú Cook-Z sztentekre varrt teljes vastagságú szőtt poliészterszövetből készülnek fonott poliészter varrat és egyszálas polipropilén varrat felhasználásával. (**1. ábra**) Mindkét komponens teljes hosszában sztentelve van, hogy a kinyitás során biztosítani tudják a graft lumenének felnyitásához szükséges stabilitást és feszítőerőt. Ezenkívül a Cook-Z sztentek biztosítják a graftnak az érfalhoz való megfelelő kapcsolódását és tapadását.

A jobb rögzítés és tapadás érdekében a proximális komponens proximális végén található fedett sztent 2 mm-es közönként elhelyezett horgokkal rendelkezik, amelyek a graft anyagán keresztül kiállnak. Ezenkívül a disztális komponens disztális végén lévő csupasz sztent is rendelkezik horgokkal. A sztentgraft fluoroszkópos megjelenítésének megkönnyítése érdekében négy arany sugárfogó marker található a proximális és disztális komponensek egyes végein. Az arany markerek kerület menti elrendezésben, a graftanyag legproximálisabb részétől mért 1 mm-es távolságon belül, illetve a graftszélek legdisztálisabb részétől mért 1 mm-es távolságon belül helyezkednek el, és a graftanyag peremét jelölik a kinyitás pontosságának elősegítésére.

A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft szállításkor 20 Fr (7,7 mm külső átmérőjű) vagy 22 Fr méretű (8,5 mm külső átmérőjű) Z-Trak Plus felvezetőrendszerre van előre felhelyezve. (**2. ábra**) Szakaszos kinyitási módszerrel működik, és olyan beépített funkciókkal rendelkezik, amelyek az endovaszkuláris graft folyamatos ellenőrzését 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 elsütődrótos kioldószerkezetet használ. A disztális komponens két elsütődrótos kioldószerkezetet használ. Az elsütődrótok az endovaszkuláris graftot mindaddig a felvezetőrendszerhez rögzítik, amíg az orvos ki nem oldja. Az összes felvezetőrendszer Flexor® bevezetőhüvelyekkel rendelkezik, amelyek kialakításuknál fogva ellenállnak a megtöretésnek, és hidrofil bevonatúak. Mindkét jellemző az arteria iliacákban és az aorta mellkasi szakaszában való kezelhetőség 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 grafttörzskomponensekben használttal azonos poliészterszövetből, öntáguló rozsdamentes acél Cook-Z sztentekből és polipropilén varratból épülnek fel. A disztális és proximális graftszéleken a sztentek a belső felülethez vannak erősítve. Máshol a sztentek varrattal vannak rögzítve a külső felülethez. A proximális toldalék proximális rögzítőhorgokkal rendelkezik. 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 (7,7 mm külső átmérőjű) vagy 22 Fr méretű (8,5 mm külső átmérőjű) Z-Trak Plus felvezetőrendszerből nyitható ki. (**2. ábra**) Az endovaszkuláris graftot egyetlen elsütődrótos kioldószerkezet rögzíti a felvezetőrendszerhez, amíg az orvos ki nem oldja. Az összes rendszer 0,035 inches vezetődróttal kompatibilis.

A proximális toldalék proximális végén található fedett z-sztent 2 mm-es közönként elhelyezett horgokkal rendelkezik, amelyek a graft anyagán keresztül kiállnak. A proximális toldalék fluoroszkópos megjelenítésének megkönnyítése érdekében négy sugárfogó marker található a graft végein, kerület menti elrendezésben, a graftszélek legproximálisabb és legdisztálisabb részétől mért 1 mm-es távolságon belül, amelyek a graftanyag peremét jelölik a kinyitás pontosságának elősegítésére.

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 (7,7 mm külső átmérőjű) vagy 22 Fr méretű (8,5 mm külső átmérőjű) Z-Trak Plus felvezetőrendszerből nyitható ki. (**2. ábra**) Az endovaszkuláris graftot egyetlen elsütődrótos kioldószerkezet rögzíti a felvezetőrendszerhez, amíg az orvos ki nem oldja. Az összes rendszer 0,035 inches vezetődróttal kompatibilis.

A disztális toldalék fluoroszkópos megjelenítésének megkönnyítése érdekében négy sugárfogó marker található a graft végein, kerület menti elrendezésben, a graftszélek legproximálisabb és legdisztálisabb részétől mért 1 mm-es távolságon belül, amelyek a graftanyag peremét jelölik a kinyitás pontosságának elősegítésére.

2. RENDELTETÉS

A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft olyan betegek kezelésére szolgál, akik arterioscleroticus aneurysmával, szimptomatikus akut vagy krónikus dissectióval, illetve korlátozott kiterjedésű rupturával rendelkeznek, vagy akiknél az aorta leszálló mellkasi szakaszában növekvő aneurysma vagy disztális ischaemiát okozó aneurysma található. Az eszköz aortabeli használatra szolgál az endovaszkuláris korrekcióhoz megfelelő vaszkuláris morfológia esetén (**3. ábra**), beleértve a következőket:

- Megfelelő iliacalis/femoralis hozzáférés, amely kompatibilis a szükséges felvezetőrendszerekkel.
- 35 mm-t meghaladó görbületi sugár a kezelendő aortaszakasz teljes hosszán.
- Az aneurysmához képest proximális és disztális helyzetű, aneurysmamentes aortaszegmensek (rögzítési helyek):
  - melyeknek hossza legalább 20 mm, és
  - 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 használata ellenjavallott a következő körülmények között:

- Olyan betegeknél, akik tudvalevően érzékenyek vagy allergiásak a rozsdamentes acélra, a poliészterre, a forrasztófémekre (ón, ezüst), a polipropilénre, a nitinolra vagy az aranyra.
- Olyan betegek, akiknek állapota az endovaszkuláris graft fertőzésének veszélyével fenyeget.

4. „VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

4.1. Általános tudnivalók

- Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások, „Vigyázat" szintű figyelmeztetések és óvintézkedések pontos betartásának elmulasztása súlyos következményekkel vagy a beteg sérülésével járhat.
- A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graftot kizárólag a (katéteres és műtéti) vaszkuláris intervenciós technikákban jártas és a jelen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvosszapatok használhatják. A képzéssel kapcsolatos specifikus elvárásokat lásd a **„9.1. Orvosképzés" c. szakaszban**.
- A kezdeti endovaszkuláris korrekció után további endovaszkuláris beavatkozások vagy a standard nyitott műtéti korrekcióra való áttérés lehetőségét kell mérlegelni olyan betegek esetében, akiknél az aneurysma tágulása, a rögzítési hossz (az érfal 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 szivárgás vagy a grafton keresztül csökkent véráramlás tapasztalható, másodlagos endovaszkuláris beavatkozásokra vagy műtéti eljárásokra lehet szükség.
- Beültetési vagy reintervenciós eljárások idején mindig rendelkezésre kell állnia egy képzett sebészcsapatnak arra az esetre, ha nyitott műtéti korrekcióra kell áttérni.

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 aortanyakak 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 communishoz képest disztális) aortanyakak kezelésére szolgál. A proximális aortanyak hosszúsága tovább növelhető a bal arteria subclavia lefedése révén (választható transzpozícióval vagy anélkül), amikor optimalizálni kell az eszköz rögzítését, és maximalizálni kell az aortanyak hosszát. A graft hosszúságát úgy kell megválasztani, hogy a graft lefedje a laesiót az aneurysma nagyobb íve mentén mérve, és legalább 20–20 mm-es lezárási zónát biztosítson a proximális és a disztális végen. Szükséges, hogy a disztális aortanyak hossza legalább 20 mm legyen a coeliacus tengelyhez képest proximálisan. Ezek a méretek kritikus fontosságúak az endovaszkuláris korrekció sikere szempontjából. Olyan betegekben, akiknek nagy a proximális aortaátmérője, és a belső görbület mentén található aneurysmája van, fennáll a kockázata annak, hogy a graft az érfallal szöget bezáró helyzetben nyílik ki, ha a lezárási zóna 20 mm-nél rövidebb.
- Az eszköznek az érrendszerbe való felvezetéséhez megfelelő iliacalis vagy femoralis hozzáférés szükséges. Az ér méretének, anatómiájának és a betegség állapotának gondos értékelése szükséges a hüvely sikeres bevezetésének és azt követő visszahúzásának biztosításához, mivel a jelentősen elmeszesedett, elzáródott, kanyargós vagy thrombusok által beszűkített erek meghiúsíthatják az endovaszkuláris graft felvezetését, illetve növelhetik az embolizáció kockázatát. Egyes betegeknél a hozzáférés biztosításához vaszkuláris conduittechnika alkalmazására lehet szükség. A mellkasi aortalaesio sikeres kizárását egyebek között az alábbi kulcsfontosságú anatómiai elemek befolyásolhatják: súlyos angulatio (35 mm-nél kisebb görbületi sugár és az aortanyak 45 fokot meghaladó szögű, lokalizált angulatiója); rövid (20 mm-nél rövidebb) proximális vagy disztális rögzítési hely; fordított tölcsér alak a proximális rögzítési helyen vagy tölcsér alak a disztális rögzítési helyen (a rögzítési hely 20 mm-es szakaszán 10%-ot meghaladó átmérőnövekedés); valamint kerület menti thrombus és/vagy meszesedés az artériabeli rögzítési helyeken. Az egyenetlen meszesedés és/vagy plakk veszélyeztetheti a graft rögzítését és tapadását a rögzítési helyeken. Anatómiai korlátozások esetén a megfelelő tapadás és rögzítés eléréséhez hosszabb nyakra lehet szükség. Az ilyen kulcsfontosságú anatómiai tulajdonságokat mutató aortanyaki szakaszokon gyakrabban fordulhat elő a graft elvándorlása. Olyan betegekben, akikben nagyméretű aneurysma található a külső görbület mentén a bal arteria subclavia közelében, nehézségekbe ütközhet az eszköz felvezetése az ív mentén, és brachiofemoralis vezetődróttal biztosított extra támaszra lehet szükség. Ha a második komponens nehezen vezethető fel a mellkasi aorta kanyargós anatómiáján keresztül, extra támasz biztosítható brachiofemoralis vezetődróttal. A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft biztonságosságának és hatékonyságának értékelése a következő betegpopulációkban még nem történt meg:
  - aortobronchialis és aorto-oesophagealis fistulák
  - aortitis vagy gyulladásos aneurysmák
  - diagnosztizált vagy gyanítható veleszületett degeneratív kollagén betegség (pl. Marfans- vagy Ehlers–Danlos-szindróma)
  - terhes, szoptató, vagy 60 hónapon belül terhességet tervező nők
  - szivárgó, rupturát megelőző állapotú és rupturált aneurysmák
  - 18 év alatti életkor
  - mycoticus aneurysmák
  - korábbi graftbeültetés eredményeképp kialakult álaneurysmák
  - szisztémás fertőzés (pl. vérmérgezés)
  - olyan, hozzáférésre használandó erek, amelyek kizárják a biztonságos felvezetést
  - sebészeti vagy endovaszkuláris AAA korrekció a TAA korrekciót megelőző vagy követő 30 napon belül
  - korábbi korrekció a leszálló mellkasi aortában
  - a bal arteria carotis communis és arteria celiaca megőrzésének lehetetlensége
  - vérzési diathesis, kezelhetetlen coagulopathia vagy a vérátömlesztés elutasítása
  - 3 hónapon belül bekövetkezett stroke
  - kezelhetetlen kontrasztanyag-reakció, amelyet nem lehet megfelelően előgyógyszerezni
  - traumatikus aortasérülés
- A sikeres betegkiválasztáshoz specifikus leképezésre és pontos mérésekre van szükség; lásd a **„4.3. A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és képalkotás" c. szakaszt**.
- Ha a rögzítéshez és tapadáshoz szükséges nyakhossz eléréséhez a bal arteria subclavia ostiumának elzárása szükséges, akkor szükségesnek bizonyulhat a transzpozíció vagy a bal arteria subclavia megkerülése.
- A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft alkalmazása nem ajánlott olyan betegek esetében, akik nem tolerálják a műtét közbeni és műtét utáni utánkövető képalkotáshoz szükséges kontrasztanyagokat, vagy akik számára a **„11. KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS" c. fejezetben** ismertetett, elengedhetetlen műtét előtti és utáni képalkotási és beültetési vizsgálatokon való részvétel nem lehetséges vagy nem elfogadható. 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 testsúlya vagy mérete megnehezíti vagy kizárja a szükséges képalkotási követelmények teljesítését.

- A graft beültetése fokozhatja a paraplegia vagy a paraparesis kockázatát, amikor a graft kizárása fedi a domináns gerincvelő- vagy bordaközi artériák eredését.
- Az endovaszkuláris graftok hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészség és az endovaszkuláris graft működőképességének felmérése céljából. Fokozott utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, aneurysmák tágulása vagy fekélyek megnagyobbodása, illetve az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt. Az utánkövetésre vonatkozó specifikus irányelvek a **„11. KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS" c. fejezetben** találhatók.
- Az endovaszkuláris graftok hosszú távú teljesítőképessége fiatal betegekben és extrém sportokat űző betegekben még nem lett megállapítva.
- Az endovaszkuláris graft elhelyezése után a betegekben rendszeresen monitorozni kell a következők esetleges fellépését: az endoleak áramlása, a mellkasi aortalaesio növekedése, illetve az endovaszkuláris graft szerkezetének és helyzetének változásai.

4.3. A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és képalkotás

- Az eljárás elvégzéséhez szükséges összes eszköznek minden lehetséges hosszban és átmérőben az orvos rendelkezésére kell állnia, különösen akkor, ha az eset tervezéséhez szolgáló, műtét előtti méretek (kezelési átmérők/hosszúságadatok) nem biztosak. Ez a megközelítés nagyobb rugalmasságot tesz lehetővé a műtét során az eljárás optimális kimenetele érdekében.
- Kontrasztanyag nélküli CT-felvételek hiányában előfordulhat, hogy nem sikerül megállapítani az arteria iliaca vagy az aorta meszesedésének mértékét, ami gátolhatja a hozzáférést vagy az eszköz megbízható rögzítését és tapadását.
- A beavatkozást megelőzően 3 mm-t meghaladó képrekonstrukciós szeletvastagsággal végzett CT-vizsgálat az eszköz méreteinek szuboptimális megválasztását 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 felmérésére a kontrasztanyaggal végzett, térbeli rekonstrukcióval kiegészített spirális CT-angiográfia (CTA) a nyomatékosan ajánlott képalkotási módszer. Ha a kontrasztanyaggal végzett, térbeli rekonstrukcióval kiegészített spirális CTA nem áll rendelkezésre, a beteget olyan intézménybe kell utalni, ahol lehetőség van ilyen vizsgálat elvégzésére.
- A klinikai szakemberek az eljárás alatt végrehajtott angiográfia során a röntgenberendezés C karjának a mellkasi laesióhoz képest proximális aortanyakra merőleges pozicionálását javasolják, tipikusan az ívhez képest 45–75 fokban balra előre ferdén (LAO).
- **Átmérő**: Az aortaátmérő méréséhez nyomatékosan ajánlott a kontrasztanyaggal végzett spirális CTA használata. Az átmérőt az ér külső faltól külső falig mért átmérője alapján kell meghatározni, nem pedig a lumen átmérője alapján. A spirális CTA felvételen szerepelnie kell a femoralis fejeken keresztülhaladó nagy ereknek, legfeljebb 3 mm-es axiális szeletvastagsággal.
- **Hosszúság**: A klinikai tapasztalatok alapján a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft proximális és disztális nyakhosszának pontos meghatározásához a térbeli rekonstrukcióval kiegészített CTA a nyomatékosan ajánlott képalkotási módszer. Ezeket a rekonstrukciókat szagittális, koronális és különféle ferde nézetekben kell végrehajtani, a beteg egyéni anatómiájától függően. Ha térbeli rekonstrukció nem áll rendelkezésre, akkor a beteget olyan intézménybe kell utalni, ahol lehetőség van ilyen vizsgálat elvégzésére. **A hosszméréseket az aorta nagyobb görbülete mentén kell végezni, és az aneurysmát is bele kell venni, ha van.**

  MEGJEGYZÉS: A nagyobb görbület az aneurysma íve mentén mért leghosszabb méret, mely az aneurysma helyétől függően az aorta külső ívén éppúgy lehet, mint a belsőn.

  MEGJEGYZÉS: A nagyméretű aneurysmák és a nehéz anatómiák különlegesen körültekintő tervezést igényelhetnek.

4.4. Az eszköz kiválasztása

- **Az eszköz méreteinek nem megfelelő megválasztásából adódó nemkívánatos események (pl. elvándorlás, endoleak, aneurysma növekedése) kockázatának csökkentése érdekében nyomatékosan javasolt szigorúan ragaszkodni a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft használati utasításának méretezési útmutatójához mind a komponens átmérőjének vonatkozásában (lásd a „9.5. Az eszköz átmérőjére vonatkozó méretezési irányelvek" c. szakasz 1. és 2. táblázatát), mind a komponens típusa/hossza vonatkozásában (amint az alább, a „9.6. Az eszköz hosszára vonatkozó méretezési irányelvek" c. szakaszban szerepel).**
- Az **1., 2., 3.** és **4. táblázat** magában foglalja az eszköz megfelelő túlméretezését. Az **1., 2., 3.** és **4. táblázatban** szereplő ajánlásoknak nem megfelelő méretválasztás – ideértve azt is, amely a graft méretezéséhez használt helynek és a graft kinyitási helyének eltéréséből adódhat –, a következőket eredményezheti: az aneurysma növekedése, endoleak, elvándorlás, törés, az eszköz összecsuklása vagy kompressziója.
- A graft hosszúságát úgy kell megválasztani, hogy a graft lefedje a laesiót az aneurysma nagyobb íve mentén mérve, és legalább 20–20 mm-es lezárási zónát biztosítson a proximális és a disztális végen.
- Aneuysmákban előfordulhat, hogy a graft idővel az aneurysma nagyobb ívére fekszik fel, és a graft hosszméretét ennek megfelelően hosszabbra kell tervezni:
  - Kétkomponensű korrekció (proximális és disztális komponens) ajánlott, mivel ez a konfiguráció képes alkalmazkodni az idővel bekövetkező hosszváltozáshoz. A kétkomponensű korrekció (proximális és disztális komponens) emellett aktív rögzítést is biztosít mind a proximális, mind a disztális lezárási helyen.
  - Az eszközök közti minimálisan szükséges átfedés mértéke három-négy sztentnyi. Három sztentnél kisebb átfedés endoleaket eredményezhet (a komponensek szétválásával vagy anélkül). A disztális komponens egyik része sem fedhet át a proximális komponens proximális lezárósztentjével, és a proximális komponens egyik része sem fedhet át a disztális komponens disztális lezárósztentjével, ellenkező esetben az érfalra történő nem megfelelő felfekvés következhet be. Az eszközök hosszát ennek megfelelően kell megválasztani.
  - Ha nem lehet elfogadható kétkomponensű (proximális és disztális komponenst használó) kezelési tervet alkotni (pl. túl nagy az aorta lefedettsége még a legrövidebb komponensek maximális átfedése mellett is), akkor a proximális komponenst úgy kell megválasztani, hogy még az aneurysma nagyobb görbületébe helyezve is elegendően hosszú legyen ahhoz, hogy mindkét végen legalább 20 mm-es lezárási zónát lehessen létrehozni és fenntartani. Ellenkező esetben elvándorlás, endoleak és az aneurysma növekedése következhet be.

4.5. Beültetési eljárás

- A beültetési eljárás során szisztémás alvadásgátlást kell alkalmazni a kórházi protokollnak és az orvos által preferált protokollnak megfelelően. Ha a heparin ellenjavallott, más alvadásgátlót kell alkalmazni.
- Az eljárás során megfelelő képalkotásra van szükség a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft sikeres pozicionálásához és az aorta falához való megfelelő illeszkedés biztosításához.
- Fluoroszkópiát kell használni a felvezetés, valamint a kinyitás során, hogy meg lehessen győződni a felvezetőrendszer komponenseinek megfelelő működéséről, a graft megfelelő elhelyezéséről és az eljárás kívánt kimeneteléről.
- A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft használata intravaszkuláris kontrasztanyag adagolását igényli. A meglévő veseelégtelenségben szenvedő betegeknél fokozódhat a posztoperatív veseleállás kockázata. Ügyelni kell az eljárás folyamán alkalmazott kontrasztanyag mennyiségének korlátozására, és megelőző kezelési módszereket (pl. megfelelő hidratálást) kell alkalmazni a vesekárosodás csökkentésére.
- Legyen körültekintő, amikor katétereket, vezetődrótokat és hüvelyeket manipulál a mellkasi laesión belül. A jelentős zavarok kimozdíthatják a helyükről a thrombus vagy a plakk fragmentumait, ami disztális vagy agyi embolizációt okozhat, illetve a mellkasi laesio vagy az aorta rupturáját eredményezheti.
- Az endoprotézis szennyeződésének és elfertőződésének elkerülése érdekében az előkészítés és a behelyezés folyamán a lehető legkisebb mértékben érintse az összehúzott endoprotézist.
- A Flexor bevezetőhüvely külsején lévő hidrofil bevonat aktiválásához a felületet fiziológiás sóoldattal átitatott steril gézlapokkal kell áttörölni. Az optimális teljesítőképesség biztosítása érdekében tartsa a hüvelyt állandóan hidratált állapotban.
- A felvezetőrendszer behelyezése során tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
- Ne hajlítsa meg és ne törje meg a felvezetőrendszert. Ellenkező esetben a felvezetőrendszer és a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft károsodhat.
- Az endovaszkuláris graft elcsavarásának elkerülése érdekében az eljárás során soha ne forgassa el a felvezetőrendszert. Hagyja, hogy az eszköz természetes módon idomuljon az erek íveihez 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 intravaszkuláris trombózis helyén, valamint az elmeszesedett vagy kanyargós erekben.
- A hüvely károsodásának elkerülésére ügyeljen arra, hogy a rendszer valamennyi komponensét (a külső hüvelytől a belső kanülig) együtt, egy egységként tolja előre.
- A hüvely és/vagy a vezetődrót visszahúzásakor az anatómia és a graft helyzete megváltozhat. Állandóan monitorozza a graft helyzetét, és szükség szerint végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére.
- A hüvely visszahúzása során a horgokkal rendelkező fedett proximális sztent érintkezik az érfallal. Ilyenkor előre lehet tolni az eszközt, de a visszahúzás az aortafal sérülését okozhatja.
- A Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft pontatlan elhelyezése és/vagy nem teljes lezárása 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 Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft nem megfelelő rögzítése fokozhatja a sztentgraft elvándorlásának kockázatát. A sztentgraft helytelen kinyitása vagy elvándorlása műtéti beavatkozást tehet szükségessé.
- Az endoprotézis véletlen részleges kinyitása vagy elvándorlása műtéti eltávolítást tehet szükségessé.
- A rögzítés és lezárás biztosítása érdekében az eszköz proximális és disztális végét olyan párhuzamos aortanyakszegmensekben helyezze el, amelyekben nincs hegyes szögű (> 45 fokos) angulatio, illetve kerület menti thrombus/meszesedés.
- Mindenképpen olyan aortanyakszegmensben helyezze el az eszköz proximális és disztális végét, amelynek átmérője az eszköz eredeti méretezésének megfelelő. Amennyiben az eszközt a méretezéshez használt helytől eltérő szegmensben helyezi el, úgy a graftátmérő elégtelen (10% alatti) vagy túlzottan nagy (25% fölötti) túlméretezése jelentkezhet, melynek következtében elvándorlás, endoleak, a mellkasi laesio növekedése, illetve a trombózis fokozott kockázata léphet fel.
- A Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft a következőkből áll: egy fedett proximális sztent (a proximális komponensen) rögzítőhorgokkal, valamint egy fedetlen disztális sztent (a disztális komponensen) rögzítőhorgokkal. Legyen rendkívül körültekintő, amikor a fedetlen proximális sztent és a fedetlen disztális sztent közelében intervenciós és angiográfiás eszközökkel dolgozik.
- Disztális komponens használata esetén ügyeljen arra, hogy a disztális fedetlen sztent ne kerüljön kanyargós anatómiába (ahol a lokalizált angulatio > 45 fok).
- Az olyan eseteket leszámítva, amelyekben ez orvosilag javallott, ne nyissa ki a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graftot olyan helyen, ahol elzárná a szervek vagy végtagok vérellátásához szükséges artériákat. Ne fedjen le az eszközzel jelentős aortaívet 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 szakembernek tisztában kell lennie azzal az eshetőséggel, hogy az agy és a felső végtagok keringése, illetve a gerincvelő kollaterális keringése romolhat.
- Ügyeljen arra, hogy ne tolja előre a hüvelyt, amíg a sztentgraft benne található. Ha ilyenkor tolja előre a hüvelyt, akkor a horgok perforálhatják a bevezetőhüvelyt.
- A graft részleges vagy teljes kinyitása után ne próbálja visszajuttatni a graftot a hüvelybe.
- A fedett proximális sztent részleges kinyitása után a sztentgraft disztális újrapozicionálása a sztentgraft károsodásához és/vagy az ér sérüléséhez vezethet.
- A már behelyezett katéterekbe történő beakadás elkerülése érdekében forgassa el a felvezetőrendszert a visszahúzás során.
- A végső angiogramon győződjön meg arról, hogy nem lép fel endoleak vagy megtörés, hogy a proximális és disztális arany sugárfogó markerek tanúsága szerint megfelelő az átfedés a komponensek között, és a graft hosszúsága elegendő ahhoz, hogy az idő előrehaladtával is fennmaradjon a legalább 20–20 mm-es proximális és disztális lezárás.

  MEGJEGYZÉS: Endoleak vagy egyéb probléma (pl. elégtelen lezárási vagy átfedési hossz) észlelése esetén lásd a **„10.2. Kiegészítőeszközök" c. szakaszt**.

4.6. Formázóballon használata (opcionális)

- Ne töltse fel a ballont az aortában a grafton kívül, ellenkező esetben az aorta megsérülhet. A formázóballont a címkéjén szereplőknek megfelelően használja.
- Legyen körültekintő, amikor meszesedés jelenlétében tölti fel a ballont a graft belsejében, mivel a túlzott feltöltés az aorta sérülését okozhatja.
- Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.
- A fokozott vérzéscsillapítás érdekében a Captor® vérzéscsillapító szelep a formázóballon felvezetése és azt követő visszahúzása elősegítésére meglazítható vagy megszorítható.

MR

4.7. Az MRI biztonságosságával kapcsolatos információk

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft az ASTM F2503 szabványnak megfelelően MR-kondicionális. Az ilyen endovaszkuláris grafttal rendelkező betegek biztonságosan szkennelhetők 1,5 teslás vagy 3,0 teslás MR rendszerekben a **„11.4. Az MRI biztonságosságával kapcsolatos információk" c. szakaszban** ismertetett konkrét tesztelési paraméterek mellett.

5. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris grafttal vagy a beültetési eljárással kapcsolatos, lehetséges és/vagy intervenciót szükségessé tevő nemkívánatos események többek között:

- A koszorúerek elzáródása
- A vaszkuláris hozzáférés helyén jelentkező szövődmények (pl. fertőzés, fájdalom, haematoma, álaneurysma és arteriovenosus fistula)
- Altatási szövődmények és az azokat követő járulékos problémák (pl. aspiráció)
- Amputáció
- Aortobronchialis fistula
- Aorto-oesophagealis fistula
- Artériás vagy vénás trombózis és/vagy álaneurysma
- Arteriovenosus fistula
- Áttérés nyitott műtéti korrekcióra
- Az aneurysma rupturája és halál
- Az aneurysma tágulása
- 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 aortabillentyű sérülése
- Bélrendszeri szövődmények (pl. bélelzáródás, átmeneti ischaemia, infarktus és necrosis)
- Claudicatio (pl. far és alsó végtag)
- Embolizáció (mikro- és makro-), átmeneti vagy tartós ischaemiával vagy infarktussal
- Endoleak
- Endovaszkuláris graft szövődményei (pl. a komponens nem megfelelő elhelyezése, a komponens nem teljes kinyitása, a komponens elvándorlása és/vagy leválása, varratszakadás, elzáródás, fertőzés, a sztent eltörése, a sztent korróziója, a graft anyagának kopása, megnyülás, erózió, kilyukadás, a graft melletti elfolyás és horog leválása)
- Érgörcs vagy érkárosodás (pl. az iliofemoralis ér dissectiója, vérzés, ruptura és halál)
- Érsérülés
- Femoralis neuropathia
- Halál
- Impotencia
- Láz és lokalizált gyulladás
- Lokális vagy szisztémás neurológiai szövődmények és az azokat követő járulékos problémák (pl. stroke, átmeneti ischaemiás roham, paraplegia, paraparesis, gerincvelői sokk és bénulás)
- Májelégtelenség
- Nyirokrendszeri szövődmények és az azokat követő járulékos problémák (pl. nyirokfistula és lymphokele)
- Ödéma
- Pulmonális/légzési komplikációk és az azokat követő járulékos problémák (pl. tüdőgyulladás, légzési elégtelenség és elhúzódó intubáció)
- Sebbel kapcsolatos szövődmények és az azokat követő problémák (pl. széthnyilás és fertőzés)
- Szívrendszeri szövődmények és az azokat követő járulékos problémák (pl. szívritmuszavar, tamponád, szívizominfarktus, pangásos szívelégtelenség, alacsony vérnyomás és magas vérnyomás)
- Tüdőembólia
- Urogenitalis szövődmények és az azokat követő járulékos problémák (pl. ischaemia, erózió, fistula, vizeletinkontinencia, vérvizelés és fertőzés)
- Vérzés, haematoma vagy coagulopathia
- Veseszövődmények és az azokat követő járulékos problémák (pl. artériaelzáródás, kontrasztanyag-mérgezés, veseelégtelenség és veseleállás)

6. A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE

(Lásd **4. fejezet, „„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK"**)

6.1. A kezelés egyénivé tétele

A Cook azt javasolja, hogy a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft komponenseinek átmérőjét az **1., 2., 3.** és **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 átmérők és hosszúságok) nem biztosak. Ez a megközelítés nagyobb rugalmasságot tesz lehetővé a műtét során. A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft használata előtt minden egyes betegre gondosan mérlegelni kell a kockázatokat és az előnyöket. A betegek kiválasztása során egyebek között mérlegelni kell az alábbiakat:

- A beteg kora és várható élettartama.
- Társbetegségek (pl. a műtétet megelőző szív-, tüdő- vagy veseelégtelenség, kóros elhízás).
- A beteg alkalmassága nyitott műtéti korrekcióra.
- A mellkasi laesio rupturájának kockázata a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris grafttal végzett kezelés kockázatához képest.
- Az általános, regionális és lokális anaesthesia elviselésére való képesség.
- A beteg képessége és hajlandósága a szükséges utánkövetésben való részvételre és együttműködésre.
- Az iliofemoralis hozzáféréshez használandó ér méretének és anatómiájának (thrombus, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie a 20–22 Fr méretű (7,7–8,5 mm külső átmérőjű) vaszkuláris bevezetőhüvely bejuttatóprofiljának megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal, beleértve a következőket:
  - Az endovaszkuláris korrekcióhoz megfelelő vaszkuláris anatómia, beleértve a következőket:
    - Legalább 35 mm-es görbületi sugár a kezelendő aortaszakasz teljes hosszán.
  - A mellkasi laesióhoz képest proximális és disztális helyzetű, aneurysmamentes aortaszegmensek (rögzítési helyek):
    - melyek hossza legalább 20 mm,
    - melyeknek külső faltól külső falig mért átmérője legfeljebb 38 mm és legalább 20 mm, továbbá
    - melyek lokalizált angulatiója 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 műtéti korrekció kockázatai és a kétféle korrekció közötti különbségek.
- A hagyományos nyitott műtéti korrekció lehetséges előnyei.
- Az endovaszkuláris korrekció lehetséges előnyei.
- Annak lehetősége, hogy a kezdeti endovaszkuláris korrekció után további beavatkozásra vagy a mellkasi aortalaesio nyitott műtéti korrekciójára lehet szükség.

Az endovaszkuláris korrekció kockázatain és előnyein kívül az orvosnak fel kell mérnie a beteg posztoperatív utánkövetés 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 megtárgyalni a beteggel:

- **Az endovaszkuláris graftok hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészség és az endovaszkuláris graft működőképességének felmérése céljából**. Fokozott utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény történt (pl. endoleak, az aneurysmák tágulása, illetve az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás). Az utánkövetésre vonatkozó specifikus irányelvek a **„11. KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS" c. fejezetben** találhatók.
- A betegnek el kell magyarázni, mennyire fontos az utánkövetési program pontos betartása mind az első év folyamán, mind pedig azt követően évente. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy a rendszeres és következetes utánkövetés kritikus szerepet játszik abban, hogy biztosítani lehessen a mellkasi aortalaesio endovaszkuláris kezelésének tartós biztonságosságát és hatásosságát. Minimális követelményként évenkénti leképezésre és a rutin posztoperatív utánkövetés előírásainak betartására van szükség, amelyeket a beteg jó egészsége iránti egész életre szóló elkötelezettségnek kell tekinteni.
- A beteget tájékoztatni kell arról, hogy a mellkasi aortalaesio 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 a mellkasi aortalaesio tágulásának vagy rupturájának jeleit tapasztalják, 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. A mellkasi aortalaesio rupturája lehet tünetmentes, de általában a következő tünetekkel jár: hátfájás vagy mellkasi fájdalom, tartós köhögés, szédülés, ájulás, gyors szívverés vagy hirtelen gyengeség.
- Az endovaszkuláris eszközök sikeres elhelyezéséhez és utánkövetéséhez szükséges képalkotás miatt a terhes vagy gyanítottan terhes nőkkel meg kell beszélni a sugárterhelés veszélyeit a fejlődő szövetekre. Az endovaszkuláris vagy nyílt műtéti korrekción átesett férfiak impotenciát tapasztalhatnak.

Az orvosnak ki kell töltenie a betegazonosító kártyát, és át kell azt 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.

8. KISZERELÉS

- A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft etilén-oxid gázzal sterilizáltan, egy felvezetőrendszerbe előzetesen betöltött állapotban, széthúzható csomagolásban kerül szállításra.
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszközt tilos újrasterilizálni.
- Felbontatlan és sértetlen csomagolásban a termék steril. Vizsgálja meg az eszközt és a csomagolást annak ellenőrzésére, hogy a szállítás következtében nem sérült-e meg. Ha az eszköz megsérült, vagy ha a sterilitást biztosító csomagolás megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt. Ha a termék megsérült, ne használja, hanem juttassa vissza a Cook vállalathoz.
- Használat előtt az orvos által az adott beteg számára felírt rendelvény és az eszköz összehasonlítása alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő (számú és méretű) eszközt szállították-e a beteg számára.
- Az eszköz 20 Fr (7,7 mm külső átmérőjű) vagy 22 Fr méretű (8,5 mm külső átmérőjű) Flexor bevezetőhüvelybe van töltve. A hüvely felülete hidrofil bevonattal van ellátva, amely hidratált állapotban fokozza a kezelhetőséget. A hidrofil bevonat aktiválásához a felületet fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézlappal kell áttörölni steril körülmények között.
- Ne használja a címkén szereplő lejárati idő után.
- Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó.

9. KLINIKAI HASZNÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

9.1. Orvosképzés

FIGYELEM: Beültetési vagy reintervenciós eljárások idején mindig rendelkezésre kell állnia egy képzett sebészcsapatnak arra az esetre, ha nyitott műtéti korrekcióra kell áttérni.

FIGYELEM: A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graftot kizárólag a (z endovaszkuláris és műtéti) vaszkuláris intervenciós technikákban jártas és a jelen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják. A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graftot használó orvosok készségeivel/ismereteivel kapcsolatosan ajánlott követelmények vázlatos ismertetését lásd alább:

A betegek kiválasztása:

- A mellkasi aortalaesiók természetrajzának és a mellkasi aortalaesio korrekciójával kapcsolatos társbetegségeknek az ismerete.
- A radiográfiás felvételek értékelésének, a betegek kiválasztásának, valamint az eszközök kiválasztásának, tervezésének és méretezésének ismerete.

Multidiszciplináris orvoscsapat, amely kombinált tapasztalattal rendelkezik a következő eljárások végzésében:

- Femoralis és brachialis érpreparálás, arteriotomia és korrekció vagy conduittechnika
- Perkután hozzáférési és zárási technikák
- Nem szelektív és szelektív vezetődrót- és katétertechnikák
- Fluoroszkópos és angiográfiás felvételek értékelése
- Embolizáció
- Angioplasztika
- Endovaszkuláris sztentek elhelyezése
- Huroktechnikák
- Radiográfiás kontrasztanyag megfelelő használata
- A sugárterhelés minimalizálására szolgáló technikák
- A szükséges utánkövetési módozatok alapos ismerete

9.2. Használat előtti ellenőrzés

Vizsgálja meg az eszközt és a csomagolást annak ellenőrzésére, hogy a szállítás következtében nem sérült-e meg. Ha az eszköz megsérült, vagy ha a sterilitást biztosító csomagolás megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt. Ha a termék megsérült, ne használja, hanem juttassa vissza a Cook vállalathoz. Használat előtt az orvos által az adott beteg számára felírt rendelvény és az eszköz összehasonlítása alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő (számú és méretű) eszközt szállították-e a beteg számára.

9.3. Szükséges anyagok

(Nincsenek mellékelve az endovaszkuláris graftrendszerhez)

- A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft proximális és disztális kiegészítő komponenseinek a proximális és disztális komponensekkel kompatibilis átmérőjű vaszkustéka.
- Digitális angiográfiához használható fluoroszkóp (C kar vagy rögzített egység)
- Kontrasztanyagok
- Nyomással működő injektor
- Fecskendő
- Heparinos fiziológiás sóoldat
- Steril gézlapok

9.4. Ajánlott anyagok

A Zenith termékcsalád bármelyik komponensének beültetéséhez a következő termékek használata ajánlott. E termékek használatára vonatkozó információ az egyes termékek javasolt használati utasításában található:

- 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű, 260/300 cm hosszúságú extramerev vezetődrót:
  - Cook Amplatz ultramerev vezetődrótok (AUS)
  - Cook Lunderquist™ kettős íves, extramerev vezetődrótok (LESDC)

- 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű standard vezetődrót:
  - Cook 0,035 inch átmérőjű vezetődrótok
  - Cook 0,035 inch átmérőjű Bentson vezetődrót
  - Cook Nimble® vezetődrótok
- Formázóballonok:
  - Cook CODA® ballonkatéterek
- Bevezetőkészletek:
  - Cook Check-Flo® bevezetőkészletek
- Méretezőkatéter:
  - Cook Aurous® centiméter-beosztású méretezőkatéterek
- Angiográfiás sugárfogó markeres katéterek:
  - Cook angiográfiás katéterek Beacon® csúccsal
  - Cook Royal Flush katéterek Beacon® csúccsal
- Punkciós tűk:
  - Cook punkciós tűk az anterior érfal átszúrásához
- Endovaszkuláris dilatátorok:
  - Cook endovaszkuláris dilatátorkészletek

9.5. Az eszköz átmérőjére vonatkozó méretezési irányelvek

Az átmérőt az ér külső faltól külső falig mért átmérője alapján kell megválasztani, nem pedig a lumen átmérője alapján. Az alul- vagy felülméretezés tökéletlen tapadást vagy nem megfelelő áramlást okozhat. A graftméretezés céljából végzett átmérőmérés pontosságának biztosításához – különösen az aorta ívelt szegmenseiben – az aorta áramlási középvonalára merőleges irányú térbeli rekonstrukciós nézetek segítségével mérje meg az aorta átmérőjét.

1. táblázat – A proximális, disztális és proximális elkeskenyedő komponens (2P, 2D, 2PT) graft átmérőjének méretezési útmutatója*

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

*Valamennyi méret nominális.

[1]Maximális átmérő a rögzítési hely mentén, külső faltól külső falig mérve.

[2]A mért aortaátmérő a legközelebbi mm-értékre kerekítve.

[3]Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.

2. táblázat – 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

*Valamennyi méret nominális. Nem minden termék kapható az összes régióban.

[1]Maximális átmérő a rögzítési hely mentén, külső faltól külső falig mérve.

[2]A mért aortaátmérő a legközelebbi mm-értékre kerekítve.

[3]Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.

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

*Valamennyi méret nominális. Nem minden termék kapható az összes régióban.

[1]Maximális átmérő a rögzítési hely mentén, külső faltól külső falig mérve.

[2]A mért aortaátmérő a legközelebbi mm-értékre kerekítve.

[3]Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.

4. táblázat – Méretezési útmutató a proximális és disztális toldalék (TBE, ESBE-/-T) 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

*Valamennyi méret nominális.

[1]Maximális átmérő a rögzítési hely mentén, külső faltól külső falig mérve.

[2]A mért aortaátmérő a legközelebbi mm-értékre kerekítve.

[3]Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.

9.6. Az eszköz hosszára vonatkozó méretezési irányelvek

- A graft hosszúságát úgy kell megválasztani, hogy a graft lefedje a laesiót az aneurysma nagyobb íve mentén mérve, és legalább 20–20 mm-es lezárási zónát biztosítson a proximális és a disztális végen.
- Aneuysmákban előfordulhat, hogy a graft idővel az aneurysma nagyobb ívére fekszik fel, és a graft hosszméretét hosszabbra kell tervezni:
  - Kétkomponensű korrekció (proximális és disztális komponens) ajánlott, mivel ez a konfiguráció képes alkalmazkodni az idővel bekövetkező hosszváltozáshoz. A kétkomponensű korrekció (proximális és disztális komponens) emellett aktív rögzítést is biztosít mind a proximális, mind a disztális lezárási helyen.
  - Az eszközök közti minimálisan szükséges átfedés mértéke háromsztentnyi. Három sztentnél kisebb átfedés endoleaket eredményezhet (a komponensek szétválásával vagy anélkül). A disztális komponens egyik része sem fedhet át a proximális komponens proximális lezárósztentjével, és a proximális komponens egyik része sem fedhet át a disztális komponens disztális lezárósztentjével, ellenkező esetben az érfalra történő nem megfelelő felfekvés következhet be. Az eszközök hosszát ennek megfelelően kell megválasztani.

Ha nem lehet elfogadható kétkomponensű (proximális és disztális komponenst használó) kezelési tervet alkotni (pl. túl nagy az aorta lefedettsége még a legrövidebb komponensek maximális átfedése mellett is), akkor a proximális komponenst úgy kell megválasztani, hogy még az aneurysma nagyobb görbületébe helyezve is elegendően hosszú legyen ahhoz, hogy mindkét végen legalább 20 mm-es lezárási zónát lehessen létrehozni és fenntartani. A klinikai tapasztalat azt mutatja, hogy ellenkező esetben elvándorlás, endoleak és az aneurysma növekedése következhet be.

10. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Anatómiai követelmények

- Az iliofemoralis hozzáféréshez használandó ér méretének és anatómiájának (minimális thrombotisatio, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie a vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal. Artériás conduittechnikák alkalmazására lehet szükség.
- A proximális és disztális aortanyakak hosszának legalább 20 mm-nek kell lennie.
- Az aortanyakak külső faltól külső falig mért átmérőjének 20 mm és 38 mm között kell lennie.
- Ha a proximális nyakátmérő legalább 4 mm-rel meghaladja a disztális nyakátmérőt, akkor proximális elkeskenyedő komponens használata szükséges.
- Egyetlen lokalizált angulatio szöge sem haladhatja meg a 45 fokot.
- A kezelés előtti értékelés során végrehajtandó méréseket a **3. ábra** mutatja.

A proximális és a disztális komponens átfedése

Legalább kétsztentnyi (~ 50 mm) átfedés szükséges, de három–négy sztentnyi (~ 75–100 mm) átfedés ajánlott. Ugyanakkor az átfedés nem terjedhet ki a proximális komponens proximális lezárósztentjére, illetve a disztális komponens disztális lezárósztentjére.

A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft alkalmazása előtt olvassa el a **„Javasolt használati utasítás”** c. könyvecskét.

Az alábbi utasítások célja az, hogy útmutatást nyújtsanak az orvos számára, de nem helyettesítik az orvos döntését.

A felhasználással kapcsolatos általános információk

A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft használata során az artériás hozzáférési hüvelyek, vezetőkatéterek, angiográfiás 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 inch átmérőjű vezetődrótokkal kompatibilis. Brachiofemoralis vezetődrótos technikára lehet szükség, ha a beteg nehéz anatómiájú.

Az endovaszkuláris sztentelés egy sebészeti eljárás; ennek során különféle okokból vérveszteség következhet be, ami esetenként beavatkozást igényel (a transzfúziót is beleértve) a nemkívánatos kimenetelek megelőzése érdekében. Fontos monitorozni a vérzéscsillapító szelepből történő vérveszteség mértékét az eljárás során mindvégig, azonban ez különösen fontos a szűrke pozicionáló manipulálása során és azután.

Amennyiben a szürke pozicionáló eltávolítása után a vérveszteség túlzott mértékű, úgy mérlegelje egy feltöltetlen formázóballon vagy egy felvezetőrendszerhez tartozó dilatátor elhelyezését a szelep belsejében az áramlás korlátozása érdekében.

A beültetést megelőzően figyelembe veendő meghatározó tényezők

A beültetést megelőző tervek alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő eszköz lett-e kiválasztva. A meghatározó tényezők többek között a következők:

- Arteria femoralis kiválasztása a felvezetőrendszer(ek) felvezetéséhez.
- Az aorta, az aneurysma és az arteria iliacák angulatiója.
- 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

1. Az anaesthesiát, az anticoagulatiót és az életjelek monitorozását végezze a kórházi előírások szerint.
2. A beteget úgy helyezze el a képalkotáshoz szolgáló asztalon, hogy az aortaívtől a femoralis bifurkációs pontokig terjedő terület fluoroszkóposan megjeleníthető legyen.
3. Az arteria femoralist standard sebészeti technikával preparálja.
4. Biztosítsa az arteria femoralis megfelelő proximális és disztális vaszkuláris ellenőrzését.

10.1. Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft rendszerkomponensei

10.1.1. Előkészítés/öblítés/elhelyezés – Proximális és disztális komponensek

1. Távolítsa el a sárga kónuszú belső mandrint. Távolítsa el a kanülvédő csövet. Távolítsa el a Peel-Away® hüvelyt a szelepszerelvény hátuljáról. (**4. ábra**)
2. Emelje meg a rendszer disztális csúcsát, és végezzen öblítést a vérzéscsillapító szelepen keresztül, amíg folyadék nem lép ki a bevezetőhüvely csúcsán. (**5. ábra**) Folytassa az öblítést, és összesen 20 mL öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el az összekötő csövön lévő elzárócsapot.

   MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy az oldalágadapter biztonságosan rögzítve van a szeleptest oldalához.

   MEGJEGYZÉS: A graft öblítőoldataként gyakran használatos heparinos fiziológiás sóoldat.
3. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Addig folytassa az öblítést, amíg a disztális oldalnyílásokon és a dilatátor csúcsán folyadék nem lép ki. (**6. ábra**)
4. Fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézlapokkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofil bevonat aktiválása céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátor csúcsát.

10.1.2. A proximális komponens elhelyezése

1. 18-as méretű hozzáférést biztosító tűvel, standard technikát alkalmazva végezzen punkciót a kiválasztott artérián. Az érbe való belépés után vezesse fel a következőket:
   - Vezetődrót – standard 0,035 inch átmérőjű, 260/300 cm hosszúságú, 15 mm-es J-csúcsú vagy Bentson.
   - Megfelelő méretű hüvely (pl. 5 Fr).
   - Pigtail öblítőkatéter (gyakran sugárfogó sávval rendelkező méretezőkatéterek, pl. Cook CSC-20 centiméteres méretezőkatéter).
2. Végezzen angiográfiát a megfelelő szinten. Sugárfogó markerek használata esetén szükség szerint állítsa be a katéter pozícióját, majd ismételje meg az angiográfiát.
3. Győződjön meg arról, hogy megtörtént a graftrendszer öblítése és feltöltése heparinos fiziológiás sóoldattal (megfelelő öblítőoldattal), és hogy az összes levegő távozott.
4. Adjon szisztémás heparint. Öblítse át az összes katétert, és nedvesítse meg az összes vezetődrótot heparinos fiziológiás sóoldattal. Minden csere után öblítse újra át a katétereket, és nedvesítse újra meg a vezetődrótokat.
5. Cserélje ki a standard vezetődrótot merev, 0,035 inch átmérőjű, 260/300 cm hosszúságú LESDC vezetődrótra, és tolja előre a katéteren át az aortaívig.

   MEGJEGYZÉS: Nehéz anatómia esetén mérlegelje brachiofemoralis megközelítés alkalmazását a fentiek helyett.
6. Távolítsa el az pigtail öblítőkatétert és a hüvelyt.

   MEGJEGYZÉS: Ekkor a második arteria femoralis az angiográfiás katéter elhelyezése céljából hozzáférhető. Alternatívaként mérlegelje brachialis megközelítés alkalmazását.
7. Vezessen fel egy frissen hidratált felvezetőrendszert a vezetődrót mentén, és tolja előre egészen addig, amíg el nem éri a graft kívánt pozícióját.

   FIGYELEM: Az endovaszkuláris graft elcsavarásának elkerülése érdekében soha ne forgassa el a felvezetőrendszert, amikor bevezeti. Hagyja, hogy az eszköz természetes módon idomuljon az erek íveihez és kanyarulataihoz.

   MEGJEGYZÉS: A dilatátor csúcsa testhőmérsékleten meglágyul.
8. Ellenőrizze a vezetődrót helyzetét az aortaívben. Győződjön meg arról, hogy a graft helyzete megfelelő.

   FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy ne tolja előre a hüvelyt, amíg a sztentgraft benne található. Ha ilyenkor tolja előre a hüvelyt, akkor a horgok perforálhatják a bevezetőhüvelyt.
9. Győződjön meg arról, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep nyitott helyzetbe van fordítva. (**7. ábra**)
10. 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. (**8. ábra**)

    FIGYELEM: A hüvely visszahúzásakor az anatómia és a graft helyzete megváltozhat. A graftnak a hüvelyből történő teljes eltávolítása előtt ellenőrizze a disztális aranymarkereket, annak biztosítására, hogy a visceralis artériák nem lesznek lefedve. Állandóan monitorozza a graft helyzetét, és szükség szerint végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére.

    FIGYELEM: A hüvely visszahúzása 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 visszahúzódni, álljon meg. Tolja vissza az eredeti helyzetbe, és folytassa a kinyitást.

11. Ellenőrizze a graft helyzetét, és szükség esetén állítsa be előrefelé. Ellenőrizze ismét a graft helyzetét angiográfiával.
    MEGJEGYZÉS: Ha a sztentgrafttal párhuzamosan angiográfiás katétert helyez el, a katéter segítségével hajtsa végre a pozíció ellenőrzésére szolgáló angiográfiát.
12. Lazítsa meg a biztosítózár forgógombját a zöld elsütődrótos kioldószerkezeten. Folyamatos mozdulattal húzza vissza az elsütődrótokat, egészen addig, amíg a graft proximális vége ki nem nyílik. (**9. ábra**) Ne forgassa el az elsütődrót zöld forgógombját. A felvezetőeszközhöz való disztális csatlakozás kioldásához húzza teljesen vissza az elsütődrótot.
    MEGJEGYZÉS: A felvezetőrendszer visszahúzása előtt győződjön meg arról, hogy az összes elsütődrót el lett távolítva.
13. Távolítsa el a felvezetőrendszert, úgy, hogy a vezetődrótot a graftban hagyja.
    FIGYELEM: A már behelyezett katéterekbe történő beakadás elkerülése érdekében forgassa el a felvezetőrendszert a visszahúzás során.
    MEGJEGYZÉS: Az eszköz méretének pontatlan megválasztása vagy az eszköz pontatlan elhelyezése, a beteg anatómiájának megváltozásai vagy rendellenességei, illetve az eljárás során jelentkező komplikációk esetén további endovaszkuláris graftok és toldalékok elhelyezése válhat szükségessé a proximális és disztális lezárás, illetve a komponensek közötti átfedés minimális hosszának eléréséhez.

10.1.3. A disztális komponens elhelyezése

1. Ha az arteria femoralisban elhelyezett angiográfiás katétert használ, repozicionálja úgy, hogy látsszon az aorta anatómiájának azon része, ahová a disztális komponenst el kell helyezni.
2. Vezesse fel a frissen hidratált felvezetőrendszert a vezetődrót mentén, míg el nem éri a kívánt graftpozíciót. Három-négy sztentnyi (75–100 mm) átfedés ajánlott, de legalább kétsztentnyi (50 mm) átfedés feltétlenül szükséges a proximális komponenssel. A disztális komponens egyik része sem fedhet át a proximális komponens proximális lezárósztentjével, és a proximális komponens egyik része sem fedhet át a disztális komponens disztális lezárósztentjével, ellenkező esetben az érfalra történő nem megfelelő felfekvés következhet be.
3. Angiográfiával ellenőrizze a graft pozícióját, és szükség esetén állítsa be.
4. Győződjön meg arról, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep nyitott helyzetbe van fordítva. (**7. ábra**)
5. Stabilizálja a szürke pozicionálót (a felvezetőrendszer szárát), és kezdje visszahúzni a hüvelyt. (**10. ábra**)
    FIGYELEM: A hüvely visszahúzásakor az anatómia és a graft helyzete megváltozhat. Állandóan monitorozza a graft helyzetét, és szükség szerint végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére.
    MEGJEGYZÉS: Ha a hüvely visszahúzására tett kísérlet során rendkívüli nehézséget tapasztal, helyezze az eszközt kevésbé kanyargós helyre, ahol a hüvely visszahúzható. Nagyon körültekintően kezdje visszahúzni a hüvelyt, és amikor éppen elkezd visszahúzódni, azonnal álljon meg. Tolja vissza az eredeti helyzetbe, és folytassa a kinyitást.
6. Húzza vissza a hüvelyt, amíg a graft teljesen ki nem tágul. Folytassa a hüvely visszahúzását, amíg a szelepszerelvény a vezérlőfogantyúhoz nem kapcsolódik.
7. Oldja ki a disztális csatlakozást: ehhez először lazítsa meg az elsütődrót biztosítózárának forgógombját a fehér elsütődrótos kioldószerkezeten. („1" jelzés a **11. ábrán**) Folyamatos mozdulattal húzza vissza az elsütődrótot.
8. Csavarja ki és távolítsa el a teleszkópos fogantyún lévő biztosítózár forgógombját. („2" jelzés a **12. ábrán**)
9. Stabilizálja a felvezetőrendszert, és csúsztassa a teleszkópos fogantyút a szürke csővel és a külső hüvellyel együtt disztális irányba, míg a sztent disztális csatlakozása ki nem old. A teleszkópos fogantyút disztális irányban teljesen vissza kell húzni, míg automatikusan nem rögzül a helyén. (**13. ábra**)
    MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy a fedetlen sztent ne kerüljön 45 fokot meghaladó szögű lokalizált angulatiókba. Ha a fedetlen sztent 45 foknál nagyobb szögű lokalizált angulatióba kerül, nehézségekbe ütközhet az alsó sapka kioldása. Brachiofemoralis vezetődrótos technikával fokozható a rendszer támasza, és megkönnyíthető az alsó sapka kioldása.
10. Lazítsa meg a biztosítózár forgógombját a zöld elsütődrótos kioldószerkezeten. Folyamatos mozdulattal húzza vissza az elsütődrótot, egészen addig, amíg a graft proximális vége ki nem nyílik. Húzza vissza és távolítsa el az elsütődrótot és a kioldószerkezetet. („3" jelzés a **14. ábrán**) Ne forgassa el az elsütődrót zöld forgógombját.
    MEGJEGYZÉS: A felvezetőrendszer visszahúzása előtt győződjön meg arról, hogy az összes elsütődrót el lett távolítva.
11. Távolítsa teljesen el a belső felvezetőrendszert, úgy, hogy a hüvelyt és a vezetődrótot a helyén hagyja.
12. Zárt állásba fordítva zárja el a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelepet.
    FIGYELEM: A már behelyezett katéterekbe történő beakadás elkerülése érdekében forgassa el a felvezetőrendszert a visszahúzás során.

10.1.4. A fő grafttörzs formázóballonjának behelyezése (opcionális)

1. Készítse elő a formázóballont a következőképpen és/vagy a gyártó utasításainak megfelelően:
   - Öblítse át a vezetődrót lumenét heparinos fiziológiás sóoldattal.
   - Távolítsa el az összes levegőt a ballonból.
2. A formázóballon behelyezésének előkészítéseként nyitott helyzetbe fordítva nyissa ki a Captor vérzéscsillapító szelepet. (**7. ábra**)
3. Tolja előre a formázóballont a vezetődrót mentén, a fő grafttörzs felvezetőrendszerének vérzéscsillapító szelepén át a proximális rögzítési/lezárási hely szintjéig. Tartsa meg a hüvely megfelelő helyzetét.
4. A Captor vérzéscsillapító szelepet zárt helyzetbe fordítva, enyhe nyomással szorítsa meg a formázóballon körül.
    FIGYELEM: Ne töltse fel a ballont az aortában a grafton kívül.
5. A proximális fedett sztent környezetében töltse fel a formázóballont hígított kontrasztanyaggal (a gyártó utasításainak megfelelően), proximálisan kezdve, és disztális irányba haladva.
    FIGYELEM: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.
6. Adott esetben húzza vissza a formázóballont a proximális komponens és a disztális komponens átfedéséig, és töltse fel.
7. Húzza vissza a formázóballont a disztális fedett sztentig, és töltse fel.
8. Nyissa ki a Captor vérzéscsillapító szelepet, távolítsa el a formázóballont, és cserélje ki egy angiográfiás katéterre, hogy el lehessen készíteni a befejezett állapot angiogramjait.
9. Finoman megnyomva és az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva szorítsa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet az angiográfiás katéter körül.
10. Távolítsa el vagy cserélje ki az összes merev vezetődrótot, hogy az aorta visszatérhessen természetes helyzetébe.

Végső angiogram

1. Az angiográfiás katétert közvetlenül az endovaszkuláris graft szintje fölé helyezze. Hajtson végre angiográfiát a graft megfelelő pozicionálásának ellenőrzése érdekében. Ellenőrizze az aortaív ereinek és a plexus celiacusnak az átjárhatóságát.
2. A végső angiogramon ellenőrizze, hogy nincs-e endoleak vagy megtörés, hogy a proximális és disztális arany sugárfogó markerek tanúsága szerint megfelelő az átfedés a komponensek között, és a graft hosszúsága elegendő ahhoz, hogy az idő előrehaladtával is fennmaradjon a legalább 20–20 mm-es proximális és disztális lezárás.
    MEGJEGYZÉS: Endoleak vagy egyéb probléma (pl. elégtelen lezárási vagy átfedési hossz) észlelése esetén lásd a **„10.2. Kiegészítőeszközök" c. szakaszt**.
3. Távolítsa el a hüvelyeket, vezetődrótokat és katétereket.
4. Állítsa helyre az ereket, és végezzen standard sebészeti zárást.

10.2. Kiegészítőeszközök

A felhasználással kapcsolatos általános információk

Az eszköz méretének pontatlan megválasztása vagy az eszköz pontatlan elhelyezése, a beteg anatómiájának megváltozása vagy rendellenessége, illetve az eljárás során jelentkező komplikációk esetén további endovaszkuláris graftok és toldalékok elhelyezése válhat szükségessé. Az elhelyezett eszköztől függetlenül az alapvető eljárás(ok) hasonlóak a dokumentum korábbi részeiben ismertetett és előírt műveletekhez. A vezetődrótos hozzáférés fenntartása kulcsfontosságú.

A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft kiegészítőeszközeinek használata során az artériás hozzáférési hüvelyek, vezetőkatéterek, angiográfiás katéterek és vezetődrótok elhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók.

A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft kiegészítőeszközei 0,035 inch átmérőjű vezetődrótokkal kompatibilisek.

10.2.1. Proximális toldalékok

A proximális toldalékok a korábban behelyezett endovaszkuláris graft proximális törzsének meghosszabbítására szolgálnak.

10.2.2. A proximális toldalék előkészítése/öblítése

1. Távolítsa el a sárga kónuszú belső mandrint. Távolítsa el a kanülvédő csövet. Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a szelepszerelvény hátuljáról. (**4. ábra**)
2. Emelje meg a rendszer disztális csúcsát, és végezzen öblítést a vérzéscsillapító szelepen keresztül, amíg folyadék nem lép ki a bevezetőhüvely csúcsán. (**5. ábra**) Folytassa az öblítést, és összesen 20 mL öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el az összekötő csövön lévő elzárócsapot.
    MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy az oldalágadapter biztonságosan rögzítve van a szeleptest oldalához.
    MEGJEGYZÉS: A graft öblítőoldataként gyakran használatos heparinos fiziológiás sóoldat.
3. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Addig folytassa az öblítést, amíg a disztális oldalnyílásokon és a dilatátor csúcsán folyadék nem lép ki. (**6. ábra**)
4. Fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézlapokkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofil bevonat aktiválása céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátor csúcsát.

10.2.3. A proximális toldalék elhelyezése

1. 18-as méretű hozzáférést biztosító tűvel, standard technikát alkalmazva végezzen punkciót a kiválasztott artérián. Vagy: használja az in situ vezetődrótot, amely korábban a felvezetőrendszer/graft behelyezésére szolgált. Az érbe való belépés után vezesse fel a következőket:
   - Vezetődrót – standard 0,035 inch átmérőjű, 260 cm hosszúságú, 15 mm-es J-csúcsú vagy Bentson.
   - Megfelelő méretű hüvely (pl. 5 Fr).
   - Pigtail öblítőkatéter (gyakran sugárfogó sávval rendelkező méretezőkatéterek; pl. Cook CSC-20 centiméteres méretezőkatéter).
2. Végezzen angiográfiát a megfelelő szinten. Sugárfogó markerek használata esetén szükség szerint állítsa be a pozíciót, majd ismételje meg az angiográfiát.
3. Győződjön meg arról, hogy a graft fel lett töltve heparinos fiziológiás sóoldattal, és hogy az összes levegő távozott.
4. Adjon szisztémás heparint. Öblítse át az összes katétert és az összes vezetődrótot heparinos fiziológiás sóoldattal. Minden csere után öblítse újra át a katétereket, és nedvesítse újra meg a vezetődrótokat.
5. Cserélje ki a standard vezetődrótot merev, 0,035 inch átmérőjű, 260/300 cm hosszúságú LESDC vezetődrótra, és tolja előre a katéteren át az aortaívig.
6. Távolítsa el az pigtail öblítőkatétert és a hüvelyt.
    MEGJEGYZÉS: Ekkor a második arteria femoralis az öblítőkatéter elhelyezése céljából hozzáférhető. Alternatívaként mérlegelje brachialis megközelítés alkalmazását.
7. Vezessen fel egy frissen hidratált felvezetőrendszert a vezetődrót mentén, és tolja előre egészen addig, amíg el nem éri a graft kívánt pozícióját. Győződjön meg arról, hogy a proximális toldalék legalább kétsztentnyi hosszúságban átfedésben van a proximális komponenssel.
    FIGYELEM: Az endovaszkuláris graft elcsavarásának elkerülése érdekében soha ne forgassa el a felvezetőrendszert, amikor bevezeti. Hagyja, hogy az eszköz természetes módon idomuljon az erek íveihez és kanyarulataihoz.
    MEGJEGYZÉS: A dilatátor csúcsa testhőmérsékleten meglágyul.
    MEGJEGYZÉS: A proximális toldalékon horgok találhatók, melyeket nem szabad más graftkomponensek belsejébe helyezni.
8. Ellenőrizze a vezetődrót helyzetét az aortaívben. Győződjön meg arról, hogy a graft helyzete megfelelő.
    FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy ne tolja előre a hüvelyt, amíg a sztentgraft a belsejében található. Ha ilyenkor tolja előre a hüvelyt, akkor a horgok perforálhatják a bevezetőhüvelyt.
9. Győződjön meg arról, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep nyitott helyzetbe van fordítva. (**7. ábra**)
10. 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. (**8. ábra**)
    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.
    FIGYELEM: A hüvely visszahúzása 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 visszahúzódni, álljon meg. Tolja vissza az eredeti helyzetbe, és folytassa a kinyitást.
11. Ellenőrizze a graft helyzetét, és szükség esetén állítsa be előrefelé. Ellenőrizze ismét a graft helyzetét angiográfiával.
    MEGJEGYZÉS: Ha a sztentgrafttal párhuzamosan angiográfiás katétert helyez el, a katéter segítségével hajtsa végre a pozíció ellenőrzésére szolgáló angiográfiát.
12. Lazítsa meg a biztosítózár forgógombját a zöld elsütődrótos kioldószerkezeten. Folyamatos mozdulattal húzza vissza az elsütődrótot, egészen addig, amíg a graft proximális vége ki nem nyílik. (**9. ábra**) Ne forgassa el az elsütődrót zöld forgógombját. Az elsütődrót teljes visszahúzása a felvezetőeszközhöz való disztális csatlakozást is kioldja.
    MEGJEGYZÉS: A felvezetőrendszer visszahúzása előtt győződjön meg arról, hogy az összes elsütődrót el lett távolítva.
13. Távolítsa teljesen el a belső felvezetőrendszert, úgy, hogy a hüvelyt és a vezetődrótot a helyén hagyja.
    FIGYELEM: A már behelyezett katéterekbe történő beakadás elkerülése érdekében forgassa el a felvezetőrendszert a visszahúzás során.
14. Zárt állásba fordítva zárja el a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelepet. (**7. ábra**)

10.2.4. A proximális toldalék formázóballonjának behelyezése (opcionális)

1. Készítse elő a formázóballont a következőképpen és/vagy a gyártó utasításainak megfelelően:
   - Öblítse át a vezetődrót lumenét heparinos fiziológiás sóoldattal.
   - Távolítsa el az összes levegőt a ballonból.
2. A formázóballon behelyezésének előkészítéseként nyitott helyzetbe fordítva nyissa ki a Captor vérzéscsillapító szelepet.
3. Tolja előre a formázóballont a vezetődrót mentén, a felvezetőrendszer Captor vérzéscsillapító szelepén át a proximális rögzítési/lezárási hely szintjéig. Tartsa meg a hüvely megfelelő helyzetét.
4. Finoman megnyomva és az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva szorítsa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet a formázóballon körül. (**7. ábra**)
    FIGYELEM: Ne töltse fel a ballont az aortában a grafton kívül.

5. A proximális lezárási hely környezetében töltse fel a formázóballont hígított kontrasztanyaggal (a gyártó utasításainak megfelelően), proximálisan kezdve, és disztális irányba haladva.
   FIGYELEM: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.
6. Húzza vissza a formázóballont a proximális toldalék és a proximális komponens átfedéséig, és töltse fel.
7. Nyissa ki a Captor vérzéscsillapító szelepet, távolítsa el a formázóballont, és cserélje ki egy angiográfiás katéterre, hogy el lehessen készíteni a befejezett állapot angiogramjait.
8. Finoman megnyomva és az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva szorítsa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet az angiográfiás katéter körül.
9. Távolítsa el vagy cserélje ki az összes merev vezetődrótot, hogy az aorta visszatérhessen természetes helyzetébe.

10.2.5. Végső angiogram

1. Az angiográfiás katétert közvetlenül az endovaszkuláris graft szintje fölé helyezze. Hajtson végre angiográfiát a megfelelő pozicionálás ellenőrzése érdekében. Ellenőrizze az aortaív ereinek és a plexus celiacusnak az átjárhatóságát.
2. A végső angiogramon ellenőrizze, hogy nincs-e endoleak vagy megtörés, hogy a proximális és disztális arany sugárfogó markerek tanúsága szerint megfelelő az átfedés a komponensek között, és a graft hosszúsága elegendő ahhoz, hogy az idő előrehaladtával is fennmaradjon a legalább 20–20 mm-es proximális és disztális lezárás.
   MEGJEGYZÉS: Endoleak vagy egyéb probléma (pl. elégtelen lezárási vagy átfedési hossz) észlelése esetén lásd a **„10.2. Kiegészítőeszközök" c. szakaszt**.
3. Távolítsa el a hüvelyeket, vezetődrótokat és katétereket.
4. Állítsa helyre az ereket, és standard sebészeti módon zárja le őket.

10.2.6. Disztális toldalékok

A disztális toldalékok a korábban behelyezett endovaszkuláris graftok disztális végének meghosszabbítására, illetve a graftkomponensek közti átfedés hosszának növelésére szolgálnak.

10.2.7. A disztális toldalék előkészítése/öblítése

1. Távolítsa el a sárga kónuszú belső mandrint. Távolítsa el a kanülvédő csövet. Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a szelepszerelvény hátuljáról. (**4. ábra**)
2. Emelje meg a rendszer disztális csúcsát, és végezzen öblítést a vérzéscsillapító szelepen keresztül, amíg folyadék nem lép ki a bevezetőhüvely csúcsán. (**5. ábra**) Folytassa az öblítést, és összesen 20 mL öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el az az összekötő csövön lévő elzárócsapot.
   MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy az oldalágadapter biztonságosan rögzítve van a szeleptest oldalához.
   MEGJEGYZÉS: A graft öblítőoldataként gyakran használatos heparinos fiziológiás sóoldat.
3. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Addig folytassa az öblítést, amíg a disztális oldalnyílásokon és a dilatátor csúcsán folyadék nem lép ki. (**6. ábra**)
4. Fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézlapokkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofil bevonat aktiválása céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátort.

10.2.8. A disztális toldalék elhelyezése

1. 18-as méretű hozzáférést biztosító tűvel, standard technikát alkalmazva végezzen punkciót a kiválasztott artérián. Vagy: használja az in situ vezetődrótot, amely korábban a felvezetőrendszer/graft behelyezésére szolgált. Az érbe való belépés után vezesse fel a következőket:
   - Vezetődrót – standard 0,035 inch átmérőjű, 260 cm hosszúságú, 15 mm-es J-csúcsú vagy Bentson.
   - Megfelelő méretű hüvely (pl. 5 Fr).
   - Pigtail öblítőkatéter (gyakran sugárfogó sávval rendelkező méretezőkatéterek, pl. Cook CSC-20 centiméteres méretezőkatéter).
2. Végezzen angiográfiát a megfelelő szinten. Sugárfogó markerek segítségével szükség szerint állítsa be a pozíciót, majd ismételje meg az angiográfiát.
3. Győződjön meg arról, hogy a graftrendszer fel lett töltve heparinos fiziológiás sóoldattal, és hogy az összes levegő távozott.
4. Adjon szisztémás heparint. Öblítse át az összes katétert és az összes vezetődrótot heparinos fiziológiás sóoldattal. Minden csere után öblítse újra át a katétereket, és nedvesítse újra meg a vezetődrótokat.
5. Cserélje ki a standard vezetődrótot merev, 0,035 inch átmérőjű, 260/300 cm hosszúságú LESDC vezetődrótra, és tolja előre a katéteren át az aortaívig.
6. Távolítsa el az pigtail öblítőkatétert és a hüvelyt.
   MEGJEGYZÉS: Ekkor a második arteria femoralis az öblítőkatéter elhelyezése céljából hozzáférhető. Alternatívaként mérlegelje brachialis megközelítés alkalmazását.
7. Vezessen fel egy frissen hidratált felvezetőrendszert a vezetődrót mentén, és tolja előre egészen addig, amíg el nem éri a graft kívánt pozícióját. Ügyeljen arra, hogy a disztális toldalék és a disztális komponens átfedése legalább kétsztentnyi legyen (plusz a disztális fedetlen sztent).
   FIGYELEM: Az endovaszkuláris graft elcsavarásának elkerülése érdekében soha ne forgassa el a felvezetőrendszert, amikor bevezeti. Hagyja, hogy az eszköz természetes módon idomuljon az erek íveihez és kanyarulataihoz.
   MEGJEGYZÉS: A dilatátor csúcsa testhőmérsékleten meglágyul.
8. Ellenőrizze a vezetődrót helyzetét az aortaívben. Győződjön meg arról, hogy a graft helyzete megfelelő.
9. Győződjön meg arról, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep nyitott helyzetbe van fordítva.
10. 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. (**8. ábra**)
    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 visszahúzódni, álljon meg. Tolja vissza az eredeti helyzetbe, és folytassa a kinyitást.
11. Ellenőrizze a graft helyzetét, és szükség esetén állítsa be előrefelé. Ellenőrizze ismét a graft helyzetét angiográfiával.
    MEGJEGYZÉS: Ha a sztentgrafttal párhuzamosan angiográfiás katétert helyez el, hajtsa ezzel végre a pozíció ellenőrzésére szolgáló angiográfiát.
12. Lazítsa meg a biztosítózár forgógombját a zöld elsütődrótos kioldószerkezeten. Folyamatos mozdulattal húzza vissza az elsütődrótot, egészen addig, amíg a graft proximális vége ki nem nyílik. (**9. ábra**) Ne forgassa el az elsütődrót zöld forgógombját. A felvezetőeszközhöz való disztális csatlakozás kioldásához húzza teljesen vissza az elsütődrótot.
    MEGJEGYZÉS: A felvezetőrendszer visszahúzása előtt győződjön meg arról, hogy az összes elsütődrót el lett távolítva.
13. Távolítsa teljesen el a belső felvezetőrendszert, úgy, hogy a hüvelyt és a vezetődrótot a helyén hagyja.
    FIGYELEM: A már behelyezett katéterekbe történő beakadás elkerülése érdekében forgassa el a felvezetőrendszert a visszahúzás során.
14. Zárt állásba fordítva zárja el a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelepet. (**7. ábra**)

A disztális toldalék formázóballonjának behelyezése (opcionális)

1. 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.
2. A formázóballon behelyezésének előkészítéseként az óramutató járásával ellenkező irányba elforgatva nyissa ki a Captor vérzéscsillapító szelepet. (**7. ábra**)
3. Tolja előre a formázóballont a vezetődrót mentén, a felvezetőrendszer Captor vérzéscsillapító szelepén át a disztális komponens és a disztális toldalék átfedésének szintjéig. Tartsa meg a hüvely megfelelő helyzetét.
4. A Captor vérzéscsillapító szelepet zárt helyzetbe fordítva, enyhe nyomással szorítsa meg a formázóballon körül.
   FIGYELEM: Ne töltse fel a ballont az aortában a grafton kívül.
5. Az átfedés környezetében töltse fel a formázóballont hígított kontrasztanyaggal (a gyártó utasításainak megfelelően), proximálisan kezdve, és disztális irányba haladva.
   FIGYELEM: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.
6. Húzza vissza a formázóballont a disztális lezárási helyig, és töltse fel.
7. Lazítsa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet, távolítsa el a formázóballont, és cserélje ki egy angiográfiás katéterre, hogy el lehessen készíteni a befejezett állapot angiogramjait.
8. Finoman megnyomva és az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva szorítsa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet az angiográfiás katéter körül.
9. Távolítsa el vagy cserélje ki az összes merev vezetődrótot, hogy az aorta visszatérhessen természetes helyzetébe.

Végső angiogram

1. Az angiográfiás katétert közvetlenül az endovaszkuláris graft szintje fölé helyezze. Hajtson végre angiográfiát a megfelelő pozicionálás ellenőrzése érdekében. Ellenőrizze az aortaív ereinek és a plexus celiacusnak az átjárhatóságát.
2. A végső angiogramon ellenőrizze, hogy nincs-e endoleak vagy megtörés, hogy a proximális és disztális arany sugárfogó markerek tanúsága szerint megfelelő az átfedés a komponensek között, és a graft hosszúsága elegendő ahhoz, hogy az idő előrehaladtával is fennmaradjon a legalább 20–20 mm-es proximális és disztális lezárás.
   MEGJEGYZÉS: Endoleak vagy egyéb probléma (pl. elégtelen lezárási vagy átfedési hossz) észlelése esetén lásd a **„10.2. Kiegészítőeszközök" c. szakaszt**.
3. Állítsa helyre az ereket, és standard sebészeti módon zárja le őket.

11. KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS

11.1. Általános tudnivalók

- **Az endovaszkuláris graftok hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészség és az endovaszkuláris graft működőképességének felmérése céljából.** Fokozott utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény történt (pl. endoleak, az aneurysmák tágulása, illetve az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás). A betegnek el kell magyarázni, mennyire fontos az utánkövetési program pontos betartása mind az első év folyamán, mind pedig azt követően évente. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy a rendszeres és következetes utánkövetés kritikus szerepet játszik abban, hogy biztosítani lehessen a mellkasi aortalaesiók endovaszkuláris kezelésének tartós biztonságosságát és hatásosságát.
- Az orvosnak egyedi alapon kell a betegeket értékelnie, és minden egyes beteg számára a saját szükségleteinek és körülményeinek megfelelő utánkövetést kell előírnia. Az ajánlott képalkotó vizsgálati programot az **5. táblázat** tartalmazza. Ez a program továbbra is a betegek utánkövetésére vonatkozó minimális követelmény, amelyet még klinikai tünetek (pl. fájdalom, zsibbadás vagy gyengeség) hiányában is be kell tartani. Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma tágulása, vagy a sztentgraft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, gyakoribb utánkövetésben kell részesíteni.
- Az évenkénti képalkotásos utánkövetésnek tartalmaznia kell a mellkasi eszközről készült röntgenfelvételeket, valamint a kontrasztanyagos és kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatokat. Ha veseszövődmények vagy egyéb tényezők kizárják a képalkotáshoz szolgáló kontrasztanyagok használatát, akkor a mellkasi eszközről készített röntgenfelvételeket és a kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatokat transoesophagealis echokardiográfiával kombinálva lehet felmérni az endoleaket.
- A kontrasztanyagos és kontrasztanyag nélküli CT-vel végzett képalkotás kombinációja információt szolgáltat az eszköz elvándorlásáról, az aneurysma átmérőjéről, az endoleakról, az átjárhatóságról, a kanyargósságról, a progresszív betegségekről, a rögzítési hosszról és az egyéb morfológiai változásokról.
- A mellkasi eszközről készült röntgenfelvételek információt szolgáltatnak az eszköz elvándorlásáról és az eszköz épségéről (komponensek szétválása, sztent törése és a horgok leválása), ami a szkennelés minőségétől függően vagy látszik a CT-felvételeken, vagy nem.

Az **5. táblázat** a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris grafttal kezelt betegek képalkotásos utánkövetésének minimális követelményeit ismerteti. A fokozott utánkövetést igénylő betegeknél időközi értékeléseket kell végezni.

5. táblázat – Ajánlott képalkotási program endografttal kezelt betegekhez

	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		X[2]	X
12 hónap elteltével (utána évente)		X[2]	X

[1]A képalkotást az eljárást megelőző 6 hónapon belül kell elvégezni.

[2]MR képalkotás használható olyan betegekben, akik veseelégtelenségben szenvednek, vagy akik más okokból nem vethetők alá kontrasztanyaggal végzett CT-vizsgálatnak. További opciót jelent a transoesophageais echocardiographia olyankor, amikor az MR képalkotás szuboptimális. I. vagy III. típusú endoleak esetében gyors beavatkozás és a beavatkozás után további utánkövetés javasolt, lásd a **„11.5. További megfigyelés és kezelés" c. szakaszt.**

11.2. Kontrasztanyagos és kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatra vonatkozó ajánlások

- A képkészleteknek az összes szekvenciális képet tartalmazniuk kell a lehető legkisebb (≤ 3 mm-es) szeletvastagság mellett. NE használjon nagy (> 3 mm-es) szeletvastagságot, és/vagy ne hagyja ki az egymást követő CT-felvételkészleteket, ellenkező esetben nem lesz mód az anatómia és az eszköz pontos összehasonlítására az idő előrehaladtával.
- Ugyanazokat a szkennelési paramétereket (úgymint térköz, vastagság és látómező) kell használni minden egyes utánkövetés során. Ne módosítsa a szkennelési asztal x- és y-koordinátáit szkennelés közben.
- A szekvenciáknak egyező vagy egymásnak megfelelő asztalpozíciókkal kell rendelkezniük. A CT-vizsgálat során fontos az elfogadható képalkotási protokollok követése. A **6. táblázatban** az elfogadható képalkotási protokollokra szerepelnek példák.

6. táblázat – Elfogadható képalkotási protokollok

	Kontrasztanyag nélkül	Kontrasztanyaggal
IV kontrasztanyag	Nem	Igen
Elfogadható gépek	Spirális CT vagy nagy teljesítményű MDCT, amely > 40 másodperces vizsgálatra alkalmas	Spirális CT vagy nagy teljesítményű MDCT, amely > 40 másodperces vizsgálatra alkalmas
Befecskendezési térfogat	n/a	Az intézményi protokollnak megfelelően
Befecskendezési térfogatáram	n/a	> 2,5 mL/s
Befecskendezési mód	n/a	Áramellátás
Bolus időzítése	n/a	Tesztbolus: 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 filmek szükségesek: hanyattfekvő-frontális (AP), asztalon keresztbe irányuló laterális, 30 fokos jobbra hátra ferde (RPO) és 30 fokos balra hátra ferde (LPO) irányú.

Mindegyik vizsgálatnál kövesse az alábbi protokollokat:

- 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 látsszon.
- A mediastinumba való megfelelő behatolás biztosítása érdekében középső fotocellát, mellkasi gerinctechnikát vagy manuális technikát kell használni minden nézethez.

Ha bármilyen kétség merül fel az eszköz épségével kapcsolatosan (pl. megtöretés, sztenttörés, horogleválás, vagy a komponensek egymáshoz képesti elvándorlása), nagyított nézetek használata ajánlott. Az ellátó orvosnak 2–4x-es nagyítású vizuális segédeszköz használatával kell értékelnie az eszköz épségét (az eszköz teljes hosszán, a komponensekkel együtt) a filmek alapján.

11.4. Az MRI biztonságosságával kapcsolatos információk

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft az ASTM F2503 szabványnak megfelelően MR-kondicionális. Ilyen endovaszkuláris grafttal rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 1,5 tesla és 3,0 tesla.
- A mágneses térgradiens maximuma: legfeljebb 720 gauss/cm (7,2 T/m).
- Az MR rendszer által kijelzett maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): ≤ 2,0 W/kg (normális üzemmódban) 15 perces folyamatos szkennelés során.

A fenti szkennelési körülmények között, 15 perces folyamatos szkennelés hatására a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft várható maximális hőmérséklet-emelkedése kevesebb mint 1,3 °C.

Nem klinikai tesztelés során a képműtermék kb. 70 mm-rel nyúlik túl a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris grafton, amikor a képalkotás gradiensechó-impulzussorozattal történik 3,0 teslás MRI rendszerben. A képműtermék elhomályosítja az eszköz lumenének egy részét.

11.5. További megfigyelés és kezelés

(Lásd **4. fejezet, „„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK"**)

További megfigyelés és esetleges kezelés javasolt a következők esetében:

- I. típusú endoleak
- III. típusú endoleak
- Aneurysma tágulása, fekély megnagyobbodása, 5 mm-t meghaladó maximális aneurysmaátmérő (az endoleak állapotától függetlenül)
- Elvándorlás
- Nem megfelelő tapadási hossz
- A graft trombózisa vagy elzáródása
- Az eszköz épségének sérülése:
  - Horog leválása
  - A sztent törése
  - A komponensek egymáshoz képesti elvándorlása

Az újabb beavatkozás vagy a nyitott műtéti korrekcióra való áttérés mérlegelésénél figyelembe kell venni az ellátó orvos értékelését a beteg egyedi társbetegségeire és várható élettartamára vonatkozóan, valamint a beteg személyes döntéseit. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endograft elhelyezése után további beavatkozások, egyebek közt katéteres és nyitott műtéti beavatkozások is szükségesek lehetnek.

12. HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

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 – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

ATTENZIONE – L'intero contenuto della confezione interna (compreso il sistema di introduzione e la protesi endovascolare) 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. Il componente prossimale può essere rastremato o non rastremato, e può essere usato in modo autonomo (nel caso di ulcere/aneurismi sacculari) oppure abbinato a un componente distale. 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 in polipropilene monofilamento. (**Fig. 1**) Gli stent coprono l'intera lunghezza di entrambi i componenti per fornire la stabilità e la capacità di dilatazione necessarie per l'apertura del lume della protesi durante il suo rilascio. Inoltre, gli stent Cook-Z fissano adeguatamente l'endoprotesi alla parete dell'arteria creando il necessario grado di adesione e sealing.

Per consentire un maggiore fissaggio e sealing, lo stent rivestito contiene, in corrispondenza dell'estremità prossimale del componente prossimale, uncini di ancoraggio distanziati di 2 mm che sporgono attraverso il materiale della protesi. Inoltre, sono presenti uncini 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 quattro marker radiopachi d'oro a ciascuna estremità dei componenti prossimali e distali. I marker d'oro sono posizionati con un orientamento circonferenziale entro 1 mm dell'aspetto più prossimale del materiale della protesi ed entro 1 mm dell'aspetto più distale dei margini della stessa, definendo il bordo del materiale della protesi e contribuendo all'accuratezza del rilascio.

L'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form viene fornita precaricata in un sistema di introduzione Z-Trak Plus da 20 Fr (diametro esterno 7,7 mm) o 22 Fr (diametro esterno 8,5 mm). (**Fig. 2**) Questo sistema si avvale di un metodo di rilascio sequenziale con una serie di funzioni incorporate che consentono di controllare in modo costante la protesi endovascolare durante l'intera procedura di rilascio. Il sistema di introduzione 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. 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 del corpo principale 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 uncini di ancoraggio prossimali, mentre l'estensione distale non è dotata di uncini. 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 (diametro esterno 7,7 mm) o 22 Fr (diametro esterno 8,5 mm). (**Fig. 2**) Un meccanismo di rilascio a filo di sicurezza singolo blocca la protesi endovascolare sul sistema di introduzione fino al momento del rilascio del filo di sicurezza ad opera del medico. Tutti i sistemi sono compatibili con guide da 0,035 inch.

Lo stent a z rivestito contiene, in corrispondenza dell'estremità prossimale dell'estensione prossimale, uncini 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 dei margini della protesi, i quali definiscono il bordo del materiale della protesi e contribuiscono all'accuratezza del rilascio.

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 (diametro esterno 7,7 mm) o 22 Fr (diametro esterno 8,5 mm). (**Fig. 2**) Un meccanismo di rilascio a filo di sicurezza singolo blocca la protesi endovascolare sul sistema di introduzione fino al momento del rilascio del filo di sicurezza ad opera del medico. Tutti i sistemi sono compatibili con guide da 0,035 inch.

Per agevolare la visualizzazione fluoroscopica dell'estensione distale, alle estremità della protesi sono presenti quattro marker radiopachi con un orientamento circonferenziale entro 1 mm degli aspetti più prossimale e più distale dei margini della protesi, i quali definiscono il bordo del materiale della protesi e contribuiscono all'accuratezza del rilascio.

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 qualora questa possieda una morfologia vascolare adatta alla riparazione endovascolare (**Fig. 3**), comprese le condizioni seguenti:

- adeguato accesso iliaco/femorale compatibile con i sistemi di introduzione richiesti;
- 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; e
  - con diametro (misurato da parete esterna a parete esterna) non superiore a 38 mm e non inferiore a 20 mm; e
  - 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 nitinol o all'oro;
- pazienti affetti da una condizione che potrebbe provocare l'infezione della protesi endovascolare.

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

4.1 Generali

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere gravi conseguenze o provocare lesioni al paziente.
- 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 all'esecuzione di procedure interventistiche vascolari (cateterismo e chirurgia) e all'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 o una migrazione possono portare alla rottura dell'aneurisma.
- Ai pazienti che evidenziano perdite o una riduzione del flusso sanguigno attraverso la protesi può essere richiesto di sottoporsi a interventi endovascolari o a procedure chirurgiche secondari.
- Nel corso delle procedure di impianto o di revisione è necessario che sia prontamente disponibile un'équipe chirurgica qualificata nel caso in cui fosse necessario ricorrere a una riparazione chirurgica a cielo aperto.

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 discrezionale) ove necessario per ottimizzare il fissaggio del dispositivo e massimizzare la lunghezza del colletto aortico. La lunghezza della protesi deve essere selezionata in modo da coprire la lesione in base alla misurazione effettuata lungo la curvatura maggiore dell'aneurisma, più almeno altri 20 mm per la zona di sealing alle estremità prossimale e distale. È necessaria una lunghezza del colletto aortico distale di almeno 20 mm prossimalmente rispetto all'asse celiaco. Queste indicazioni dimensionali sono di importanza cruciale per il successo della riparazione endovascolare. Nei pazienti con un vaso aortico prossimale di grosso diametro e aneurismi sulla curvatura interna, se la zona di sealing è inferiore a 20 mm, sussiste il rischio che la protesi si disponga in posizione angolata.
- Per introdurre il dispositivo nel sistema vascolare è necessario un adeguato accesso iliaco o femorale. Allo scopo di 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 la 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. Elementi anatomici chiave che possono influire sull'esito dell'esclusione della lesione dell'aorta toracica includono: forte angolazione (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. Una calcificazione irregolare e/o la presenza di placca possono compromettere l'unione e il sealing in corrispondenza dei siti di fissaggio. In presenza di limitazioni anatomiche, per ottenere un adeguato sealing e fissaggio può essere necessario un colletto più lungo. I colletti che evidenziano queste caratteristiche anatomiche chiave possono causare con maggiore probabilità la migrazione dell'endoprotesi. Nei pazienti con grossi aneurismi sulla curvatura esterna, in prossimità della succlavia sinistra, potrebbe risultare difficile fare passare il dispositivo attorno all'arco; in questo caso potrebbe essere necessario servirsi di un supporto supplementare come una guida brachio-femorale. Se l'avanzamento del secondo componente lungo l'anatomia tortuosa dell'aorta toracica risultasse difficile, è possibile ottenere un supporto supplementare mediante una guida brachio-femorale. 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:
  - fistole aorto-bronchiali e aorto-esofagee
  - aortite o aneurismi infiammatori
  - collagenopatia degenerativa congenita, diagnosticata o sospetta (ad esempio, sindrome di Marfan o di Ehlers-Danlos)
  - gravidanza, allattamento o previsione di gravidanza entro 60 mesi
  - aneurismi con perdite, prossimi alla rottura o rotti
  - pazienti di età inferiore ai 18 anni
  - aneurismi micotici
  - pseudoaneurismi dovuti al precedente impianto di endoprotesi
  - infezione sistemica (ad esempio, sepsi)
  - vasi di accesso che precludano un inserimento sicuro
  - riparazione chirurgica o endovascolare di un aneurisma dell'aorta addominale nei 30 giorni precedenti o seguenti la riparazione dell'aneurisma dell'aorta toracica
  - precedente riparazione dell'aorta toracica discendente
  - impossibilità di preservare l'arteria carotide comune sinistra e l'arteria celiaca
  - diatesi emorragica, coagulopatia non correggibile o rifiuto di trasfusioni di sangue
  - ictus entro 3 mesi
  - reazione non trattabile al mezzo di contrasto, che non possa essere adeguatamente trattata con terapia farmacologica preliminare
  - lesione dell'aorta dovuta a trauma
- Per la corretta selezione del paziente è importante eseguire un imaging specifico e ottenere misurazioni accurate; vedere la **sezione 4.3, Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging**.
- Nel caso in cui fosse necessario occludere l'ostio dell'arteria succlavia sinistra per ottenere una lunghezza del colletto adeguata per un fissaggio e un sealing ottimali, potrebbe essere necessario eseguire la trasposizione o il bypass della succlavia sinistra.
- L'uso dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus non è consigliato nei pazienti intolleranti ai mezzi di contrasto necessari per l'imaging di follow-up intra e postoperatorio, o che non possano sottoporsi o che non aderiranno alle necessarie sessioni di imaging pre e postoperatorie, e agli studi d'impianto descritti nella **sezione 11, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP 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 vertebromidollari o intercostali dominanti.
- La performance a lungo termine delle protesi endovascolari non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up svolto per valutare il loro stato di salute e la performance dell'endoprotesi. I pazienti con segni clinici specifici (ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o dell'ulcera, mutazioni strutturali o posizionali della protesi endovascolare) devono essere sottoposti a un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche per il follow-up sono delineate nella **sezione 11, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO**.
- La performance a lungo termine delle protesi endovascolari non è stata ancora determinata nei pazienti giovani e nei pazienti che praticano sport estremi.
- Dopo l'impianto della protesi endovascolare, i pazienti vanno monitorati a intervalli regolari per rilevare flusso di endoleak, ingrossamento della lesione dell'aorta toracica o alterazioni strutturali o posizionali della protesi endovascolare.

4.3 Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging

- Il medico deve avere a disposizione tutti i componenti nelle lunghezze e nei diametri necessari per completare la procedura, in special modo qualora le misurazioni di pianificazione preoperatoria (diametri/lunghezze di trattamento) non siano certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell'esito ottimale della procedura.
- La mancata esecuzione di scansioni TC senza mezzo di contrasto può compromettere il rilevamento dell'eventuale calcificazione dell'aorta o delle arterie iliache, che può a sua volta, in sede di intervento, impedire l'accesso o il fissaggio e il sealing adeguati del dispositivo.
- L'utilizzo in sede di imaging pre-procedurale di spessori di ricostruzione > 3 mm può determinare la selezione di un dispositivo dalle dimensioni non ottimali o il mancato rilevamento delle stenosi focali mediante TC.
- L'esperienza clinica indica che l'angio-TC spirale ottimizzata mediante mezzo di contrasto con ricostruzione 3D è la modalità di imaging maggiormente consigliata per valutare accuratamente l'anatomia del paziente prima del trattamento con 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 consigliano di posizionare l'arco a C radiografico, durante l'angiografia procedurale, in modo che sia perpendicolare al colletto del vaso aortico prossimale rispetto alla lesione dell'aorta toracica, normalmente a 45-75 gradi con proiezione obliqua anteriore sinistra (OAS) per l'arco.
- **Diametro:** per la misurazione del diametro aortico è vivamente consigliata l'angio-TC spirale ottimizzata mediante mezzo di contrasto. Le misurazioni del diametro vanno determinate in base al diametro del vaso da parete esterna a parete esterna, non in base al diametro del lume del vaso. La scansione angio-TC spirale deve includere i grandi vasi attraverso le teste femorali con uno spessore dello slice assiale pari a 3 mm o meno.
- **Lunghezza:** l'esperienza clinica indica che la ricostruzione 3D dell'angio-TC 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. **Le misurazioni della lunghezza vanno eseguite lungo la curvatura maggiore dell'aorta, includendo l'aneurisma, se presente.**

  NOTA – La curvatura maggiore è la misura più lunga che segue la curva dell'aneurisma e può trovarsi lungo la curvatura esterna o interna dell'aorta, a seconda dell'ubicazione dell'aneurisma stesso.

  NOTA – Aneurismi di grandi dimensioni e anatomie difficili possono comportare considerazioni supplementari in sede di pianificazione dell'intervento.

4.4 Selezione del dispositivo

- **Si consiglia vivamente di rispettare rigorosamente quanto prescritto nella guida alla determinazione delle dimensioni idonee riportata nelle Istruzioni per l'uso dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form per quanto riguarda sia il diametro dei componenti (Tabelle 1 e 2 nella sezione 9.5, Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo) sia il tipo/lunghezza dei componenti (in base a quanto indicato qui di seguito nella sezione 9.6, Linee guida per la determinazione della lunghezza idonea del dispositivo) allo scopo di ridurre al minimo il rischio di eventi (quali, ad esempio, migrazione, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma) che potrebbero essere determinati dalla selezione di dispositivi di dimensioni non idonee.**
- I valori riportati nelle **Tabelle 1, 2, 3** e **4** includono già l'opportuno sovradimensionamento del dispositivo. Il dimensionamento della protesi secondo canoni diversi da quelli raccomandati nelle **Tabelle 1, 2, 3** e **4**, ivi compresa una selezione sbagliata imputabile a una differenza nella posizione di rilascio della protesi rispetto alla posizione inizialmente utilizzata per la determinazione delle dimensioni idonee della stessa, può provocare l'ingrossamento dell'aneurisma, endoleak, migrazione, frattura, ripiegamento del dispositivo su sé stesso o compressione.
- La lunghezza della protesi deve essere selezionata in modo da coprire la lesione in base alla misurazione effettuata lungo la curvatura maggiore dell'aneurisma, più almeno altri 20 mm per la zona di sealing alle estremità prossimale e distale.
- Negli aneurismi, con il passare del tempo la protesi potrebbe sistemarsi all'interno della curvatura maggiore dell'aneurisma e, di conseguenza, è necessario programmare una lunghezza supplementare della protesi.
  - Si consiglia di eseguire una riparazione mediante due componenti (prossimale e distale), poiché tale combinazione ha la capacità di adattarsi alle variazioni di lunghezza che avvengono nel tempo. La riparazione mediante due componenti (prossimale e distale) fornisce inoltre il fissaggio attivo in corrispondenza di entrambi i siti di sealing prossimale e distale.
  - La sovrapposizione minima richiesta tra i dispositivi è di 3-4 stent. Una sovrapposizione di meno di tre stent può provocare endoleak (con o senza separazione dei componenti). Nessuna parte del componente distale deve sovrapporsi allo stent di sealing prossimale del componente prossimale, e nessuna parte del componente prossimale deve sovrapporsi allo stent di sealing distale del componente distale, in quanto ciò potrebbe causare un'apposizione inadeguata della protesi alla parete vascolare. La lunghezza dei dispositivi deve essere scelta di conseguenza.
  - Se non è possibile formulare un programma di trattamento con due componenti (prossimale e distale) accettabile (ad esempio, a causa di una copertura aortica eccessiva anche con la massima sovrapposizione consentita dei componenti più corti), il componente prossimale deve essere scelto in base a una lunghezza tale da permettere di ottenere e mantenere zone di sealing di almeno 20 mm a entrambe le estremità, anche quando viene posizionato nella curvatura maggiore dell'aneurisma. In caso contrario, si può assistere a migrazione, endoleak e ingrossamento dell'aneurisma.

4.5 Procedura di impianto

- L'anticoagulazione sistemica 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 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.
- L'inserimento e il rilascio devono essere eseguiti sotto controllo fluoroscopico per confermare il corretto funzionamento dei componenti del sistema di introduzione, il corretto posizionamento della protesi e l'esito procedurale desiderato.
- L'uso dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form 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 un'idratazione adeguata).
- Operare con cautela durante la manipolazione di cateteri, guide e guaine all'interno della lesione toracica. Sollecitazioni di notevole entità possono liberare frammenti di trombo o placca i quali, a loro volta, possono causare embolizzazione distale o cerebrale oppure la rottura della lesione toracica o dell'aorta.
- Ridurre al minimo la manipolazione dell'endoprotesi compressa durante la preparazione e l'inserimento, al fine di ridurre il rischio di contaminazione e di infezione dell'endoprotesi stessa.
- Per attivare il rivestimento idrofilo della superficie esterna della guaina di introduzione Flexor, passarlo con compresse di garza sterili sature di soluzione fisiologica. Per garantire le migliori prestazioni, tenere sempre ben idratata la guaina.
- Mantenere invariata la posizione della guida durante l'inserimento del sistema di introduzione.
- Fare attenzione a non piegare o attorcigliare il sistema di introduzione. Ciò facendo si potrebbe danneggiare il sistema di introduzione e l'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form.
- Per evitare la torsione della protesi endovascolare, non ruotare mai il sistema di introduzione durante la procedura. Lasciare che il dispositivo si adatti naturalmente alle curve e tortuosità dei vasi.
- Non proseguire con l'avanzamento della guida o di qualsiasi parte del sistema di introduzione qualora si avverta 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.
- Per evitare di danneggiare la guaina, adoperarsi per far avanzare tutti i componenti del sistema (dalla guaina esterna alla cannula interna) simultaneamente.
- 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.
- Durante il ritiro della guaina, lo stent prossimale rivestito con uncini di ancoraggio è a contatto con la parete del vaso. In questa fase è possibile fare avanzare il dispositivo, ma il ritiro può danneggiare la parete aortica.
- Un posizionamento inaccurato e/o un sealing incompleto dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA 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 può fare aumentare il rischio di migrazione della protesi a stent. Il rilascio scorretto o la migrazione della protesi a stent possono richiedere l'intervento chirurgico.
- Il rilascio parziale accidentale o la migrazione dell'endoprotesi possono richiedere la rimozione per via chirurgica.
- Per assicurare il fissaggio e il sealing è importante che l'atterraggio delle estremità prossimale e distale del dispositivo avvenga in segmenti di colletto aortico paralleli, senza angolazione acuta (> 45 gradi) né calcificazione/trombo circonferenziale.
- Accertarsi di fare atterrare le estremità prossimale e distale del dispositivo in un segmento del colletto aortico dotato di diametro corrispondente al dimensionamento iniziale del dispositivo. L'atterraggio in un segmento diverso da quello per cui la protesi è stata inizialmente dimensionata può risultare in un sovradimensionamento insufficiente (< 10%) o eccessivo (> 25%) della protesi e, di conseguenza, causare migrazione, endoleak, ingrossamento della lesione toracica o aumentato rischio di trombosi.
- L'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA 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 degli stent prossimali e distali non rivestiti.
- Quando si fa uso di un componente distale, agire con cautela per evitare di fare atterrare lo stent distale non rivestito in un segmento tortuoso dell'anatomia (cioè con un'angolazione localizzata > 45 gradi).
- 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 apportano sangue agli organi o agli arti. Il dispositivo non deve coprire arterie importanti dell'arco aortico o mesenteriche (ad eccezione, possibilmente, 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.
- Fare attenzione a non fare avanzare la guaina mentre la protesi si trova ancora al suo interno. L'avanzamento della guaina in questa fase può far sì che gli uncini di ancoraggio perforino la guaina di introduzione.
- Non tentare di reinserire la protesi nella guaina dopo il suo parziale o completo rilascio.
- Il riposizionamento distale della protesi a stent dopo un parziale rilascio dello stent prossimale rivestito può causare danni alla protesi a stent e/o lesioni vascolari.
- Per evitare di aggrovigliare eventuali cateteri lasciati in situ, ruotare il sistema di introduzione durante il ritiro.
- Con l'angiogramma conclusivo, confermare che non siano presenti endoleak o piegamenti; che i marker radiopachi d'oro prossimali e distali siano posizionati in modo da dimostrare un'adeguata sovrapposizione tra i componenti; e che la lunghezza della protesi sia sufficiente per mantenere, nel tempo, zone di sealing prossimale e distale di almeno 20 mm.

  NOTA – Se si osservano endoleak o problemi di altra natura (ad esempio, una lunghezza inadeguata della zona di sealing o di sovrapposizione), consultare la **sezione 10.2, Dispositivi ausiliari**.

4.6 Uso del palloncino dilatatore (facoltativo)

- Per evitare di danneggiare l'aorta, non gonfiare il palloncino nell'aorta esternamente alla protesi. Utilizzare il palloncino dilatatore in base a quanto descritto nella relativa documentazione.
- Per evitare danni all'aorta in caso di gonfiaggio eccessivo, agire con cautela durante il gonfiaggio del palloncino all'interno della protesi in presenza di calcificazione.
- Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.
- Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor® per consentire l'inserimento e la successiva rimozione del palloncino dilatatore.

4.7 Sicurezza nell'ambito della risonanza magnetica

Prove non cliniche hanno dimostrato che l'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form può essere sottoposta a RM in presenza di condizioni specifiche, ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questa protesi endovascolare può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema di RM a 1,5 Tesla o 3,0 Tesla usando i parametri specifici descritti nella **sezione 11.4, Sicurezza nell'ambito della risonanza magnetica**.

5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

Gli eventi negativi associati all'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form o alla procedura di impianto che possono verificarsi e/o richiedere un intervento includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- amputazione
- claudicatio (come, ad esempio, gluteo e arto inferiore)
- complicanze a carico del sito di accesso vascolare (come, ad esempio, infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma e fistola arterovenosa)
- complicanze a carico dell'endoprotesi (come, ad esempio, posizionamento errato del componente, rilascio incompleto del componente, migrazione e/o separazione del componente, rottura della sutura, occlusione, infezione, frattura di stent, corrosione di stent, usura del materiale della protesi, dilatazione, erosione, perforazione, flusso periprotesico e separazione degli uncini di ancoraggio)
- complicanze a carico dell'incisione e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, deiscenza e infezione)
- complicanze cardiache e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aritmia, tamponamento cardiaco, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione, ipertensione)
- complicanze genitourinarie e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ischemia, erosione, fistola, incontinenza urinaria, ematuria e infezione)
- complicanze intestinali (come, ad esempio, ileo, ischemia transitoria, infarto intestinale, necrosi)
- complicanze legate all'anestetico e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aspirazione)
- complicanze linfatiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, fistola linfatica e linfocele)
- complicanze neurologiche locali o sistemiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi, shock spinale e paralisi)
- complicanze polmonari/respiratorie e ulteriori problemi concomitanti (come ad esempio, polmonite, insufficienza respiratoria e intubazione protratta nel tempo)
- complicanze renali e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, occlusione dell'arteria, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza e collasso)
- conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto
- danni ai vasi
- danni all'aorta, inclusi perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso
- danni alla valvola aortica
- decesso
- edema
- embolia polmonare
- embolizzazione (micro e macro) con ischemia o infarto transitori o permanenti
- endoleak
- febbre e infiammazione localizzata
- fistola aorto-bronchiale
- fistola aorto-esofagea
- fistola arterovenosa
- impotenza
- infezione dell'aneurisma, del dispositivo o del sito di accesso, inclusi formazione di ascesso, febbre transitoria e dolore
- ingrossamento dell'aneurisma
- insufficienza epatica
- neuropatia femorale
- occlusione coronarica
- rottura dell'aneurisma e decesso
- sanguinamento, ematoma o coagulopatia
- trombosi e/o pseudoaneurisma arteriosi o venosi
- vasospasmo o trauma vascolare (come, ad esempio, dissezione del vaso iliofemorale, sanguinamento, rottura e decesso)

6 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI

(Consultare la **sezione 4, AVVERTENZE E PRECAUZIONI**)

6.1 Personalizzazione del trattamento

Cook consiglia di selezionare i diametri dei componenti dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form come descritto nelle **Tabelle 1, 2, 3** e **4**. Il medico deve avere a disposizione tutti i componenti nelle lunghezze e nei diametri necessari per completare la procedura, in special modo qualora le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del trattamento (diametri e lunghezze di trattamento) non siano certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria. Prima dell'uso 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 od obesità patologica)
- l'idoneità del paziente per la riparazione chirurgica a cielo aperto
- il rischio di rottura della lesione toracica 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 l'anatomia del vaso iliofemorale usato per l'accesso al sistema vascolare (trombo, calcificazione e/o tortuosità) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e con gli accessori di una guaina di introduzione vascolare da 20 Fr (diametro esterno 7,7 mm) a 22 Fr (diametro esterno 8,5 mm), inclusi:
  - anatomia vascolare idonea per la riparazione endovascolare, inclusi:
    - raggio di curvatura uguale o superiore a 35 mm per l'intera lunghezza dell'aorta da sottoporre al trattamento
  - segmenti aortici non affetti da aneurisma (siti di fissaggio) prossimalmente e distalmente alla lesione dell'aorta toracica:
    - 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; e
    - con angolazione localizzata 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 della riparazione endovascolare e della riparazione chirurgica a cielo aperto e le differenze tra le due
- i potenziali vantaggi della riparazione chirurgica a cielo aperto tradizionale
- i potenziali vantaggi della riparazione endovascolare
- la possibilità che, dopo la riparazione endovascolare iniziale, si rendano necessari ulteriori interventi o la riparazione chirurgica a cielo aperto della lesione dell'aorta toracica

Oltre ai rischi e ai benefici della riparazione endovascolare, il medico deve valutare il grado di impegno e di compliance del paziente per quanto riguarda il follow-up postoperatorio, necessario per garantire la continua sicurezza ed efficacia dei risultati. Qui di seguito sono elencati ulteriori argomenti da discutere con il paziente per quanto riguarda le aspettative dopo una riparazione endovascolare.

- **La performance a lungo termine delle protesi endovascolari non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up svolto per 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 alterazioni strutturali o posizionali 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**.
- Il paziente deve avere 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 i pazienti siano consapevoli del fatto che un follow-up regolare e costante è essenziale ai fini della continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare della lesione dell'aorta toracica. Come minimo è necessaria una sessione annuale di imaging nonché l'aderenza ai requisiti del follow-up postoperatorio di routine, che vanno considerate come un impegno a vita ai fini della salute e del benessere del paziente.
- Ai pazienti deve essere comunicato che l'esito positivo della riparazione della lesione dell'aorta toracica non arresta il decorso patologico. Infatti, è ancora possibile che si verifichi un'associata degenerazione vascolare.
- I medici devono informare tutti i pazienti dell'importanza di rivolgersi immediatamente a un medico qualora accusino sintomi di occlusione della protesi e di ingrossamento o rottura della lesione dell'aorta toracica. I sintomi di occlusione della protesi includono, tra l'altro, assenza di polso alle gambe, dolore, ischemia intestinale ed estremità fredde. La rottura di una lesione dell'aorta toracica può essere asintomatica, ma normalmente si presenta con dolore alla schiena o al petto, tosse persistente, vertigini, svenimento, accelerazione del battito cardiaco 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 a quest'ultimo, il quale dovrà portarla sempre con sé. Il paziente dovrà esibire la tessera durante tutte le visite presso altro personale medico, in particolare quelle che comportano ulteriori procedure diagnostiche (ad esempio, la RM).

8 CONFEZIONAMENTO

- 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 risterilizzare il dispositivo.
- Il prodotto è sterile se la confezione è sigillata e non danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni o qualora la barriera sterile sia stata danneggiata o violata. In caso di danni, non usare il prodotto e restituirlo invece a Cook.
- Prima dell'uso, verificare che siano stati procurati i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) per il paziente, eseguendo il riscontro dei dispositivi in dotazione a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione.
- Il dispositivo è precaricato in una guaina di introduzione Flexor da 20 Fr (diametro esterno 7,7 mm) o 22 Fr (diametro esterno 8,5 mm). La superficie della guaina è dotata di rivestimento idrofilo che, una volta idratato, migliora la capacità di avanzamento. Per attivare il rivestimento idrofilo, passare asetticamente 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 alle tecniche interventistiche vascolari (cateterismo e chirurgia) e all'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 del decorso naturale delle lesioni dell'aorta toracica e delle comorbidità associate alla rispettiva riparazione
- 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 percutanee
- 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 snare
- 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. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni o qualora la barriera sterile sia stata danneggiata o violata. In caso di danni, non usare il prodotto e restituirlo invece a Cook. Prima dell'uso, verificare che siano stati procurati i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) per il paziente, eseguendo il riscontro dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione.

9.3 Articoli necessari

(non inclusi nel sistema con protesi endovascolare)

- È a disposizione una selezione di componenti ausiliari prossimali e distali per l'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form, in diametri compatibili con i componenti prossimali e distali.
- Fluoroscopio predisposto per l'angiografia digitale (con arco a C o unità fissa)
- Mezzo di contrasto
- Iniettore automatico
- Siringa
- Soluzione fisiologica eparinata
- Compresse di garza sterili

9.4 Articoli consigliati

Per l'impianto di qualsiasi componente della linea di prodotti Zenith, si consiglia di usare i seguenti prodotti. Per ottenere informazioni sull'uso di questi prodotti, consultare le Istruzioni per l'uso consigliate per i singoli prodotti.

- Guida extra rigida da 0,035 inch (0,89 mm), lunga 260/300 cm:
  - guide ultra rigide Cook Amplatz (AUS)
  - guide extra rigide Cook Lunderquist™ con doppia curva (LESDC)

- Guida standard da 0,035 inch (0,89 mm):
  - guide Cook da 0,035 inch
  - guida Cook Bentson da 0,035 inch
  - guide Cook Nimble®
- Palloncino dilatatore:
  - cateteri a palloncino Cook CODA®
- Set con introduttore:
  - set con introduttore Cook Check-Flo®
- Catetere per la determinazione delle dimensioni idonee:
  - cateteri centimetrati Cook Aurous®
- Cateteri angiografici con marker radiopachi:
  - cateteri angiografici Cook con punta Beacon®
  - cateteri di lavaggio Royal Flush Cook con punta Beacon®
- Aghi di accesso:
  - aghi di accesso Cook per puntura di parete singola
- Dilatatori endovascolari:
  - set di dilatatori endovascolari Cook

9.5 Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo

La selezione del diametro idoneo deve essere eseguita in base al diametro del vaso misurato da parete esterna a parete esterna, non in base al diametro del lume del vaso. Una stima per difetto o per eccesso delle dimensioni idonee del dispositivo può dare luogo a un sealing incompleto o alla compromissione del flusso sanguigno. Per garantire misurazioni accurate del diametro ai fini del dimensionamento della protesi, in particolare in presenza di segmenti curvi dell'aorta, misurare il diametro aortico utilizzando proiezioni con ricostruzione 3D perpendicolari alla linea mediana del flusso aortico.

Tabella 1 – Guida alla determinazione del diametro idoneo dei componenti prossimale, distale e prossimale rastremato (2P, 2D, 2PT) della protesi*

Diametro previsto del vaso aortico[1,2] (mm)	Diametro della protesi[3] (mm)	Lunghezza complessiva del componente prossimale (mm)	Lunghezza complessiva del componente distale (mm)	Lunghezza complessiva del componente 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.
[1] Diametro massimo lungo il sito di fissaggio, misurato da parete esterna a parete esterna.
[2] Arrotondare il diametro aortico misurato al mm più vicino.
[3] Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.

Tabella 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.
[1] Diametro massimo lungo il sito di fissaggio, misurato da parete esterna a parete esterna.
[2] Arrotondare il diametro aortico misurato al mm più vicino.
[3] Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.

Tabella 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.
[1] Diametro massimo lungo il sito di fissaggio, misurato da parete esterna a parete esterna.
[2] Arrotondare il diametro aortico misurato al mm più vicino.
[3] Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.

Tabella 4 – Guida alla determinazione del diametro idoneo dell'estensione prossimale e distale (TBE, ESBE-/-T) 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.

[1] Diametro massimo lungo il sito di fissaggio, misurato da parete esterna a parete esterna.

[2] Arrotondare il diametro aortico misurato al mm più vicino.

[3] Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.

9.6 Linee guida per la determinazione della lunghezza idonea del dispositivo

- La lunghezza della protesi deve essere selezionata in modo da coprire la lesione in base alla misurazione effettuata lungo la curvatura maggiore dell'aneurisma, più almeno altri 20 mm per la zona di sealing alle estremità prossimale e distale.
- Negli aneurismi, con il passare del tempo la protesi potrebbe sistemarsi all'interno della curvatura maggiore dell'aneurisma ed è necessario programmare una lunghezza supplementare della protesi.
  - Si consiglia di eseguire una riparazione mediante due componenti (prossimale e distale), poiché tale combinazione ha la capacità di adattarsi alle variazioni di lunghezza che avvengono nel tempo. La riparazione mediante due componenti (prossimale e distale) fornisce inoltre il fissaggio attivo in corrispondenza di entrambi i siti di sealing prossimale e distale.
  - La sovrapposizione minima consigliata tra i dispositivi è di tre stent. Una sovrapposizione di meno di tre stent può provocare endoleak (con o senza separazione dei componenti). Nessuna parte del componente distale deve sovrapporsi allo stent di sealing prossimale del componente prossimale, e nessuna parte del componente prossimale deve sovrapporsi allo stent di sealing distale del componente distale, in quanto ciò potrebbe causare un'apposizione inadeguata della protesi alla parete vascolare. La lunghezza dei dispositivi deve essere scelta di conseguenza.

Se non è possibile formulare un programma di trattamento con due componenti (prossimale e distale) accettabile (ad esempio, a causa di una copertura aortica eccessiva anche con la massima sovrapposizione consentita dei componenti più corti), il componente prossimale deve essere scelto in base a una lunghezza tale da permettere di ottenere e mantenere zone di sealing di almeno 20 mm a entrambe le estremità, anche quando viene posizionato nella curvatura maggiore dell'aneurisma. L'esperienza clinica dimostra che, in caso contrario, si potrebbe assistere a migrazione, endoleak e ingrossamento dell'aneurisma.

10 ISTRUZIONI PER L'USO

Requisiti anatomici

- La dimensione e le caratteristiche anatomiche 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.
- I diametri del colletto aortico misurati da parete esterna a parete esterna devono essere di 20-38 mm.
- Un diametro del colletto prossimale superiore di 4 mm o più al diametro del colletto distale richiede l'uso di un componente prossimale rastremato.
- L'angolazione localizzata non deve in alcun caso superare i 45 gradi.
- Le misurazioni da effettuare durante la valutazione prima del trattamento sono illustrate in **Fig. 3**.

Sovrapposizione dei componenti 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 sealing prossimale del componente prossimale o lo stent di sealing distale del componente distale non devono essere sovrapposti.

Prima di procedere all'uso dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form, esaminare l'opuscolo di **Istruzioni per l'uso consigliate**.

Le seguenti istruzioni sono previste come indicazioni di massima per il medico e non devono sostituirsi al suo giudizio professionale.

Informazioni generali sull'impiego

L'uso 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 inch. In caso di pazienti con anatomia difficile, potrebbe essere necessario adottare una tecnica con guida brachio-femorale.

Lo stenting endovascolare è una procedura chirurgica nel corso della quale si possono riscontrare perdite ematiche imputabili a varie cause; in rari casi, queste perdite possono richiedere interventi (compresa la trasfusione) per evitare esiti sfavorevoli per il paziente. È importante monitorare la perdita ematica a livello della valvola emostatica nel corso dell'intera procedura; questo monitoraggio è particolarmente importante 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 determinanti pre-impianto

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

1. Consultare i protocolli della struttura sanitaria di appartenenza per l'anestesia, la terapia anticoagulante e il monitoraggio delle funzioni vitali.
2. Posizionare il paziente sul lettino per imaging in modo da consentire la visualizzazione fluoroscopica dall'arco aortico alle biforcazioni femorali.
3. Esporre l'arteria femorale mediante tecnica chirurgica standard.
4. Stabilire un adeguato controllo vascolare prossimale e distale dell'arteria femorale selezionata.

10.1 Componente del sistema di endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form

10.1.1 Preparazione/lavaggio/posizionamento – Componenti prossimali e distali

1. Rimuovere il mandrino interno con connettore giallo. Rimuovere il tubicino di protezione della cannula. Rimuovere la guaina Peel-Away® dal retro del gruppo della valvola. (**Fig. 4**)
2. Sollevare l'estremità distale del sistema e irrigare attraverso la valvola emostatica fino a notare la fuoriuscita di liquido dalla punta della guaina di introduzione. (**Fig. 5**) Continuare a iniettare per intero 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 della protesi si utilizza di frequente soluzione fisiologica eparinata.
3. Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna. Irrigare fino alla fuoriuscita del liquido dai raccordi laterali e dalla punta del dilatatore. (**Fig. 6**)
4. 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 la punta del dilatatore.

10.1.2 Posizionamento del componente prossimale

1. Pungere l'arteria selezionata usando una tecnica standard con un ago di accesso da 18 G. Dopo aver ottenuto l'accesso al vaso, inserire i seguenti dispositivi:
   - guida (standard da 0,035 inch, lunga 260/300 cm, con punta a J da 15 mm o guida Bentson)
   - guaina delle dimensioni idonee (ad esempio, 5 Fr)
   - catetere pigtail di lavaggio (in genere cateteri per la determinazione delle dimensioni idonee dotati di bande radiopache, come ad esempio il catetere centimetrato Cook CSC-20)
2. Eseguire un'angiografia al livello appropriato. Se si utilizzano marker radiopachi, regolare la posizione del catetere secondo necessità e ripetere l'angiografia.
3. Assicurarsi che il sistema della protesi sia stato lavato e adescato con soluzione fisiologica eparinata (soluzione di lavaggio appropriata) e che tutta l'aria sia stata eliminata.
4. Somministrare eparina sistemica. Lavare tutti i cateteri e bagnare tutte le guide con soluzione fisiologica eparinata. Lavare nuovamente i cateteri e bagnare nuovamente le guide dopo ogni sostituzione.
5. Sostituire la guida standard con una guida LESDC rigida da 0,035 inch, lunga 260/300 cm, e avanzare attraverso il catetere e su, verso l'arco aortico.

   NOTA – In presenza di un'anatomia difficile, prendere in considerazione, come alternativa, un approccio brachio-femorale.
6. Rimuovere il catetere pigtail di lavaggio e la guaina.

   NOTA – A questo punto si può accedere alla seconda arteria femorale per il posizionamento del catetere angiografico. In alternativa, prendere in considerazione un approccio brachiale.
7. Inserire il sistema di introduzione appena idratato lungo la guida e farlo avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata per la protesi.

   ATTENZIONE – Per evitare la torsione della protesi endovascolare, non ruotare mai il sistema di introduzione durante l'inserimento. Lasciare che il dispositivo si adatti naturalmente alle curve e tortuosità dei vasi.

   NOTA – La punta del dilatatore si ammorbidisce a temperatura corporea.
8. Confermare la posizione della guida nell'arco aortico. Assicurarsi che la posizione della protesi sia corretta.

   ATTENZIONE – Prestare attenzione a non fare avanzare la guaina mentre la protesi 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.
9. Verificare che la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione Flexor sia in posizione aperta. (**Fig. 7**)
10. Stabilizzare il posizionatore grigio (corpo del sistema di introduzione) e ritirare la guaina finché la protesi non sia completamente espansa e il gruppo della valvola non si innesti nell'impugnatura di controllo. (**Fig. 8**)

    ATTENZIONE – Durante la ritrazione della guaina è possibile che l'anatomia e la posizione della protesi cambino. Prima di liberare completamente la protesi dalla guaina, controllare i marker d'oro distali per accertarsi che le arterie viscerali non siano coperte. La posizione della protesi deve essere costantemente monitorata e, se necessario, verificata tramite angiografia.

ATTENZIONE – Durante la ritrazione della guaina, gli uncini di ancoraggio prossimali 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 ritrarsi, quindi fermarsi. Tornare alla posizione originale e proseguire con il rilascio.

11. Verificare la posizione della protesi e, se necessario, regolarla in avanti. Ricontrollare la posizione della protesi tramite angiografia.

    NOTA – In presenza di un catetere angiografico parallelo alla protesi, lo si può utilizzare per eseguire la verifica angiografica della posizione.
12. Allentare il pomello della vite di sicurezza dal meccanismo di rilascio a filo di sicurezza verde. Ritirare i fili di sicurezza con un movimento continuo fino all'apertura dell'estremità prossimale della protesi. (**Fig. 9**) Non ruotare il pomello del filo di sicurezza verde. Ritirare completamente i fili 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.
13. Rimuovere il sistema di introduzione lasciando la guida in posizione nella protesi.

    ATTENZIONE – Per evitare di aggrovigliare eventuali cateteri lasciati in situ, ruotare il sistema di introduzione durante il ritiro.

    NOTA – Imprecisioni nella selezione delle dimensioni del dispositivo o nel suo posizionamento, variazioni o anomalie nell'anatomia del paziente o complicanze procedurali possono richiedere l'impianto di ulteriori protesi endovascolari ed estensioni per ottenere zone di sealing prossimale e distale della lunghezza minima prevista e una sovrapposizione adeguata tra i componenti.

10.1.3 Posizionamento del componente distale

1. Se è stato posizionato un catetere angiografico nell'arteria femorale, è necessario riposizionarlo in modo da mostrare l'anatomia aortica nel punto in cui verrà rilasciato il componente distale.
2. Inserire il sistema di introduzione appena idratato 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. Nessuna parte del componente distale deve sovrapporsi allo stent di sealing prossimale del componente prossimale, e nessuna parte del componente prossimale deve sovrapporsi allo stent di sealing distale del componente distale, in quanto ciò potrebbe causare un'apposizione inadeguata della protesi alla parete vascolare.
3. Controllare la posizione della protesi tramite angiografia e, se necessario, regolarla.
4. Verificare che la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione Flexor sia in posizione aperta. (**Fig. 7**)
5. Stabilizzare il posizionatore grigio (corpo del sistema di introduzione) e iniziare a ritirare la guaina. (**Fig. 10**)

   ATTENZIONE – Durante la ritrazione della guaina è possibile che l'anatomia e la posizione della protesi cambino. La posizione della protesi deve essere costantemente monitorata e, se necessario, verificata tramite angiografia.

   NOTA – Se si incontrano forti difficoltà mentre si tenta di ritirare la guaina, collocare il dispositivo in una posizione meno tortuosa che permetta la ritrazione della guaina. Ritirare la guaina con estrema cautela finché non inizi appena a contrarsi, quindi fermarsi immediatamente. Tornare alla posizione originale e proseguire con il rilascio.
6. Ritirare la guaina finché la protesi non sia completamente espansa. Continuare a ritirare la guaina fino a quando il gruppo della valvola non si innesti nell'impugnatura di controllo.
7. Rilasciare l'attacco distale svitando prima il pomello della vite di sicurezza sul meccanismo di rilascio a filo di sicurezza bianco (contrassegnato con il numero 1, **Fig. 11**). Ritirare il filo di sicurezza con un movimento continuo.
8. Svitare e rimuovere il pomello della vite di sicurezza situato sull'impugnatura telescopica (contrassegnato con il numero 2, **Fig. 12**).
9. Stabilizzare il sistema di introduzione e far scorrere l'impugnatura telescopica insieme al tubo grigio e alla guaina esterna in direzione distale, fino a liberare lo stent di attacco distale. L'impugnatura telescopica dovrebbe ritrarsi alla pari della sua escursione distale, fino a bloccarsi automaticamente in posizione. (**Fig. 13**)

   NOTA – È necessario fare attenzione per evitare di fare atterrare lo stent non rivestito in regioni con angolazione localizzata > 45 gradi. L'eventuale atterraggio dello stent non rivestito in corrispondenza di angolazioni localizzate > 45 gradi potrebbe rendere difficoltoso il rilascio della capsula terminale. L'uso di una tecnica con guida brachio-femorale può aumentare il supporto al sistema e agevolare il rilascio della capsula terminale.
10. Allentare il pomello della vite di sicurezza dal meccanismo di rilascio a filo di sicurezza verde. 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. 14**). Non ruotare il pomello del filo di sicurezza verde.

    NOTA – Prima del ritiro del sistema di introduzione, accertarsi che tutti i fili di sicurezza siano stati rimossi.
11. Rimuovere completamente il sistema di introduzione interno, lasciando la guaina e la guida in posizione.
12. Chiudere la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione Flexor, ruotandola in posizione chiusa.

    ATTENZIONE – Per evitare di aggrovigliare eventuali cateteri lasciati in situ, ruotare il sistema di introduzione durante il ritiro.

10.1.4 Inserimento del palloncino dilatatore per corpo principale (facoltativo)

1. Preparare il palloncino dilatatore nel modo seguente e/o secondo le istruzioni del produttore.
   - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
   - Rimuovere tutta l'aria presente nel palloncino.
2. In preparazione all'inserimento del palloncino dilatatore, aprire la valvola emostatica Captor ruotandola in posizione aperta. (**Fig. 7**)
3. 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/sealing prossimale. Mantenere la corretta posizione della guaina.
4. Serrare la valvola emostatica Captor attorno al palloncino dilatatore con una leggera pressione, ruotandola in posizione chiusa.

   ATTENZIONE – Non gonfiare il palloncino nell'aorta esternamente alla protesi.
5. Gonfiare il palloncino dilatatore con mezzo di contrasto diluito (in base a quanto indicato dal produttore) nell'area dello stent rivestito prossimale, iniziando prossimalmente e procedendo distalmente.

   ATTENZIONE – Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.
6. Se pertinente, ritirare il palloncino dilatatore verso la sovrapposizione componente prossimale/componente distale ed espandere.
7. Ritirare il palloncino dilatatore fino allo stent rivestito distale ed espandere.
8. Aprire la valvola emostatica Captor, rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire l'angiografia conclusiva.
9. Serrare la valvola emostatica Captor attorno al catetere angiografico con una leggera pressione, facendola ruotare in senso orario.
10. Rimuovere o sostituire tutte le guide rigide per consentire all'aorta di riprendere la sua posizione naturale.

Angiogramma conclusivo

1. Posizionare il catetere angiografico appena sopra il livello della protesi endovascolare. Eseguire un'angiografia per confermare che la posizione della protesi sia corretta. Confermare la pervietà dei vasi dell'arco aortico e del plesso celiaco.
2. Con l'angiogramma conclusivo, confermare che non siano presenti endoleak o piegamenti; che i marker radiopachi d'oro prossimale e distale siano posizionati in modo da fornire un'adeguata sovrapposizione tra i componenti; e che la lunghezza della protesi sia sufficiente per mantenere, nel tempo, zone di sealing prossimale e distale di almeno 20 mm.

   NOTA – Se si osservano endoleak o problemi di altra natura (ad esempio, una lunghezza inadeguata della zona di sealing o di sovrapposizione), consultare la **sezione 10.2, Dispositivi ausiliari**.
3. Rimuovere le guaine, le guide e i cateteri.
4. 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 complicanze 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 guaine 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 inch.

10.2.1 Estensioni prossimali

Le estensioni prossimali vengono usate per estendere il corpo prossimale di una protesi endovascolare già in situ.

10.2.2 Preparazione/lavaggio dell'estensione prossimale

1. Rimuovere il mandrino interno con connettore giallo. Rimuovere il tubicino di protezione della cannula. Rimuovere la guaina Peel-Away dal retro del gruppo della valvola. (**Fig. 4**)
2. Sollevare l'estremità distale del sistema e irrigare attraverso la valvola emostatica fino a notare la fuoriuscita di liquido dalla punta della guaina di introduzione. (**Fig. 5**) Continuare a iniettare per intero 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 della protesi si utilizza di frequente soluzione fisiologica eparinata.
3. Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna. Irrigare fino alla fuoriuscita del liquido dai raccordi laterali e dalla punta del dilatatore. (**Fig. 6**)
4. 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 la punta del dilatatore.

10.2.3 Posizionamento dell'estensione prossimale

1. Pungere l'arteria selezionata usando una tecnica standard con un ago di accesso da 18 G. In alternativa, usare la guida precedentemente posizionata e utilizzata per inserire il sistema di introduzione e la protesi. Dopo aver ottenuto l'accesso al vaso, inserire i seguenti dispositivi:
   - guida (standard da 0,035 inch, lunga 260 cm, con punta a J da 15 mm o guida Bentson)
   - guaina delle dimensioni idonee (ad esempio, 5 Fr)
   - catetere pigtail di lavaggio (spesso cateteri per la determinazione delle dimensioni idonee dotati di bande radiopache; ad esempio, il catetere centimetrato Cook CSC-20)
2. Eseguire un'angiografia al livello appropriato. Se si utilizzano marker radiopachi, regolare la posizione come necessario e ripetere l'angiografia.
3. Assicurarsi che la protesi sia stata riempita con soluzione fisiologica eparinata e che sia stata eliminata tutta l'aria in essa presente.
4. Somministrare eparina sistemica. Lavare tutti i cateteri e le guide con soluzione fisiologica eparinata. Lavare nuovamente i cateteri e bagnare nuovamente le guide dopo ogni sostituzione.
5. Sostituire la guida standard con una guida LESDC rigida da 0,035 inch, lunga 260/300 cm, e avanzare attraverso il catetere e su, verso l'arco aortico.
6. Rimuovere il catetere pigtail di lavaggio e la guaina.

   NOTA – A questo punto si può accedere alla seconda arteria femorale per il posizionamento del catetere di lavaggio. In alternativa, prendere in considerazione un approccio brachiale.
7. Inserire il sistema di introduzione appena idratato lungo la guida e avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata per la protesi. Assicurarsi che l'estensione prossimale si sovrapponga al componente prossimale per un minimo di due stent.

   ATTENZIONE – Per evitare la torsione della protesi endovascolare, non ruotare mai il sistema di introduzione durante l'inserimento. Lasciare che il dispositivo si adatti naturalmente alle curve e tortuosità dei vasi.

   NOTA – La punta del dilatatore si ammorbidisce a temperatura corporea.

   NOTA – L'estensione prossimale contiene uncini di ancoraggio che non devono essere posizionati all'interno di altri componenti della protesi.
8. Confermare la posizione della guida nell'arco aortico. Assicurarsi che la posizione della protesi sia corretta.

   ATTENZIONE – Prestare attenzione a non fare avanzare la guaina mentre la protesi a stent si trova ancora al suo interno, poiché così facendo si potrebbe causare la perforazione della guaina di introduzione da parte degli uncini di ancoraggio.
9. Verificare che la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione Flexor sia in posizione aperta. (**Fig. 7**)
10. Stabilizzare il posizionatore grigio (corpo del sistema di introduzione) e ritirare la guaina finché la protesi non sia completamente espansa e il gruppo della valvola non si innesti nell'impugnatura di controllo. (**Fig. 8**)

    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.

    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 ritrarsi, quindi fermarsi. Tornare alla posizione originale e proseguire con il rilascio.
11. 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, lo si può utilizzare per eseguire la verifica angiografica della posizione.
12. Allentare il pomello della vite di sicurezza dal meccanismo di rilascio a filo di sicurezza verde. Ritirare il filo di sicurezza con un movimento continuo fino all'apertura dell'estremità prossimale della protesi. (**Fig. 9**) Non ruotare il pomello del filo di sicurezza verde. 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.
13. Rimuovere completamente il sistema di introduzione interno, lasciando la guaina e la guida in posizione.

    ATTENZIONE – Per evitare di aggrovigliare eventuali cateteri lasciati in situ, ruotare il sistema di introduzione durante il ritiro.

14. Chiudere la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione Flexor, ruotandola in posizione chiusa. (**Fig. 7**)

10.2.4 Inserimento del palloncino dilatatore per estensione prossimale (facoltativo)

1. Preparare il palloncino dilatatore nel modo seguente e/o secondo le istruzioni del produttore.
   - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
   - Rimuovere tutta l'aria presente nel palloncino.
2. In preparazione all'inserimento del palloncino dilatatore, aprire la valvola emostatica Captor ruotandola in posizione aperta.
3. 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/sealing prossimale. Mantenere la corretta posizione della guaina.
4. Serrare la valvola emostatica Captor attorno al palloncino dilatatore con una leggera pressione, facendola ruotare in senso orario. (**Fig. 7**)

   ATTENZIONE – Non gonfiare il palloncino nell'aorta esternamente alla protesi.
5. Gonfiare il palloncino dilatatore con mezzo di contrasto diluito (in base a quanto indicato dal produttore) nell'area del sito di sealing prossimale, iniziando prossimalmente e procedendo in direzione distale.

   ATTENZIONE – Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.
6. Ritirare il palloncino dilatatore verso la sovrapposizione estensione prossimale/componente prossimale ed espandere.
7. Aprire la valvola emostatica Captor, rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi di completamento.
8. Serrare la valvola emostatica Captor attorno al catetere angiografico con una leggera pressione, facendola ruotare in senso orario.
9. Rimuovere o sostituire tutte le guide rigide per consentire all'aorta di riprendere la sua posizione naturale.

10.2.5 Angiogramma conclusivo

1. Posizionare il catetere angiografico appena sopra il livello della protesi endovascolare. Eseguire un'angiografia per confermare che la posizione sia corretta. Confermare la pervietà dei vasi dell'arco aortico e del plesso celiaco.
2. Con l'angiogramma conclusivo, confermare che non siano presenti endoleak o piegamenti; che i marker radiopachi d'oro prossimale e distale forniscano un'adeguata sovrapposizione tra i componenti; e che la lunghezza della protesi sia sufficiente per mantenere, nel tempo, zone di sealing prossimale e distale di almeno 20 mm.

   NOTA – Se si osservano endoleak o problemi di altra natura (ad esempio, una lunghezza inadeguata della zona di sealing o di sovrapposizione), consultare la **sezione 10.2, Dispositivi ausiliari**.
3. Rimuovere le guaine, le guide e i cateteri.
4. Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

10.2.6 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.

10.2.7 Preparazione/lavaggio dell'estensione distale

1. Rimuovere il mandrino interno con connettore giallo. Rimuovere il tubicino di protezione della cannula. Rimuovere la guaina Peel-Away dal retro del gruppo della valvola. (**Fig. 4**)
2. Sollevare l'estremità distale del sistema e irrigare attraverso la valvola emostatica fino a notare la fuoriuscita di liquido dalla punta della guaina di introduzione. (**Fig. 5**) Continuare a iniettare per intero 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 della protesi si utilizza di frequente soluzione fisiologica eparinata.
3. Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna. Irrigare fino alla fuoriuscita del liquido dai raccordi laterali e dalla punta del dilatatore. (**Fig. 6**)
4. 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.

10.2.8 Posizionamento dell'estensione distale

1. Pungere l'arteria selezionata usando una tecnica standard con un ago di accesso da 18 G. In alternativa, usare la guida precedentemente posizionata e utilizzata per inserire il sistema di introduzione e la protesi. Dopo aver ottenuto l'accesso al vaso, inserire i seguenti dispositivi:
   - guida (standard da 0,035 inch, lunga 260 cm, con punta a J da 15 mm o guida Bentson)
   - guaina delle dimensioni idonee (ad esempio, 5 Fr)
   - catetere pigtail di lavaggio (in genere cateteri per la determinazione delle dimensioni idonee dotati di bande radiopache, come ad esempio il catetere centimetrato Cook CSC-20)
2. Eseguire un'angiografia al livello appropriato. Se si utilizzano marker radiopachi, regolare la posizione come necessario e ripetere l'angiografia.
3. Assicurarsi che il sistema di protesi sia stato riempito con soluzione fisiologica eparinata e che sia stata eliminata tutta l'aria in esso presente.
4. Somministrare eparina sistemica. Lavare tutti i cateteri e le guide con soluzione fisiologica eparinata. Lavare nuovamente i cateteri e bagnare nuovamente le guide dopo ogni sostituzione.
5. Sostituire la guida standard con una guida LESDC rigida da 0,035 inch, lunga 260/300 cm, e avanzare attraverso il catetere e su, verso l'arco aortico.
6. Rimuovere il catetere pigtail di lavaggio e la guaina.

   NOTA – A questo punto si può accedere alla seconda arteria femorale per il posizionamento del catetere di lavaggio. In alternativa, prendere in considerazione un approccio brachiale.
7. Inserire il sistema di introduzione appena idratato lungo la guida e avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata per la protesi. Assicurarsi che tra l'estensione distale e il componente distale vi sia una sovrapposizione minima di due stent (più lo stent distale non rivestito).

   ATTENZIONE – Per evitare la torsione della protesi endovascolare, non ruotare mai il sistema di introduzione durante l'inserimento. Lasciare che il dispositivo si adatti naturalmente alle curve e tortuosità dei vasi.

   NOTA – La punta del dilatatore si ammorbidisce a temperatura corporea.
8. Confermare la posizione della guida nell'arco aortico. Assicurarsi che la posizione della protesi sia corretta.
9. Verificare che la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione Flexor sia in posizione aperta.
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. (**Fig. 8**)

    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.

    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 ritrarsi, quindi fermarsi. Tornare alla posizione originale e proseguire con il rilascio.
11. 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.
12. Allentare il pomello della vite di sicurezza dal meccanismo di rilascio a filo di sicurezza verde. Ritirare il filo di sicurezza con un movimento continuo fino all'apertura dell'estremità prossimale della protesi. (**Fig. 9**) Non ruotare il pomello del filo di sicurezza verde. 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.
13. Rimuovere completamente il sistema di introduzione interno, lasciando la guaina e la guida in posizione.

    ATTENZIONE – Per evitare di aggrovigliare eventuali cateteri lasciati in situ, ruotare il sistema di introduzione durante il ritiro.
14. Chiudere la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione Flexor, ruotandola in posizione chiusa. (**Fig. 7**)

Inserimento del palloncino dilatatore per estensione distale (facoltativo)

1. Preparare il palloncino dilatatore nel modo seguente e/o secondo le istruzioni del produttore.
   - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
   - Rimuovere tutta l'aria presente nel palloncino.
2. In preparazione all'inserimento del palloncino dilatatore, aprire la valvola emostatica Captor facendola ruotare in senso antiorario. (**Fig. 7**)
3. 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.
4. Serrare la valvola emostatica Captor attorno al palloncino dilatatore con una leggera pressione, ruotandola in posizione chiusa.

   ATTENZIONE – Non gonfiare il palloncino nell'aorta esternamente alla protesi.
5. Gonfiare il palloncino dilatatore con mezzo di contrasto diluito (in base a quanto indicato dal produttore) nell'area della sovrapposizione, iniziando prossimalmente e procedendo in direzione distale.

   ATTENZIONE – Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.
6. Ritirare il palloncino dilatatore fino al sito di sealing distale ed eseguire la dilatazione.
7. Allentare la valvola emostatica Captor, rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi di completamento.
8. Serrare la valvola emostatica Captor attorno al catetere angiografico con una leggera pressione, facendola ruotare in senso orario.
9. Rimuovere o sostituire tutte le guide rigide per consentire all'aorta di riprendere la sua posizione naturale.

Angiogramma conclusivo

1. Posizionare il catetere angiografico appena sopra il livello della protesi endovascolare. Eseguire un'angiografia per confermare che la posizione sia corretta. Confermare la pervietà dei vasi dell'arco aortico e del plesso celiaco.
2. Con l'angiogramma conclusivo, confermare che non siano presenti endoleak o piegamenti; che i marker radiopachi d'oro prossimale e distale forniscano un'adeguata sovrapposizione tra i componenti; e che la lunghezza della protesi sia sufficiente per mantenere, nel tempo, zone di sealing prossimale e distale di almeno 20 mm.

   NOTA – Se si osservano endoleak o problemi di altra natura (ad esempio, una lunghezza inadeguata della zona di sealing o di sovrapposizione), consultare la **sezione 10.2, Dispositivi ausiliari**.
3. Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO

11.1 Generali

- **La performance a lungo termine delle protesi endovascolari non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up svolto per 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 alterazioni strutturali o posizionali della protesi endovascolare) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Il paziente deve avere 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 i pazienti siano consapevoli del fatto che un follow-up regolare e costante è essenziale ai fini della continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare delle lesioni 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 5**. Questo programma indica i requisiti minimi per il follow-up dei pazienti e va rispettato anche in assenza di sintomi clinici (come ad esempio dolore, intorpidimento o debolezza). I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o alterazioni strutturali o posizionali dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo, con visite più frequenti.
- La sessione annuale di imaging di follow-up deve includere lastre radiografiche del dispositivo impiantato a livello toracico e scansioni TC con e senza mezzo di contrasto. 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 abbinate 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 del dispositivo toracico forniscono informazioni sulla migrazione e sull'integrità del dispositivo (separazione tra componenti, frattura degli stent e separazione degli uncini di ancoraggio) che possono o meno risultare visibili alla TC, a seconda della qualità della scansione.

La **Tabella 5** 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 5 – Programma di imaging consigliato per i pazienti portatori di endoprotesi

	Angiogramma	TC (con e senza mezzo di contrasto)	Radiografie del dispositivo toracico
Pre-procedura		X[1]	
Durante la procedura	X		
A 1 mese		X[2]	X
A 6 mesi		X[2]	X
A 12 mesi (in seguito, ogni anno)		X[2]	X

[1] Il paziente deve sottoporsi a una sessione di imaging entro i 6 mesi precedenti la procedura.

[2] L'imaging a RM può essere usato per i pazienti con insufficienza renale o che non possano per altri motivi essere sottoposti a scansione TC con mezzo di contrasto; l'ecocardiografia transesofagea rimane un'opzione aggiuntiva in caso di immagini RM non ottimali. Se si riscontrano endoleak di tipo I o III, si consiglia di intervenire prontamente e di programmare ulteriori visite di follow-up in sede postoperatoria; consultare la **sezione 11.5, Ulteriori esami di controllo e trattamento.**

11.2 Consigli per la TC con e senza mezzo di contrasto

- Le serie di immagini devono includere tutte le immagini sequenziali allo spessore di scansione minimo possibile (≤ 3 mm). NON eseguire la TC con spessori di scansione superiori (> 3 mm) e/o omettere serie di immagini TC consecutive, per non compromettere la precisione dei confronti anatomici e del dispositivo nel tempo.
- Per ciascuna sessione di follow-up occorre usare i medesimi parametri di scansione (cioè spaziatura, spessore e FOV). Durante la scansione, non modificare le coordinate x o y del lettino di scansione.
- Le sequenze devono avere posizioni del lettino coincidenti o corrispondenti. Durante l'esame TC è importante attenersi a protocolli di imaging accettabili. La **Tabella 6** elenca esempi di protocolli di imaging accettabili.

Tabella 6 – Protocolli di imaging accettabili

	Senza mezzo di contrasto	Con mezzo di contrasto
Contrasto per endovena	No	Sì
Apparecchiature accettabili	TC-spirale o multidetettore (MDCT) ad alte prestazioni con capacità di scansione > 40 secondi	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 profunda 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 dei dispositivi toracici

Sono necessarie le seguenti proiezioni: supina-frontale (AP), trasversale laterale, obliqua posteriore destra (OPD) a 30° e obliqua posteriore sinistra (OPS) a 30°.

Durante ciascun esame, attenersi ai seguenti protocolli.

- Prendere nota della distanza tra lettino e pellicola e usare la stessa distanza per le sessioni di imaging successive.
- Accertarsi di acquisire in ciascuna proiezione l'intero dispositivo nel senso della lunghezza.
- Per tutte le viste deve essere usata la fotocellula centrale, con tecnica vertebrale toracica o con tecnica manuale, in modo da garantire un'adeguata penetrazione del mediastino.

In caso di dubbi sull'integrità del dispositivo (ad esempio, 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 Sicurezza nell'ambito della risonanza magnetica

Prove non cliniche hanno dimostrato che l'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form può essere sottoposta a RM in presenza di condizioni specifiche, ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questa protesi endovascolare può essere sottoposto a scansione in modo sicuro dopo l'impianto, in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Massimo gradiente spaziale di campo magnetico di 720 Gauss/cm (7,2 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM ≤ 2,0 W/kg (modalità operativa normale) per 15 minuti di scansione continua.

Nelle condizioni di scansione delineate in precedenza, si prevede che l'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form generi un aumento massimo di temperatura di 1,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Nel corso di prove non cliniche, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si è esteso per circa 70 mm dall'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form, sottoposta a imaging con una sequenza di impulsi gradient-echo in un sistema di RM a 3,0 Tesla. L'artefatto d'immagine oscura una parte del lume del dispositivo.

11.5 Ulteriori esami di controllo e trattamento

(Consultare la **sezione 4, AVVERTENZE E PRECAUZIONI**)

Un ulteriore controllo e possibilmente l'ulteriore trattamento sono consigliati per:

- endoleak di tipo I
- endoleak di tipo III
- ingrossamento dell'aneurisma, ulcera > 5 mm rispetto al diametro massimo dell'aneurisma (indipendentemente dallo stato di endoleak)
- migrazione
- lunghezza di sealing inadeguata
- trombosi od occlusione della protesi
- compromissione dell'integrità del dispositivo:
  - separazione degli uncini di ancoraggio
  - frattura dello stent
  - migrazione reciproca dei componenti

Il reintervento o la conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto vanno presi in considerazione in base alla valutazione del singolo paziente da parte del medico curante per quanto riguarda le comorbidità, l'aspettativa di vita e le scelte personali del paziente. I pazienti 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 voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

LET OP: De gehele inhoud van de binnenverpakking (inclusief het introductiesysteem en endovasculaire prothese) wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

1 BESCHRIJVING VAN 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 component kan al dan niet taps toelopend zijn en kan zelfstandig worden gebruikt (voor ulcera/sacculaire aneurysmata) of in combinatie met een distale component. De stentprothesen zijn vervaardigd van geweven polyestermateriaal van volle dikte dat met gevlochten polyester hechtdraad en polypropyleenmonofilament-hechtdraad is vastgestikt aan zelfexpanderende roestvrijstalen Cook-Z-stents. (**Afb. 1**) Beide componenten zijn over de gehele lengte voorzien van stents die voor stabiliteit zorgen en de expansiekracht leveren die nodig is om het lumen van de prothese tijdens ontplooiing te openen. Daarnaast zorgen de Cook-Z stents voor de nodige hechting van de prothese aan de vaatwand en afdichting tussen de prothese en de vaatwand.

Voor extra fixatie en afdichting heeft de bedekte stent aan het proximale uiteinde van de proximale component verspringende weerhaakjes op 2 mm onderlinge afstand, die door het materiaal van de prothese steken. De onbedekte stent heeft bovendien weerhaakjes aan het distale uiteinde van de distale component. Op 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 aangebracht op minder dan 1 mm van het meest proximale aspect van het prothesemateriaal en op minder dan 1 mm van het meest distale aspect van de protheserand, zodat ze de rand van het prothesemateriaal aangeven, om te helpen de prothese nauwkeurig te ontplooien.

De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form is bij levering voorgeladen op een Z-Trak Plus introductiesysteem van 20 Fr (7,7 mm UD) of 22 Fr (8,5 mm UD). (**Afb. 2**) Dit systeem voorziet in een stapsgewijze ontplooiing en heeft ingebouwde voorzieningen om de endovasculaire prothese tijdens de ontplooiingsprocedure continu onder controle te houden. Dankzij het ontwerp van het Z-Trak Plus introductiesysteem kan de positie van de proximale en/of distale componenten voorafgaand aan de ontplooiing nauwkeurig bepaald worden. De proximale component heeft een enkel ontkoppelmechanisme voor trigger wire. De distale component heeft een dubbel ontkoppelmechanisme voor trigger wire. De trigger wires houden de endovasculaire prothese vast op het introductiesysteem totdat ze door de arts worden ontkoppeld. Alle introductiesystemen hebben Flexor® introducersheaths; deze zijn zo ontworpen dat ze bestand zijn tegen knikken en hebben een hydrofiele coating. Beide voorzieningen zijn bedoeld om de manoeuvreerbaarheid in de aa. iliacae en de aorta thoracica te verbeteren.

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 geweven polyester materiaal, dezelfde zelfexpanderende roestvrijstalen Cook-Z-stents en hetzelfde polypropyleenhechtdraad als waaruit de main body-prothesecomponenten bestaan. 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 weerhaakjes voor bevestiging. Het distale verlengstuk heeft geen weerhaakjes. De proximale en distale verlengstukken voor de main body kunnen gebruikt worden om de respectieve delen de endovasculaire prothese te verlengen. Ook kan het distale verlengstuk voor de main body gebruikt worden om meer overlap te verkrijgen tussen de componenten.

1.2.1 Proximale verlengstukken voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form

Het proximale verlengstuk van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form wordt ontplooid vanuit een Z-Trak Plus introductiesysteem van 20 Fr (7,7 mm UD) of 22 Fr (8,5 mm UD). (**Afb. 2**) Een enkel ontkoppelmechanisme voor trigger wire houdt de endovasculaire prothese vast op het introductiesysteem totdat de trigger wire wordt ontkoppeld door de arts. Alle systemen zijn compatibel met een voerdraad van 0,035 inch.

De bedekte Z-stent heeft aan het proximale uiteinde van het proximale verlengstuk verspringende weerhaakjes op 2 mm onderlinge afstand, die door het materiaal van de prothese steken. Om fluoroscopische visualisatie van het proximale verlengstuk te vergemakkelijken zijn op de uiteinden van de prothese rondom op minder dan 1 mm van het meest proximale en het meest distale aspect van de protheseranden vier radiopake markeringen aangebracht, zodat ze de rand van het prothesemateriaal aangeven, om te helpen de prothese nauwkeurig te ontplooien.

1.2.2 Distale verlengstukken voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form

Het distale verlengstuk van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form wordt ontplooid vanuit een Z-Trak Plus introductiesysteem van 20 Fr (7,7 mm UD) of 22 Fr (8,5 mm UD). (**Afb. 2**) Een enkel ontkoppelmechanisme voor trigger wire houdt de endovasculaire prothese vast op het introductiesysteem totdat de trigger wire wordt ontkoppeld door de arts. Alle systemen zijn compatibel met een voerdraad van 0,035 inch.

Om fluoroscopische visualisatie van het proximale verlengstuk te vergemakkelijken zijn op de uiteinden van de prothese rondom op minder dan 1 mm van het meest proximale en het meest distale aspect van de protheseranden vier radiopake markeringen aangebracht, zodat ze de rand van het prothesemateriaal aangeven, om te helpen de prothese nauwkeurig te ontplooien.

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 thoracoca een atherosclerotisch aneurysma, een symptomatische acute of chronische dissectie, een zg. 'contained rupture', een groeiend aneurysma en/of of een aneurysma dat aanleiding geeft tot distale ischemie. Het hulpmiddel is bestemd voor toepassing in een aorta waarvan de vaatmorfologie geschikt is voor endovasculaire reparatie (**Afb. 3**):

- de iliacale/femorale toegangsvaten zijn compatibel met de benodigde introductiesystemen;
- de radius van de kromming over de gehele te behandelen lengte van de aorta is groter dan 35 mm;
- proximaal en distaal van het aneurysma zijn niet-aneurysmatische aortasegmenten (fixatieplaatsen) aanwezig:
  - met een lengte van minstens 20 mm en
  - 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 overgevoeligheid of allergie voor roestvrij staal, polyester, soldeer (tin, zilver), polypropyleen, nitinol of goud;
- patiënten met een aandoening die risico op infectie van de endovasculaire prothese met zich meebrengt.

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.
- 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 (kathetergebaseerde en chirurgische) 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 persisterende endolekkage of migratie kunnen tot een aneurysmaruptuur leiden.
- Bij patiënten met lekkage of een afnemende bloedstroom door de prothese kan een secundaire endovasculaire interventie of een operatieve ingreep nodig zijn.
- Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een bevoegd operatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open chirurgische reparatie nodig zijn.

4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt

- De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form is ontworpen voor het behandelen van aortahalsdiameters 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 aortahals (distaal van de linker a. subclavia of de linker a. carotis communis) die ten minste 20 mm lang is. De proximale aortahalslengte kan nog worden verlengd door de linker a. subclavia te bedekken (met of zonder transpositie, naar het inzicht van de operateur) als dit nodig is voor optimale fixatie van het hulpmiddel en een zo lang mogelijke aortahalslengte. De protheselengte moet zodanig worden gekozen dat deze de lengte van de laesie, gemeten langs de grote kromming van het aneurysma, plus een afdichtingszone van minimaal 20 mm aan het proximale en het distale uiteinde omvat. Een distale aortahalslengte van ten minste 20 mm proximaal van de truncus coeliacus is vereist. Deze metingen voor maatbepaling zijn essentieel voor het welslagen van de endovasculaire reparatie. Bij patiënten met een grote diameter van het proximale aortavat en een aneurysma op de binnenbocht bestaat het risico dat de prothese in een angulatiepositie wordt ontplooid als de afdichtingszone minder dan 20 mm bedraagt.
- Adequate iliacale of femorale toegang is nodig om het hulpmiddel in het vaatstelsel te kunnen inbrengen. De afmetingen, anatomische situatie en mate van 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 wandstandige trombi bevatten, en/of het risico van embolie kan hier toenemen. Bij sommige patiënten kan een vasculaire toevoerbaanmethode nodig zijn om toegang te verkrijgen. Tot de belangrijke anatomische omstandigheden die van invloed zijn op het met goed gevolg excluderen van de thoracale-aortalaesie behoren ernstige angulatie (radius van de bocht < 35 mm en plaatselijke angulatie van de aortahals > 45 graden); korte proximale of distale fixatieplaatsen (< 20 mm); een omgekeerde trechtervorm bij de proximale fixatieplaats of een trechtervorm bij de distale fixatieplaats (een verandering van diameter van meer dan 10% over een traject van 20 mm op de fixatieplaats); en ringvormige trombus en/of verkalking van de arteriële fixatieplaatsen. Onregelmatige verkalking en/of plaque kan het bevestigen en afdichten op de fixatieplaatsen bemoeilijken. Wanneer er sprake is van anatomische beperkingen kan een langere halslengte nodig zijn om adequate afdichting en fixatie tot stand te brengen. In een hals met deze belangrijke anatomische kenmerken kan gemakkelijker migratie van de prothese optreden. Bij patiënten met een groot aneurysma op de buitenbocht nabij de linker a. subclavia kan het lastig zijn om het hulpmiddel de boog te laten volgen en kan extra ondersteuning met een brachio-femorale draad vereist zijn. Als wordt geconstateerd dat het lastig is om de tweede component de kronkelige anatomie van de aorta thoracica te laten volgen, kan extra ondersteuning worden geboden met behulp van een brachio-femorale draad. De veiligheid en effectiviteit van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form met het Z-Trak Plus introductiesysteem zijn niet onderzocht in patiëntenpopulaties met:
  - aortobronchiale en aorto-oesofageale fistel
  - aortitis of ontstoken aneurysma
  - gediagnosticeerde of vermoede aangeboren bindweefselaandoening (bijv. Marfan-syndroom of Ehlers-Danlos-syndroom)
  - zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven of die van plan zijn binnen 60 maanden zwanger te worden
  - lekkage, dreigende of bestaande aneurysmaruptuur
  - een leeftijd jonger dan 18 jaar
  - mycotisch aneurysma
  - vals aneurysma als gevolg van eerdere plaatsing van een prothese
  - systemische infectie (bijv. sepsis)
  - toegangsvaten die veilig inbrengen onmogelijk maken
  - operatieve of endovasculaire AAA-reparatie in de 30 dagen vóór of na TAA-reparatie
  - eerdere reparatie in de aorta descendens thoracica
  - onmogelijkheid om de linker a. carotis communis en de a. coeliaca te conserveren
  - hemorragische diathese, oncorrigeerbare coagulopathie of weigering van bloedtransfusie
  - CVA binnen 3 maanden
  - onbehandelbare reactie op contrastmiddel die niet voldoende kan worden voorkomen door medicatie vooraf
  - traumatisch aortaletsel
- Voor het succesvol selecteren van patiënten zijn specifieke beeldvorming en nauwkeurige metingen nodig, zie **hoofdstuk 4.3, Preprocedurele 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.
- De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form met het Z-Trak Plus introductiesysteem wordt niet aanbevolen bij patiënten die de voor intraoperatieve en postoperatieve controlebeeldvorming benodigde contrastmiddelen niet kunnen verdragen, of die niet in staat zijn of niet bereid zijn de nodige pre- en postoperatieve beeldvormende onderzoeken en implantatieonderzoeken te ondergaan zoals beschreven in **hoofdstuk 11, RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE**. Alle patiënten moeten goed worden gevolgd en regelmatig worden onderzocht op veranderingen van de ziektestatus en om te zien of de endoprothese intact is.
- De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form met het Z-Trak Plus introductiesysteem is niet aan te bevelen voor patiënten die zo zwaar of groot zijn dat de benodigde beeldvorming bemoeilijkt of onmogelijk is.
- Als t.g.v. de exclusie van het aneurysma door de prothese de uittreedplaatsen van belangrijke arteriën naar het ruggenmerg of intercostale arteriën worden bedekt, kan dit het risico van paraplegie en paraparese doen toenemen.

- Hoe endovasculaire prothesen op de lange termijn functioneren, is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dienen te worden geïnformeerd dat na endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist is om hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire prothese te beoordelen. Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (bijv. endolekkage, een groeiend aneurysma of ulcus of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke controlerichtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 11, RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE**.
- Het functioneren van endovasculaire prothesen op lange termijn bij jonge patiënten en patiënten die aan extreme sporten doen, is nog niet vastgesteld.
- Na plaatsing van de endovasculaire prothese moet de patiënt regelmatig worden gecontroleerd op endolekkage, groei van de thoracale-aortalaesie en veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese.

4.3 Preprocedurele meettechnieken en beeldvorming

- De arts dient te beschikken over alle lengtes en diameters van de hulpmiddelen die nodig zijn om de ingreep uit te voeren, vooral wanneer onzekerheid bestaat over de bij de preoperatieve planning gedane metingen (behandelingsdiameters/-lengtes). Deze benadering geeft een grotere intraoperatieve flexibiliteit om optimale resultaten te bereiken met de procedure.
- Als er geen CT-beeldvorming zonder contrastmiddel wordt verricht, kan iliacale of aortale verkalking onopgemerkt blijven, wat toegang of betrouwbare fixatie en afdichting van het hulpmiddel kan verhinderen.
- Preprocedurele beeldreconstructie 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 contrastversterkte spiraal-CTA (computed tomographic angiography) met 3D-reconstructie een sterk aan te bevelen beeldvormingsmethode is om de anatomische situatie bij de patiënt vóór behandeling met de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form precies te kunnen beoordelen. Als contrastversterkte spiraal-CTA met 3D-reconstructie niet beschikbaar is, dient de patiënt te worden doorverwezen naar een instelling waar dat wel het geval is.
- Clinici adviseren om de C-arm van het röntgenapparaat tijdens procedurele angiografie zodanig te positioneren dat deze loodrecht op de hals van het aortavat proximaal van de thoracale laesie staat, gewoonlijk 45-75 graden links anterieur oblique (LAO) voor de boog.
- **Diameter**: Contrastversterkte spiraal-CTA wordt sterk aanbevolen voor bepaling van de aortadiameter. De diameter moet worden bepaald door het bloedvat van buitenwand tot buitenwand te meten en niet op basis van de diameter van het lumen. De spiraal-CT-scan moet een gebied omvatten van de grote vaten tot en met de femurkoppen met een axiale-coupedikte van 3 mm of minder.
- **Lengte**: 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. **Lengtemetingen moeten worden verricht langs de grote kromming van de aorta, met inbegrip van het eventueel aanwezige aneurysma.**

  NB: De grote kromming is de langste afstand gemeten langs de kromming van het aneurysma en kan zich op de buiten- of binnenbocht van de aorta bevinden, afhankelijk van de locatie van het aneurysma.

  NB: Bij grote aneurysmata en een lastige anatomie kan een extra zorgvuldige planning vereist zijn.

4.4 Selectie van het hulpmiddel

- **Strikte naleving van de leidraad voor het bepalen van de maat in de gebruiksaanwijzing van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form ten aanzien van zowel de componentdiameter (tabellen 1 en 2 in hoofdstuk 9.5, Richtlijnen voor het bepalen van de diameter van de hulpmiddelen) als het type/de lengte van de componenten (zoals hieronder vermeld in hoofdstuk 9.6, Richtlijnen voor het bepalen van de lengte van de hulpmiddelen) wordt ten sterkste aanbevolen om het risico op voorvallen (bijv. migratie, endolekkage, groei van het aneurysma) als gevolg van een onjuiste hulpmiddelmaatselectie te beperken.**
- In **tabellen 1, 2, 3** en en **4** is rekening gehouden met de benodigde overmaat van de hulpmiddelen. Het kiezen van een andere maat dan aanbevolen in **tabellen 1, 2, 3,** en **4**, ook als dit gebeurt omdat de prothese op een andere plaats wordt ontplooid dan de plaats die voor de maatbepaling van de prothese is gebruikt, kan leiden tot groei van het aneurysma, endolekkage, migratie, breuk, dichtvouwen of compressie van het hulpmiddel.
- De protheselengte moet zodanig worden gekozen dat deze de lengte van de laesie, gemeten langs de grote kromming van het aneurysma, plus een afdichtingszone van minimaal 20 mm aan het proximale en het distale uiteinde omvat.
- Bij aneurysmata kan de prothese in de loop van de tijd indalen in de grote kromming van het aneurysma en om hiermee rekening te houden moet voor extra protheselengte worden gezorgd:
  - Een reparatie met twee componenten (proximale en distale component) wordt aanbevolen, want dit biedt de mogelijkheid tot aanpassing aan de in de loop van de tijd optredende lengteverandering. Een reparatie met twee componenten (proximale en distale component) biedt tevens actieve fixatie op zowel de proximale als de distale afdichtingsplaats.
  - De minimaal vereiste overlap tussen hulpmiddelen is 3-4 stents. Met minder dan drie overlappende stents kan endolekkage ontstaan (al dan niet met scheiding van de componenten). Geen enkel deel van de distale component mag overlappen met de proximale afdichtende stent van de proximale component, en geen enkel deel van de proximale component mag overlappen met de distale afdichtende stent van de distale component, aangezien de appositie tegen de vaatwand hierdoor verstoord kan raken. De lengtes van de hulpmiddelen moeten dienovereenkomstig gekozen worden.
  - Als geen aanvaardbaar behandelplan met twee componenten (proximale en distale component) kan worden ontworpen (bijv. overmatige aortabedekking, zelfs bij maximale overlap van de kortste componenten), moet de proximale component worden gekozen met voldoende lengte om de minimale afdichtingszones van 20 mm aan beide uiteinden te bereiken en behouden, ook bij plaatsing in de grote kromming van het aneurysma. Als dat niet gebeurt, kan dat leiden tot migratie, endolekkage en groei van het aneurysma.

4.5 De implantatieprocedure

- 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.
- Adequate beeldvorming tijdens de procedure is vereist om de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form succesvol te positioneren en adequate appositie tegen de vaatwand te verzekeren.
- Voer het inbrengen en ontplooien uit onder doorlichting; hiermee kan men bevestigen dat de componenten van het introductiesysteem goed functioneren, de prothese op de juiste plaats ligt en het resultaat van de procedure het gewenste is.
- Bij gebruik van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form moet intravasculair contrastmiddel worden toegediend. Bij patiënten met een bestaande nierinsufficiëntie kan het postoperatieve risico van nierfalen verhoogd zijn. Zorg ervoor dat de hoeveelheid contrastmiddel die tijdens de procedure wordt gebruikt, beperkt blijft en dat preventieve behandelmethoden worden toegepast om verslechtering van de nierfunctie tegen te gaan (bijv. adequate hydratie).
- Ga voorzichtig te werk bij het manipuleren van katheters, draden en sheaths binnen de thoracale-aortalaesie. Door sterke verstoringen kunnen trombus- of plaquefragmenten losraken; dit kan distale embolisatie, een hersenembolie of ruptuur van de thoracale-aortalaesie of de aorta veroorzaken.
- Zorg ervoor dat de opgevouwen endoprothese tijdens het voorbereiden en inbrengen zo min mogelijk wordt aangeraakt om het risico van infectie en contaminatie van de endoprothese te beperken.
- Om de hydrofiele coating op de buitenkant van de Flexor introductiesheath te activeren, moet het oppervlak worden afgenomen met in fysiologisch zout gedrenkte steriele gazen. De sheath functioneert optimaal als hij voortdurend nat wordt gehouden.
- Houd de voerdraad tijdens het introduceren van het introductiesysteem in positie.
- 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 geroteerd 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 verkalkte of kronkelige vaten.
- Voorkom beschadiging van de sheath door alle componenten van het systeem (van buitenste sheath tot binnenste canule) zorgvuldig tezamen op te voeren.
- Tijdens het terugtrekken van de sheath en/of de voerdraad kunnen de anatomische situatie en de positie van de prothese veranderen. Bewaak de positie van de prothese continu en controleer de positie waar nodig door middel van angiografie.
- Tijdens het terugtrekken van de sheath komt de bedekte proximale stent met weerhaakjes in aanraking met de vaatwand. In dit stadium is het wel mogelijk het hulpmiddel op te voeren, maar terugtrekken kan de aortawand beschadigen.
- Onnauwkeurige plaatsing en/of onvolledige afdichting van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese in het bloedvat kan leiden tot een verhoogd risico van endolekkage, migratie of onopzettelijke afsluiting van de linker a. subclavia, de linker a. carotis communis en/of de aa. coeliacae.
- Onvoldoende fixatie van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese kan het risico van migratie van de stentprothese doen toenemen. Bij onjuiste ontplooiing of migratie van de stentprothese kan operatief ingrijpen noodzakelijk zijn.
- Als de endoprothese onbedoeld maar ten dele ontplooit of verschuift, kan operatief verwijderen noodzakelijk zijn.
- Voor een goede fixatie en afdichting is het van belang het proximale en distale uiteinde van het hulpmiddel in parallelle segmenten van de aortahals zonder scherpe bochten (> 45 graden) en zonder ringvormige trombus/verkalking te laten eindigen.
- Zorg dat het proximale en distale uiteinde van het hulpmiddel eindigt in een aortahalssegment met een diameter die overeenkomt met de diameter die gebruikt werd voor de aanvankelijke maatbepaling van het hulpmiddel. Eindigen in een segment dat afwijkt van de plaats gebruikt voor de maatbepaling van het hulpmiddel kan leiden tot onvoldoende (< 10%) of overmatige (> 25%) overmaat van de prothesediameter en daardoor tot migratie, endolekkage, groei van de thoracale-aortalaesie of een verhoogd risico op trombose.
- De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese bestaat uit een bedekte proximale stent (aan de proximale component) met weerhaakjes voor fixatie en een onbedekte distale stent (aan de distale component) met weerhaakjes voor fixatie. Wees uiterst voorzichtig bij met manoeuvreren met interventionele en angiografische hulpmiddelen in de nabijheid van de onbedekte proximale stent en de onbedekte distale stent.
- Wees bij gebruik van een distale component voorzichtig dat u de distale onbedekte stent niet laat eindigen in een kronkelig vatgedeelte (d.w.z. plaatselijke angulatie > 45 graden).
- De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form mag nergens worden ontplooid 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 het hulpmiddel (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.
- Pas op dat u de sheath niet opvoert terwijl de stentprothese zich daar nog binnenin bevindt. Wanneer de sheath in dit stadium wordt opgevoerd, kunnen de weerhaakjes de introducersheath perforeren.
- Probeer de prothese niet terug in de sheath te brengen na gedeeltelijke of volledige ontplooiing.
- Het naar distaal verplaatsen van de stentprothese na gedeeltelijke ontplooiing van de bedekte proximale stent kan leiden tot beschadiging van de stentprothese en/of het bloedvat.
- Om verstrikking in eventuele in situ achtergebleven katheters te voorkomen, moet het introductiesysteem tijdens het terugtrekken geroteerd worden.
- Bevestig op het afrondende angiogram dat er geen sprake is van endolekkage of knikken, dat de proximale en distale gouden radiopake markeringen aanduiden dat er voldoende overlap tussen de componenten is en dat er voldoende protheselengte is om in de loop van de tijd een proximale en distale afdichtingszone van minimaal 20 mm te behouden.

  NB: Als er endolekkage of andere problemen worden geconstateerd (bijv. ontoereikende afdichtings- of overlappingslengte), raadpleegt u **hoofdstuk 10.2, Extra hulpmiddelen**.

4.6 Gebruik van de modelleerballon – optioneel

- Vul de ballon niet in de aorta buiten de prothese want dit kan aorta beschadigen. Gebruik de modelleerballon conform de bijgeleverde documentatie.
- Ga behoedzaam te werk bij het vullen van de ballon in de prothese als er sprake is van verkalking, aangezien overmatige vulling de aorta kan beschadigen.
- Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.
- Voor extra hemostase kan de Captor® hemostaseklep los of vast worden gedraaid voor het introduceren en later verwijderen van een modelleerballon.

4.7 Informatie over MRI-veiligheid

Uit niet-klinische tests blijkt dat de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is conform ASTM-norm F2503. Een patiënt met deze endovasculaire prothese kan veilig worden gescand in een MRI-systeem van 1,5 T of 3,0 T bij gebruik van de specifieke testparameters omschreven in **hoofdstuk 11.4, Informatie over MRI-veiligheid**.

5 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Met de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form dan wel met de implantatie-ingreep gepaard gaande ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen en/of interventie noodzakelijk kunnen maken, zijn onder meer (dit is geen volledige lijst):

- amputatie
- anesthesiecomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. aspiratie)
- aneurysmaruptuur en overlijden
- aneurysmavergroting
- aortabeschadiging, waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- aorto-oesofageale fistel
- aortobronchiale fistel
- arteriële of veneuze trombose en/of vals aneurysma
- arterioveneuze fistel
- beschadiging van de aortaklep
- bloeding, hematoom of stollingsstoornis
- cardiale complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. aritmie, tamponnade, myocardinfarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- claudicatio (bijv. bil, been)
- complicaties van de endovasculaire prothese (bijv. onjuiste plaatsing van componenten, onvolledige ontplooiing van componenten, migratie en/of losraken van componenten, breken van de hechting, occlusie, infectie, stentbreuk, stentcorrosie, slijtage van het prothesemateriaal, dilatatie, erosie, punctie, periprothesestroom, loslaten van weerhaakjes)
- complicaties van de vasculaire introductieplaats (bijv. 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
- femurneuropathie
- impotentie
- infectie van het aneurysma, het hulpmiddel of de toegangsplaats, waaronder abcesvorming, 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. lymfefistel, lymfocoele)
- niercomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. arterieocclusie, contrasttoxiciteit, nierinsufficiëntie, nierfalen)
- occlusie van coronairarteriën
- oedeem
- overlijden
- pulmonale/respiratoire complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. pneumonie, respiratoire insufficiëntie, langdurige intubatie)
- urogenitale complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. ischemie, erosie, fistelvorming, urine-incontinentie, hematurie, infectie)
- vaatbeschadiging
- vaatspasme of vaatletsel (bijv. iliofemorale vaatdissectie, bloeding, ruptuur en overlijden)
- wondcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. dehiscentie, infectie)

6 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT

(Zie **hoofdstuk 4, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**)

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 1, 2, 3** en **4.** De arts dient te beschikken over alle lengtes en diameters van de hulpmiddelen die nodig zijn om de ingreep uit te voeren, vooral wanneer onzekerheid bestaat over de bij de preoperatieve planning gedane metingen (behandelingsdiameters en -lengtes). Deze benadering geeft een grotere intraoperatieve flexibiliteit. Voordat de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form wordt gebruikt, moeten de risico's en voordelen voor elke patiënt zorgvuldig tegen elkaar worden afwogen. Extra overwegingen voor patiëntselectie zijn onder meer (dit is geen volledige lijst):

- leeftijd en levensverwachting van de patiënt
- comorbiditeiten (bijv. hart-, long- of nierinsufficiëntie vóór de operatie, morbide obesitas)
- geschiktheid van de patiënt voor open chirurgische reparatie
- het risico van ruptuur van de thoracale-aortalaesie 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 (w.b. eventuele aanwezigheid van trombi, verkalking en/of kronkeligheid) dienen compatibel te zijn met vasculaire introductietechnieken en accessoires met het plaatsingsprofiel van een vasculaire introducersheath van 20 Fr (7,7 mm UD) tot 22 Fr (8,5 mm UD), wat onder meer inhoudt:
  - een vasculaire anatomie die geschikt is voor endovasculaire reparatie:
    - de radius van de kromming is over de gehele te behandelen lengte van de aorta groter dan of gelijk aan 35 mm
  - aanwezigheid van niet-aneurysmatische aortasegmenten (fixatieplaatsen) proximaal en distaal van de thoracale-aortalaesie:
    - met een lengte van ten minste 20 mm,
    - een van buitenwand tot buitenwand gemeten diameter van niet meer dan 38 mm en niet minder dan 20 mm en
    - met plaatselijke angulatie van minder dan 45 graden.

De uiteindelijke beslissing over de behandeling dient door de arts en de patiënt te worden genomen.

7 INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

De arts en de patiënt (en/of gezinsleden) dienen bij de bespreking van dit endovasculaire hulpmiddel en de ingreep aandacht te besteden aan de risico's en voordelen, 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 interventionele of open chirurgische reparatie van de thoracale-aortalaesie nodig kan zijn

Naast de risico's en voordelen van endovasculaire reparatie dient de arts een beoordeling te maken van de motivatie en medewerking van de patiënt ten aanzien van de vereiste postoperatieve controle opdat de prothese veilig en effectief blijft. Hieronder staan nog enkele met de patiënt te bespreken onderwerpen over verwachtingen na endovasculaire reparatie:

- **Hoe endovasculaire prothesen op de lange termijn functioneren, is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dienen te worden geïnformeerd dat na endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist is om hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire prothese te beoordelen**. 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 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 regelmatige en consistente controle van wezenlijk belang is om de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van thoracale-aortalaesies te blijven waarborgen. Minimaal zijn jaarlijkse beeldvorming en het blijven uitvoeren van postoperatieve routinecontroles vereist en deze dienen 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 de thoracale-aortalaesie het ziekteproces niet tot stilstand brengt. De kans op ziektegerelateerde achteruitgang van bloedvaten blijft aanwezig.
- De arts dient elke patiënt in te lichten dat het belangrijk is direct medische hulp in te roepen wanneer deze symptomen ondervindt van occlusie van de prothese, groei van de thoracale-aortalaesie of anaurysmaruptuur. Tekenen dat de prothese geoccludeerd is, zijn onder meer afwezigheid van een voelbare polsslag in de benen, pijn, darmischemie en koude ledematen. Ruptuur van een thoracale-aortalaesie kan asymptomatisch verlopen, maar uit zich meestal in: rugpijn of pijn op de borst, aanhoudende hoest, duizeligheid, flauwvallen, snelle hartslag of plotselinge slapte.
- Omdat beeldvorming noodzakelijk is voor succesvolle plaatsing en controle van endovasculaire hulpmiddelen dient het risico van blootstelling van ontwikkelende weefsels aan straling te worden besproken met vrouwen die (mogelijk) zwanger zijn. Mannen die een endovasculaire of open chirurgische reparatie ondergaan, kunnen impotent worden.

De arts dient de patiënt-ID-kaart in te vullen en deze aan de patiënt te geven, zodat hij/zij hem altijd bij zich kan dragen. De patiënt dient bij bezoek aan een andere medische hulpverlener altijd te verwijzen naar deze kaart, in het bijzonder bij elke extra diagnostische procedure (bijv. MRI).

8 WIJZE VAN LEVERING

- De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form is gesteriliseerd met ethyleenoxide, voorgeladen in een introductiesysteem en wordt geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Steriliseer het instrument nooit opnieuw.
- Het product is steriel mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat 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; stuur het product in plaats daarvan terug naar Cook.
- Controleer vóór gebruik of de juiste hulpmiddelen (aantal en maat) voor de patiënt geleverd zijn door het hulpmiddel te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt.
- Het hulpmiddel is geladen in een Flexor introducersheath van 20 Fr (7,7 mm UD) of 22 Fr (8,5 mm UD). Het oppervlak van de sheath heeft een hydrofiele coating die, wanneer hij gehydrateerd is, de manoeuvreerbaarheid verbetert. Om de hydrofiele coating te activeren, moet het oppervlak onder steriele omstandigheden worden afgenomen met een steriel gaasje gedrenkt in fysiologisch zout.
- Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Koel, donker en droog bewaren.

9 INFORMATIE OVER KLINISCH GEBRUIK

9.1 Opleiding van de arts

LET OP: Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een bevoegd operatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open chirurgische reparatie nodig zijn.

LET OP: De Zenith 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 aanbevolen 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 laesies van de thoracale aorta en van de met reparatie van thoracale-aortaleasie samenhangende comorbiditeiten.
- 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 volgende 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 methoden voor patiëntcontrole

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; stuur het product in plaats daarvan 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 Benodigdheden

(Niet inbegrepen in het endovasculaire prothesesysteem)

- 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 de proximale en distale componenten.
- Fluoroscoop met functies voor digitale angiografie (C-arm of vaste apparatuur)
- Contrastmiddelen
- Injectiepomp
- Spuit
- Gehepariniseerde zoutoplossing
- Steriele kompressen

9.4 Aanbevolen materialen

De volgende producten worden aanbevolen voor implantatie van alle componenten van het Zenith productassortiment. Raadpleeg voor informatie over het gebruik van deze producten de aanbevolen gebruiksaanwijzing voor het betreffende product:

- Extra stugge voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm:
  - Cook Amplatz ultra-stugge voerdraden (AUS)
  - Cook Lunderquist™ dubbel gekromde extra stugge voerdraden (LESDC)
- Standaardvoerdraad van 0,035 inch (0,89 mm):
  - Cook voerdraden van 0,035 inch
  - Cook Bentson voerdraden van 0,035 inch
  - Cook Nimble® voerdraden

- Modelleerballon:
  - Cook CODA® ballonkatheters
- Introductiesets:
  - Cook Check-Flo® introductiesets
- Maatkatheter:
  - Cook Aurous® maatkatheters in cm
- Angiografiekatheters met radiopake markeringen:
  - Cook angiografiekatheters met Beacon® tip
  - Cook Royal Flush katheters met Beacon® tip
- Introductienaalden:
  - Cook enkelwandsintroductienaalden
- Endovasculaire dilatators:
  - Cook endovasculaire dilatatorsets

9.5 Richtlijnen voor het bepalen van de diameter van de hulpmiddelen

De diameter dient te worden gekozen op basis van de diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van het bloedvat en niet op basis van de diameter van het lumen. Gebruik van een hulpmiddel met een te kleine of te grote maat kan leiden tot onvolledige afdichting rond het hulpmiddel of een verstoorde bloedstroom. Om de diameter goed te kunnen meten voor maatbepaling van de prothese, met name in kromme delen van de aorta, meet u de aortadiameter aan de hand van gereconstrueerde 3D beelden loodrecht op de hartlijn van de stroom door de aorta.

Tabel 1 – Leidraad voor het bepalen van de diameter van de proximale, distale en proximale taps toelopende prothesecomponent (2P, 2D, 2PT)*

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 toelopende component (mm)	Introducersheath (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.
[1]Maximale diameter langs de fixatieplaats, gemeten van buitenwand tot buitenwand.
[2]Rond de gemeten diameter van de aorta af op de dichtstbijzijnde mm.
[3]Bijkomende overwegingen kunnen van invloed zijn op de keuze van de diameter.

Tabel 2 – Proximale taps toelopende 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 toelopende component (mm)	Introducersheath (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.
[1]Maximale diameter langs de fixatieplaats, gemeten van buitenwand tot buitenwand.
[2]Rond de gemeten diameter van de aorta af op de dichtstbijzijnde mm.
[3]Bijkomende overwegingen kunnen van invloed zijn op de keuze van de diameter.

Tabel 3 – Proximale omgekeerd taps toelopende hulpmiddelen – 6 mm*

Beoogde diameter aorta[1,2] prox-distaal (mm)	Diameter prothese[3] prox-distaal (mm)	Totale lengte van de 6-mm proximale omgekeerd taps toelopende component (mm)	Introducersheath (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.
[1]Maximale diameter langs de fixatieplaats, gemeten van buitenwand tot buitenwand.
[2]Rond de gemeten diameter van de aorta af op de dichtstbijzijnde mm.
[3]Bijkomende overwegingen kunnen van invloed zijn op de keuze van de diameter.

Tabel 4 – Leidraad voor het bepalen van de diameter van het proximale en distale protheseverlengstuk (TBE, ESBE-/-T)*

Beoogde diameter aorta[1,2] (mm)	Diameter prothese[3] (mm)	Totale lengte van de component (mm)	Introducersheath (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.

[1]Maximale diameter langs de fixatieplaats, gemeten van buitenwand tot buitenwand.

[2]Rond de gemeten diameter van de aorta af op de dichtstbijzijnde mm.

[3]Bijkomende overwegingen kunnen van invloed zijn op de keuze van de diameter.

9.6 Richtlijnen voor het bepalen van de lengte van de hulpmiddelen

- De protheselengte moet zodanig worden gekozen dat deze de lengte van de laesie, gemeten langs de grote kromming van het aneurysma, plus een afdichtingszone van minimaal 20 mm aan het proximale en het distale uiteinde omvat.
- Bij aneurysmata kan de prothese in de loop van de tijd indalen in de grote kromming van het aneurysma en om hiermee rekening te houden moet voor extra protheselengte worden gezorgd:
  - Een reparatie met twee componenten (proximale en distale component) wordt aanbevolen, want dit biedt de mogelijkheid tot aanpassing aan de in de loop van de tijd optredende lengteverandering. Een reparatie met twee componenten (proximale en distale component) biedt tevens actieve fixatie op zowel de proximale als de distale afdichtingsplaats.
  - De minimaal vereiste overlap tussen hulpmiddelen is drie stents. Met minder dan drie overlappende stents kan endolekkage ontstaan (al dan niet met scheiding van de componenten). Geen enkel deel van de distale component mag overlappen met de proximale afdichtende stent van de proximale component, en geen enkel deel van de proximale component mag overlappen met de distale afdichtende stent van de distale component, aangezien de appositie tegen de vaatwand hierdoor verstoord kan raken. De lengtes van de hulpmiddelen moeten dienovereenkomstig gekozen worden.

Als geen aanvaardbaar behandelplan met twee componenten (proximale en distale component) kan worden ontworpen (bijv. overmatige aortabedekking, zelfs bij maximale overlap van de kortste componenten), moet de proximale component worden gekozen met voldoende lengte om de minimale afdichtingszones van 20 mm aan beide uiteinden te bereiken en behouden, ook bij plaatsing in de grote kromming van het aneurysma. Uit de klinische ervaring blijkt dat als dit niet gebeurt, dat kan leiden tot migratie, endolekkage en groei van het aneurysma.

10 GEBRUIKSAANWIJZING

Anatomische vereisten

- De grootte en anatomie (minimale aanwezigheid van trombi, verkalking en/of kronkeligheid) van het iliofemorale toegangsvat moeten geschikt zijn voor vasculaire introductietechnieken en accessoires. Een arteriële toevoerbaanmethode kan nodig zijn.
- De lengte van de proximale en distale aortahals dient ten minste 20 mm te bedragen.
- Aortahalsdiameters gemeten van buitenwand tot buitenwand moeten tussen 20 en 38 mm liggen.
- Als de diameter van de proximale hals 4 mm of meer groter is dan de diameter van de distale hals moet er een taps toelopende proximale component gebruikt worden.
- De plaatselijke angulatie mag nergens groter zijn dan 45 graden.
- Metingen die bij het onderzoek voorafgaand aan de behandeling moeten worden gedaan, staan vermeld in **Afb. 3**.

Overlap van proximale en distale componenten

Een minimale overlap van 2 stents (± 50 mm) is vereist. Het verdient aanbeveling 3-4 stents (± 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 worden overlapt.

Neem vóór gebruik van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form het boekje **Aanbevolen gebruiksaanwijzing** door.

Onderstaande 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 toegangssheaths, 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. Een brachio-femorale voerdraadtechniek kan vereist zijn als de patiënt een lastige anatomie heeft.

De implantatie van een endovasculaire stent is een chirurgische procedure waarbij bloedverlies door diverse oorzaken kan optreden. In zeldzame gevallen vereist dit een ingreep (inclusief transfusie) om 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 positioner.

Bij overmatig bloedverlies na verwijdering van de grijze positioner 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/de introductiesyste(e)m(en)
- angulatie van aorta, aneurysma en aa. iliacae
- de kwaliteit van de proximale en distale fixatieplaatsen
- de diameters van de proximale en distale fixatieplaatsen en van de distale aa. iliacae
- de lengte van de proximale en distale fixatieplaatsen

Voorbereiding van de patiënt

1. Raadpleeg de ziekenhuisprotocollen voor anesthesie, antistolling en bewaking van vitale functies.
2. Plaats de patiënt zodanig op de röntgentafel dat het operatiegebied vanaf de aortaboog tot de femorale bifurcaties fluoroscopisch in beeld kan worden gebracht.
3. Leg met de standaard chirurgische techniek de a. femoralis bloot.
4. 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

10.1.1 Voorbereiden/spoelen/plaatsen - proximale en distale componenten

1. Verwijder het binnenstilet met geel aanzetstuk. Verwijder de beschermingshuls van de canule. Verwijder de Peel-Away® sheath uit de achterzijde van het klepsamenstel. (**Afb. 4**)
2. Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel via de hemostaseklep totdat er vloeistof uit de tip van de introducersheath komt. (**Afb. 5**) Ga door met spoelen totdat er 20 mL spoeloplossing door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingsslang dicht.

   NB: Zorg dat de zijarmadapter stevig aangesloten is op de zijkant van het klephuis.

   NB: Voor het spoelen van de prothese wordt vaak gehepariniseerde zoutoplossing gebruikt.
3. Sluit een spuit met gehepariniseerde zoutoplossing aan op het aanzetstuk van de binnencanule. Spoel totdat er vloeistof uit de distale zijopeningen en de dilatatortip komt. (**Afb. 6**)
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 dilatatortip royaal nat.

10.1.2 Plaatsing van de proximale component

1. Puncteer de geselecteerde arterie volgens de standaardtechniek met een 18 gauge introductienaald. Breng na entree in het vat het volgende in:
   - Voerdraad – standaard 0,035 inch, 260/300 cm, 15 mm J-tip of Bentson
   - Geschikte maat sheath (bijv. 5 Fr)
   - Pigtail-spoelkatheter (vaak een maatkatheter met radiopake strepen; bijv. de Cook CSC-20 maatkatheter in cm).
2. Maak een angiogram op het juiste niveau. Als u gebruikmaakt van radiopake markeringen, past u de positie van de katheter indien nodig aan en herhaalt u de angiografie.
3. Zorg dat het prothesesysteem gespoeld is en gevuld is met gehepariniseerde zoutoplossing (de aangewezen spoelvloeistof), en dat alle lucht is verwijderd.
4. Geef systemische heparine. Spoel alle katheters en bevochtig alle voerdraden met gehepariniseerde zoutoplossing. Spoel katheters door en bevochtig voerdraden opnieuw iedere keer na een verwisseling.
5. Vervang de standaardvoerdraad door een stugge LESDC-voerdraad van 0,035 inch, 260/300 cm en voer deze via de katheter op tot in de aortaboog.

   NB: Als de anatomie lastig is, kunt u overwegen om in plaats hiervan een brachio-femorale benadering te gebruiken.
6. Verwijder de pigtail-spoelkatheter en de sheath.

   NB: Op dit moment kan de tweede a. femoralis worden aangeprikt om de angiografiekatheter in te brengen. In plaats hiervan kunt u een brachiale benadering overwegen.
7. Breng het zojuist gehydrateerde introductiesysteem in over de voerdraad en voer het op totdat de gewenste positie voor de prothese is bereikt.

   LET OP: Om verdraaiing van de endovasculaire prothese te vermijden, mag het introductiesysteem tijdens het inbrengen nooit geroteerd worden. Laat het hulpmiddel op natuurlijke wijze de bochten en kronkels van de vaten volgen.

   NB: Op lichaamstemperatuur wordt de dilatatortip zachter.
8. Bevestig de positie van de voerdraad in de aortaboog. Zorg dat prothese op de juiste plaats ligt.

   LET OP: Pas op dat u de sheath niet opvoert terwijl de stentprothese zich daar nog binnenin bevindt. Wanneer de sheath in dit stadium wordt opgevoerd, kunnen de weerhaakjes de introducersheath perforeren.
9. Zorg dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath in de open stand gedraaid is. (**Afb. 7**)
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. (**Afb. 8**)

    LET OP: Tijdens het terugtrekken van de sheath kunnen de anatomische situatie en de positie van de prothese veranderen. Voordat de prothese volledig uit de sheath wordt verwijderd, controleert u aan de hand van de distale gouden markeringen of er geen viscerale arteriën afgedekt gaan worden. Bewaak de positie van de prothese continu en controleer de positie waar nodig door middel van angiografie.

    LET OP: Bij het terugtrekken van de sheath liggen de proximale weerhaakjes bloot en komen ze in aanraking met de vaatwand. In dit stadium is het wel mogelijk het hulpmiddel op te voeren, maar terugtrekken kan de aortawand beschadigen.

    NB: Als er erg veel problemen worden ondervonden bij pogingen om de sheath terug te trekken, manoeuvreer het hulpmiddel dan naar een minder

kronkelige plaats zodat de sheath wel kan worden teruggetrokken. Trek de sheath heel voorzichtig terug tot hij net begint te bewegen en stop. Ga terug naar de oorspronkelijke positie en ga door met ontplooien.

11. Controleer de positie van de prothese en pas deze zo nodig in voorwaartse richting aan. Controleer de positie van de prothese nogmaals d.m.v. angiografie.

    NB: Als er parallel aan de stentprothese een angiografiekatheter is ingebracht, gebruik de katheter dan voor de angiografische controle van de positie.

12. Maak de veiligheidsvergrendeling los van het groene ontkoppelmechanisme voor trigger wire. Trek de trigger wires in een continue beweging terug totdat het proximale uiteinde van de prothese zich opent. (**Afb. 9**) Draai niet aan de groene trigger wire-knop. Trek de trigger wires helemaal terug om de distale aanhechting aan de introducer te ontkoppelen.

    NB: Controleer of alle trigger wires verwijderd zijn voordat het introductiesysteem wordt teruggetrokken.

13. Verwijder het introductiesysteem en laat de voerdraad achter in de prothese.

    LET OP: Om verstrikking in eventuele in situ achtergebleven katheters te voorkomen, moet het introductiesysteem tijdens het terugtrekken geroteerd worden.

    NB: Bij onnauwkeurigheden in de maatbepaling of plaatsing van het hulpmiddel, veranderingen of afwijkingen in de anatomie van de patiënt of procedurele complicaties kan plaatsing van aanvullende endovasculaire prothesen en verlengstukken vereist zijn om de minimale lengte van de proximale en distale afdichtingszone en de minimale overlappingslengte tussen de componenten te bereiken.

10.1.3 Plaatsing van de distale component

1. Als er een angiografiekatheter in de a. femoralis is geplaatst, moet deze worden verplaatst om de anatomische toestand van de aorta te tonen op de plaats waar de distale component ontplooid gaat worden.
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. Geen enkel deel van de distale component mag overlappen met de proximale afdichtende stent van de proximale component, en geen enkel deel van de proximale component mag overlappen met de distale afdichtende stent van de distale component, aangezien de appositie tegen de vaatwand hierdoor verstoord kan raken.
3. Controleer de positie van de prothese m.b.v. angiografie en pas deze zo nodig aan.
4. Zorg dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath in de open stand gedraaid is. (**Afb. 7**)
5. Stabiliseer de grijze positioner (schacht van het introductiesysteem) en begin de sheath terug te trekken. (**Afb. 10**)

   LET OP: Tijdens het terugtrekken van de sheath kunnen de anatomische situatie en de positie van de prothese veranderen. Bewaak de positie van de prothese continu en controleer de positie waar nodig door middel van angiografie.

   NB: Als er erg veel problemen worden ondervonden bij pogingen om de sheath terug te trekken, manoeuvreer het hulpmiddel dan naar een minder kronkelige plaats zodat 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 ontplooien.

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 aanhechting door eerst de veiligheidsvergrendeling van de trigger wire op het witte ontkoppelmechanisme voor trigger wire los te schroeven. (label 1, **Afb. 11**) Trek de trigger wire in een continue beweging terug.
8. Schroef de veiligheidsvergrendeling op de telescopische handgreep los en verwijder hem. (label 2, **Afb. 12**)
9. Stabiliseer het introductiesysteem en schuif de telescopische handgreep samen met de grijze buis en de buitensheath naar distaal totdat de distale hechtingsstent ontkoppeld wordt. De telescopische handgreep moet zo ver mogelijk naar distaal worden teruggetrokken totdat hij automatisch in positie klikt. (**Afb. 13**)

   NB: Er moet zorg voor worden gedragen dat de onbedekte stent niet eindigt in een gebied met plaatselijke angulatie > 45 graden. Als de onbedekte stent eindigt in een gebied met plaatselijke angulaties > 45 graden kan het moeilijk zijn om de onderste kap te ontkoppelen. Gebruik van een techniek met brachio-femorale voerdraad kan de ondersteuning van het systeem verbeteren en het ontkoppelen van de onderste kap vergemakkelijken.

10. Maak de veiligheidsvergrendeling los van het groene ontkoppelmechanisme voor trigger wire. Trek de trigger wire in een continue beweging terug totdat het proximale uiteinde van de prothese zich opent, trek de trigger wire en het ontkoppelmechanisme terug en verwijder ze. (label 3, **Afb. 14**) 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 op hun plaats zitten.
12. Sluit de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath door hem naar de gesloten stand te draaien.

    LET OP: Om verstrikking in eventuele in situ achtergebleven katheters te voorkomen, moet het introductiesysteem tijdens het terugtrekken geroteerd worden.

10.1.4 Inbrengen van de modelleerballon voor de main body – optioneel

1. Bereid de modelleerballon als volgt voor en/of zoals aangegeven door de fabrikant:
   - Spoel het voerdraadlumen met gehepariniseerde zoutoplossing.
   - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Open als voorbereiding op het inbrengen van de modelleerballon de Captor hemostaseklep door hem naar de open stand te draaien. (**Afb. 7**)
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 vast door hem naar de gesloten stand te draaien.

   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: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel 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 rechtsom vast.
10. Verwijder of vervang alle stugge voerdraden zodat de 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 van de prothese te bevestigen. Controleer de doorgankelijkheid van de uit de aortaboog ontspringende vaten en de plexus coeliacus.
2. Bevestig op het afrondende angiogram dat er geen sprake is van endolekkage of knikken, dat de proximale en distale gouden radiopake markeringen aanduiden dat er voldoende overlap tussen de componenten is en dat er voldoende protheselengte is om in de loop van de tijd een proximale en distale afdichtingszone van minimaal 20 mm te behouden.

   NB: Als er endolekkage of andere problemen worden geconstateerd (bijv. ontoereikende afdichtings- of overlappingslengte), raadpleegt u **hoofdstuk 10.2, Extra hulpmiddelen**.

3. Verwijder de sheaths, voerdraden en katheters.
4. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke chirurgische wijze.

10.2 Extra hulpmiddelen

Algemene gebruiksinformatie

Bij onnauwkeurigheden in de maatbepaling of plaatsing van het hulpmiddel, veranderingen of afwijkingen in de anatomie van de patiënt of procedurele complicaties kan plaatsing van aanvullende endovasculaire prothesen en verlengstukken vereist zijn. Ongeacht welk hulpmiddel geplaatst wordt, de 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.

10.2.1 Proximale verlengstukken

Proximale verlengstukken worden gebruikt om de proximale body van een reeds geplaatste endovasculaire prothese te verlengen.

10.2.2 Voorbereiden/spoelen van het proximale verlengstuk

1. Verwijder het binnenstilet met geel aanzetstuk. Verwijder de beschermingshuls van de canule. Verwijder de Peel-Away sheath uit de achterzijde van het klepsamenstel. (**Afb. 4**)
2. Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel via de hemostaseklep totdat er vloeistof uit de tip van de introducersheath komt. (**Afb. 5**) Ga door met spoelen totdat er 20 mL spoeloplossing door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingsslang dicht.

   NB: Zorg dat de zijarmadapter stevig aangesloten is op de zijkant van het klephuis.

   NB: Voor het spoelen van de prothese wordt vaak gehepariniseerde zoutoplossing gebruikt.

3. Sluit een spuit met gehepariniseerde zoutoplossing aan op het aanzetstuk van de binnencanule. Spoel totdat er vloeistof uit de distale zijopeningen en de dilatatortip komt. (**Afb. 6**)
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 dilatatortip royaal nat.

10.2.3 Plaatsing van het proximale verlengstuk

1. Puncteer de geselecteerde arterie volgens de standaardtechniek met een 18 gauge introductienaald. Een alternatief is om de in situ aanwezige voerdraad te gebruiken die eerder werd gebruikt om het introductiesysteem/de prothese in te brengen. Breng na entree in het vat het volgende in:
   - Voerdraad – standaard 0,035 inch, 260 cm, 15 mm J-tip of Bentson
   - Geschikte maat sheath (bijv. 5 Fr)
   - Pigtail-spoelkatheter (vaak een maatkatheter met radiopake strepen, bijv. de Cook CSC-20 maatkatheter in cm).
2. Maak een angiogram op het juiste niveau. Als u gebruikmaakt van radiopake markeringen, past u de positie van de katheter indien nodig aan en herhaalt u de angiografie.
3. Zorg dat de prothese gevuld is met gehepariniseerde zoutoplossing en dat alle lucht is verwijderd.
4. Geef systemische heparine. Spoel alle katheters en voerdraden met gehepariniseerde zoutoplossing. Spoel katheters door en bevochtig voerdraden opnieuw iedere keer na een verwisseling.
5. Vervang de standaardvoerdraad door een stugge LESDC-voerdraad van 0,035 inch, 260/300 cm en voer deze via de katheter op tot in de aortaboog.
6. Verwijder de pigtail-spoelkatheter en de sheath.

   NB: Op dit moment kan de tweede a. femoralis worden aangeprikt om de spoelkatheter te plaatsen. In plaats hiervan kunt u een brachiale benadering overwegen.

7. Breng het zojuist bevochtigde introductiesysteem in over de voerdraad en voer het op totdat de gewenste positie voor de prothese is bereikt. Zorg dat het proximale verlengstuk de proximale component over een afstand van minimaal twee stents overlapt.

   LET OP: Om verdraaiing van de endovasculaire prothese te vermijden, mag het introductiesysteem tijdens het inbrengen nooit geroteerd worden. Laat het hulpmiddel op natuurlijke wijze de bochten en kronkels van de vaten volgen.

   NB: Op lichaamstemperatuur wordt de dilatatortip zachter.

   NB: Het proximale verlengstuk bevat weerhaakjes die niet binnen een andere prothesecomponent mogen worden geplaatst.

8. Bevestig de positie van de voerdraad in de aortaboog. Zorg dat de prothese op de juiste plaats ligt.

   LET OP: Pas op dat u de sheath niet opvoert terwijl de stentprothese zich daar nog binnenin bevindt. Wanneer de sheath in dit stadium wordt opgevoerd, kunnen de weerhaakjes de introducersheath perforeren.

9. Zorg dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath in de open stand gedraaid is. (**Afb. 7**)
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. (**Afb. 8**)

    LET OP: Tijdens het terugtrekken van de sheath of de voerdraad kunnen de anatomische situatie en de positie van de prothese veranderen. Bewaak de positie van de prothese continu en controleer de positie waar nodig door middel van angiografie.

    LET OP: Bij het terugtrekken van de sheath liggen de proximale weerhaakjes bloot en komen ze in aanraking met de vaatwand. In dit stadium is het wel mogelijk het hulpmiddel op te voeren, maar terugtrekken kan de aortawand beschadigen.

    NB: Als er erg veel problemen worden ondervonden bij pogingen om de sheath terug te trekken, manoeuvreer het hulpmiddel dan naar een minder kronkelige plaats zodat de sheath wel kan worden teruggetrokken. Trek de sheath heel voorzichtig terug tot hij net begint te bewegen en stop. Ga terug naar de oorspronkelijke positie en ga door met ontplooien.

11. Controleer de positie van de prothese en pas deze zo nodig in voorwaartse richting aan. Controleer de positie van de prothese nogmaals d.m.v. angiografie.

    NB: Als er parallel aan de stentprothese een angiografiekatheter is ingebracht, gebruik de katheter dan voor de angiografische controle van de positie.

12. Maak de veiligheidsvergrendeling los van het groene ontkoppelmechanisme voor trigger wire. Trek de trigger wire in een continue beweging terug totdat het proximale uiteinde van de prothese zich opent. (**Afb. 9**) Draai niet aan de groene trigger wire-knop. Door de trigger wire helemaal terug te trekken wordt ook de distale aanhechting aan de introducer ontkoppeld.

    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 op hun plaats zitten.

LET OP: Om verstrikking in eventuele in situ achtergebleven katheters te voorkomen, moet het introductiesysteem tijdens het terugtrekken geroteerd worden.

14. Sluit de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath door hem naar de gesloten stand te draaien. (**Afb. 7**)

10.2.4 Inbrengen van de modelleerballon voor het proximale verlengstuk – optioneel

1. Bereid de modelleerballon als volgt voor en/of zoals aangegeven door de fabrikant:
   - Spoel het voerdraadlumen met gehepariniseerde zoutoplossing.
   - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Open als voorbereiding op het inbrengen van de modelleerballon de Captor hemostaseklep door hem naar de open stand te draaien.
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 rechtsom vast. (**Afb. 7**)

   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 proximale afdichtingsplaats; begin proximaal en werk in distale richting.

   LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.
6. Trek de modelleerballon terug tot de overlap van het proximale verlengstuk/de proximale component en vul hem.
7. Open de Captor hemostaseklep, verwijder de modelleerballon en vervang deze door een angiografiekatheter voor het maken van afrondende angiogrammen.
8. Draai de Captor hemostaseklep rond de angiografiekatheter met lichte druk rechtsom vast.
9. Verwijder of vervang alle stugge voerdraden zodat de aorta zijn natuurlijke vorm weer kan aannemen.

10.2.5 Afrondend angiogram

1. Breng de angiografiekatheter in een positie net boven het niveau van de endovasculaire prothese. Maak een angiogram om de juiste positie te bevestigen. Controleer de doorgankelijkheid van de uit de aortaboog ontspringende vaten en de plexus coeliacus.
2. Bevestig op het afrondende angiogram dat er geen sprake is van endolekkage of knikken, dat de proximale en distale gouden radiopake markeringen aanduiden dat er voldoende overlap tussen de componenten is en dat er voldoende protheselengte is om in de loop van de tijd een proximale en distale afdichtingszone van minimaal 20 mm te behouden.

   NB: Als er endolekkage of andere problemen worden geconstateerd (bijv. ontoereikende afdichtings- of overlappingslengte), raadpleegt u **hoofdstuk 10.2, Extra hulpmiddelen**.
3. Verwijder de sheaths, de voerdraden en de katheters.
4. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke chirurgische wijze.

10.2.6 Distale verlengstukken

Distale verlengstukken worden gebruikt om het distale deel van een reeds geplaatste endovasculaire prothese te verlengen of om de prothesecomponenten over een langer traject te laten overlappen.

10.2.7 Voorbereiden/spoelen van het distale verlengstuk

1. Verwijder het binnenstilet met geel aanzetstuk. Verwijder de beschermingshuls van de canule. Verwijder de Peel-Away sheath uit de achterzijde van het klepsamenstel. (**Afb. 4**)
2. Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel via de hemostaseklep totdat er vloeistof uit de tip van de introducersheath komt. (**Afb. 5**) Ga door met spoelen totdat er 20 mL spoeloplossing door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingsslang dicht.

   NB: Zorg dat de zijarmadapter stevig aangesloten is op de zijkant van het klephuis.

   NB: Voor het spoelen van de prothese wordt vaak gehepariniseerde zoutoplossing gebruikt.
3. Sluit een spuit met gehepariniseerde zoutoplossing aan op het aanzetstuk van de binnencanule. Spoel totdat er vloeistof uit de distale zijopeningen en de dilatatortip komt. (**Afb. 6**)
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 dilatator royaal nat.

10.2.8 Plaatsing van het distale verlengstuk

1. Puncteer de geselecteerde arterie volgens de standaardtechniek met een 18 gauge introductienaald. Een alternatief is om de in situ aanwezige voerdraad te gebruiken die eerder werd gebruikt om het introductiesysteem/de prothese in te brengen. Breng na entree in het vat het volgende in:
   - Voerdraad – standaard 0,035 inch, 260 cm, 15 mm J-tip of Bentson
   - Geschikte maat sheath (bijv. 5 Fr)
   - Pigtail-spoelkatheter (vaak een maatkatheter met radiopake strepen; bijv. de Cook CSC-20 maatkatheter in cm).
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 prothesesysteem gevuld is met gehepariniseerde zoutoplossing en dat alle lucht is verwijderd.
4. Geef systemische heparine. Spoel alle katheters en voerdraden met gehepariniseerde zoutoplossing. Spoel katheters door en bevochtig voerdraden opnieuw iedere keer na een verwisseling.
5. Vervang de standaardvoerdraad door een stugge LESDC-voerdraad van 0,035 inch, 260/300 cm en voer deze via de katheter op tot in de aortaboog.
6. Verwijder de pigtail-spoelkatheter en de sheath.

   NB: Op dit moment kan de tweede a. femoralis worden aangeprikt om de spoelkatheter te plaatsen. In plaats hiervan kunt u een brachiale benadering overwegen.
7. Breng het zojuist bevochtigde introductiesysteem in over de voerdraad en voer het op totdat de gewenste positie voor de prothese is bereikt. Zorg dat het distale verlengstuk de distale component overlapt over een afstand van minimaal twee stents (plus de distale onbedekte stent).

   LET OP: Om verdraaiing van de endovasculaire prothese te vermijden, mag het introductiesysteem tijdens het inbrengen nooit geroteerd worden. Laat het hulpmiddel op natuurlijke wijze de bochten en kronkels van de vaten volgen.

   NB: Op lichaamstemperatuur wordt de dilatatortip zachter.
8. Bevestig de positie van de voerdraad in de aortaboog. Zorg dat de prothese op de juiste plaats ligt.
9. Zorg dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath in 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. (**Afb. 8**)

    LET OP: Tijdens het terugtrekken van de sheath of de voerdraad kunnen de anatomische situatie en de positie van de prothese veranderen. Bewaak de positie van de prothese continu en controleer de positie waar nodig door middel van angiografie.

    NB: Als er erg veel problemen worden ondervonden bij pogingen om de sheath terug te trekken, manoeuvreer het hulpmiddel dan naar een minder kronkelige plaats zodat de sheath wel kan worden teruggetrokken. Trek de sheath heel voorzichtig terug tot hij net begint te bewegen en stop. Ga terug naar de oorspronkelijke positie en ga door met ontplooien.
11. Controleer de positie van de prothese en pas deze zo nodig in voorwaartse richting aan. Controleer de positie van de prothese nogmaals d.m.v. angiografie.

    NB: Als er parallel aan de stentprothese een angiografiekatheter is ingebracht, gebruik deze dan voor de angiografische controle van de positie.
12. Maak de veiligheidsvergrendeling los van het groene ontkoppelmechanisme voor trigger wire. Trek de trigger wire in een continue beweging terug totdat het proximale uiteinde van de prothese zich opent. (**Afb. 9**) Draai niet aan de groene trigger wire-knop. Trek de trigger wire helemaal terug om de distale aanhechting aan de introducer te ontkoppelen.

    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 op hun plaats zitten.

    LET OP: Om verstrikking in eventuele in situ achtergebleven katheters te voorkomen, moet het introductiesysteem tijdens het terugtrekken geroteerd worden.
14. Sluit de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath door hem naar de gesloten stand te draaien. (**Afb. 7**)

Inbrengen van de modelleerballon voor het distale verlengstuk – optioneel

1. Bereid de modelleerballon als volgt voor en/of zoals aangegeven door de fabrikant.
   - Spoel het voerdraadlumen met gehepariniseerde zoutoplossing.
   - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Open als voorbereiding op het inbrengen van de modelleerballon de Captor hemostaseklep door deze linksom te draaien. (**Afb. 7**)
3. Voer de modelleerballon op over de voerdraad en door de Captor hemostaseklep van het introductiesysteem, tot het niveau van de overlap tussen de distale component en het distale verlengstuk. Houd de sheath goed in positie.
4. Draai de Captor hemostaseklep rond de modelleerballon met lichte druk vast door hem naar de gesloten stand te draaien.

   LET OP: Vul de ballon in de aorta niet buiten de prothese.
5. Expandeer de modelleerballon in het gebied van de overlap met verdund contrastmiddel (volgens aanwijzingen van de fabrikant); begin proximaal en werk in distale richting.

   LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.
6. Trek de modelleerballon terug tot de distale afdichtingsplaats en vul hem.
7. Draai de Captor hemostaseklep los, verwijder de modelleerballon en vervang deze door een angiografiekatheter voor het maken van afrondende angiogrammen.
8. Draai de Captor hemostaseklep rond de angiografiekatheter met lichte druk rechtsom vast.
9. Verwijder of vervang alle stugge voerdraden zodat de 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 aortaboog ontspringende vaten en de plexus coeliacus.
2. Bevestig op het afrondende angiogram dat er geen sprake is van endolekkage of knikken, dat de proximale en distale gouden radiopake markeringen aanduiden dat er voldoende overlap tussen de componenten is en dat er voldoende protheselengte is om in de loop van de tijd een proximale en distale afdichtingszone van minimaal 20 mm te behouden.

   NB: Als er endolekkage of andere problemen worden geconstateerd (bijv. ontoereikende afdichtings- of overlappingslengte), raadpleegt u **hoofdstuk 10.2, Extra hulpmiddelen**.
3. 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 te worden geïnformeerd dat na endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist is om hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire prothese te beoordelen.** 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 thoracale-aortalaesies 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 is weergegeven in **tabel 5**. Dit schema bevat de minimumeisen waaraan controle van de patiënt moet voldoen en moet ook worden aangehouden als de patiënt geen klinische verschijnselen heeft (bijv. pijn, gevoelloosheid, zwakte). Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de stentprothese) dienen vaker 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, de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid, ziekteprogressie, fixatielengte en andere morfologische veranderingen.
- De röntgenfoto's van de thoracale prothese geven informatie over migratie van het hulpmiddel en de integriteit van het hulpmiddel (van elkaar losraken van componenten, stentbreuk en loslaten van weerhaakjes), wat afhankelijk van de kwaliteit van de scan op CT soms niet te zien is.

In **tabel 5** 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 5 – Aanbevolen beeldvormingsschema voor endoprothesepatiënten

	Angiogram	CT (met en zonder contrast)	Röntgenfoto's van het thoracale hulpmiddel
Voorafgaand aan de procedure		X[1]	
Tijdens de procedure	X		
Na maand 1		X[2]	X
Na maand 6		X[2]	X
Na maand 12 (daarna jaarlijks)		X[2]	X

[1]De opnamen dienen binnen 6 maanden vóór de ingreep te zijn gemaakt.

[2]Voor patiënten met nierinsufficiëntie of die om andere redenen geen CT met contrast kunnen ondergaan, kan MRI-beeldvorming worden gebruikt, met transoesofageale echocardiografie als aanvullende optie in het geval dat de MRI-beeldvorming niet optimaal is. Bij type I- of III- endolekkage wordt onmiddellijke interventie en extra follow-up na de interventie aanbevolen, zie **hoofdstuk 11.5, Extra surveillance en behandeling.**

11.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel

- De beeldreeksen moeten alle opeenvolgende beelden met de kleinst mogelijke coupedikte (≤ 3 mm) bevatten. Maak de coupes NIET dikker (> 3 mm) en/of laat opeenvolgende CT-beeldreeksen NIET weg. Gebeurt dat wel, dan kunnen er geen nauwkeurige vergelijkingen in de tijd worden gemaakt van de anatomische situatie en de prothese.
- Bij elke controle moeten dezelfde scanparameters worden gebruikt (d.w.z. afstand, dikte en FOV). Verander de x- en y-coördinaten van de scantafel niet tijdens de scan.
- De sequenties moeten met dezelfde of corresponderende tafelposities gemaakt worden. Het is belangrijk bij het CT-onderzoek geschikte beeldvormingsprotocollen te volgen. **Tabel 6** bevat voorbeelden van geschikte beeldvormingsprotocollen.

Tabel 6 – Geschikte beeldvormingsprotocollen

	Zonder contrastmiddel	Met contrastmiddel
IV contrastmiddel	Nee	Ja
Geaccepteerde apparatuur	Spiraal-CT of high performance MDCT met scanduurcapaciteit van > 40 seconden	Spiraal-CT of high performance MDCT met scanduurcapaciteit van > 40 seconden
Injectievolume	n.v.t.	Volgens ziekenhuisprotocol
Injectiesnelheid	n.v.t.	> 2,5 mL/s
Injectiemodus	n.v.t.	Injectiepomp
Tijdstip bolus	n.v.t.	Testbolus: 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	Over het gehele volume 2,5 mm – fuzzy algoritme	Over het gehele volume 2,5 mm – fuzzy algoritme
Axiale DFOV ['display field of view']	32 cm	32 cm
Reeksen na injectie	Geen	Geen

11.3 Röntgenfoto's van het thoracale hulpmiddel

De volgende opnamerichtingen zijn nodig: ruglig-ging-frontaal (AP), lateraal kruislings over de tafel , 30° RPO en 30° LPO.

Volg bij elk onderzoek de volgende protocollen op:

- Noteer de afstand van tafel tot film en gebruik bij elk volgend onderzoek dezelfde afstand.
- Zorg ervoor dat het hulpmiddel in zijn geheel op elk afzonderlijk beeld in de lengterichting wordt vastgelegd.
- Gebruik voor alle beelden de middelste fotocel, de thoracale-wervelkolommethode of een handmatige methode voor voldoende doordringend vermogen in het mediastinum.

Het verdient aanbeveling om bij twijfel of het hulpmiddel intact is (bijv. bij vermoeden van knikken, stentbreuk, loslaten van weerhaakjes, of migratie van componenten ten opzichte van elkaar), bij hogere vergrotingen te kijken. De behandelend arts dient de films op integriteit van het hulpmiddel (de prothese over de gehele lengte met inbegrip van de componenten) te evalueren met een visueel hulpmiddel dat 2 tot 4 maal vergroot.

11.4 Informatie over MRI-veiligheid

Uit niet-klinische tests blijkt dat de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form onder bepaalde voorwaarden MRI-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
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 720 gauss/cm (7,2 T/m) of minder
- Een door het MRI-systeem geregistreerde maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam ≤ 2,0 W/kg bedraagt (normale bedrijfsmodus) gedurende 15 minuten continu scannen.

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden wordt verwacht dat de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form een maximale temperatuurstijging van 1,3 °C veroorzaakt na 15 minuten continu scannen.

In niet-klinische tests strekte het beeldartefact zich ongeveer 70 mm uit ten opzichte van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T. Het beeldartefact onttrekt een deel van het lumen van het hulpmiddel aan het zicht.

11.5 Extra surveillance en behandeling

(Zie **hoofdstuk 4, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**)

Extra surveillance en eventueel behandeling wordt aanbevolen bij:

- type-I-endolekkage
- type-III-endolekkage
- vergroting van het aneurysma of ulcus, > 5 mm toename van de maximale aneurysmadiameter (ongeacht endolekkagestatus)
- migratie
- onvoldoende lange afdichtingszone
- trombose of occlusie van de prothese
- verlies van integriteit van het hulpmiddel:
  - losraken weerhaakje
  - stentbreuk
  - migratie van componenten ten opzichte van elkaar

Bij de overweging te herinterveniëren of te converteren naar een open chirurgische reparatie dient de behandelend arts onder andere eventuele comorbiditeiten, de levensverwachting en de wens van de individuele patiënt te betrekken. Patiënten dienen te weten dat na plaatsing van een endovasculaire prothese een herinterventie nodig kan zijn, mogelijk een kathetergebaseerde interventie of een conversie naar een open chirurgische reparatie.

12 LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

ZENITH® TX2® TAA ENDOVASKULÆRT IMPLANTAT MED PRO-FORM™ OG Z-TRAK® PLUS INNFØRINGSSYSTEM

Les alle instruksjonene grundig. Dersom instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke følges nøye, kan dette føre til alvorlige følger eller skade på pasienten.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

FORSIKTIG: Alt innhold i den indre posen (inkludert innføringssystemet 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 innføringssystem

Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form er et sylinderformet endovaskulært implantat i to deler bestående av proksimale og distale komponenter. Den proksimale komponenten kan være enten konisk eller ikke-konisk, og kan brukes alene (for ulcere/sacculare aneurismer) eller sammen med en distal komponent. 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**) Begge komponentene er fullstendig stentet for å gi stabilitet og nødvendig utvidelsesstyrke til å åpne implantatets lumen under frigjøring. I tillegg gir Cook-Z stentene den nødvendige fikseringen og forseglingen av implantatet til karveggen.

For bedre fiksering og forsegling har den tildekkede stenten mothaker ved den proksimale enden på den proksimale komponenten, som er plassert i sikksakk 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. Gullmarkører er plassert i en perifer orientering innen 1 mm av det mest proksimale aspektet av implantatmaterialet, og innen 1 mm av det mest distale aspektet av implantatmarginene, og angir kanten av implantatmaterialet, for å hjelpe til med nøyaktig frigjøring.

Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form leveres forhåndsmontert på enten et 20 Fr (7,7 mm ytre diameter) eller 22 Fr (8,5 mm ytre diameter) Z-Trak Plus innføringssystem. (**Fig. 2**) Den har en sekvensiell frigjøringsmetode med innebygde funksjoner til å gi kontinuerlig kontroll av det endovaskulære implantatet under hele frigjøringsprosedyren. Z-Trak Plus innføringssystemet er utformet for nøyaktig plassering av de proksimale og/eller distale komponentene før frigjøring. Den proksimale komponenten bruker en enkel vaierutløsningsmekanisme. Den distale komponenten bruker en dobbel vaierutløsningsmekanisme. Utløservaierne holder det endovaskulære implantatet på innføringssystemet til det frigjøres av legen. Alle innføringssystemer har Flexor® innføringshylser 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 sylinderformede komponenter fremstilt av det samme polyestermaterialet, selvekspanderende Cook-Z stenter av rustfritt stål og polypropylensutur som brukes til fremstilling av hoveddelene 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 mothaker festet proksimalt. Den distale forlengelsen har ikke 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 Fr (7,7 mm ytre diameter) eller 22 Fr (8,5 mm ytre diameter) Z-Trak Plus innføringssystem. (**Fig. 2**) En enkel vaierutløsningsmekanisme låser det endovaskulære implantatet på innføringssystemet til utløservaieren frigjøres av legen. Alle systemer er kompatible med en 0,035 inch ledevaier.

Den tildekkede z-stenten ved den proksimale enden på den proksimale forlengelsen har mothaker som er plassert i sikksakk med en avstand på 2 mm, og som stikker gjennom implantatmaterialet. For å lette visualiseringen av den proksimale forlengelsen ved gjennomlysning er fire radioopake markører plassert i en perifer ring på endene av implantatet innen 1 mm av de mest proksimale og distale aspektene av implantatmarginene, og angir kanten av implantatmaterialet, for å hjelpe med nøyaktig frigjøring.

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 Fr (7,7 mm ytre diameter) eller 22 Fr (8,5 mm ytre diameter) Z-Trak Plus innføringssystem. (**Fig. 2**) En enkel vaierutløsningsmekanisme låser det endovaskulære implantatet på innføringssystemet til utløservaieren frigjøres av legen. Alle systemer er kompatible med en 0,035 inch 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, for å angi kanten av implantatmaterialet og for å hjelpe med nøyaktig frigjøring.

2 TILTENKT BRUK

Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innføringssystem 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 som er egnet for endovaskulær reparasjon (**Fig. 3**), inkludert:

- Tilstrekkelig iliakal/femoral 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 aneurismen:
  - med en lengde på minst 20 mm, og
  - 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 KONTRAINDIKASJONER

Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innføringssystem er kontraindisert for:

- Pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi mot rustfritt stål, polyester, loddemetall (tinn, sølv), polypropylen, nitinol eller gull.
- Pasienter med en tilstand som kan infisere det endovaskulære implantatet.

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generelt

- Les alle instruksjonene grundig. Dersom instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke følges nøye, kan dette føre til alvorlige følger eller skade på pasienten.
- Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innføringssystem skal kun brukes av leger 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 migrering kan medføre aneurismeruptur.
- Pasienter som opplever lekkasjer eller forminsket blodtilførsel gjennom implantatet, må muligens gjennomgå sekundære endovaskulære intervensjoner eller kirurgiske prosedyrer.
- Ha alltid et kvalifisert kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig å gå over til åpen kirurgisk reparasjon.

4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging

- Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form er utformet til behandling av aortahalser med diametere 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 aortahalser (distalt for enten venstre arteria subclavia eller venstre arteria carotis communis) med en lengde på minst 20 mm. Ytterligere proksimal aortahalslengde kan oppnås ved å dekke til venstre arteria subclavia (med eller uten skjønnsmessig transposisjon) ved behov for å optimalisere fiksering av anordningen og maksimere aortahalslengden. Implantatets lengde må velges slik at det dekker lesjonen som målt langs den største kurven til aneurismen, pluss minst 20 mm med forseglingssone i den proksimale og den distale enden. En distal aortahalslengde på minst 20 mm proksimalt for arteria coeliaca er påkrevd. Disse størrelsesmålinger er avgjørende for å kunne utføre den endovaskulære reparasjonen. Hos pasienter med en større proksimal aortakardiameter og aneurismer på den indre kurvaturen, er det en risiko for at implantatet kan bli frigjort i en vinklet posisjon hvis forseglingssonen er mindre enn 20 mm.
- Tilstrekkelig iliakal 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 tilbaketrekking 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. Viktige anatomiske elementer som kan påvirke en vellykket eksludering av den torakale aortalesjonen, omfatter en kraftig vinkling (radius på kurvatur < 35 mm og lokalisert aortahalsvinkling > 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. Uregelmessig forkalkning og/eller plakk kan kompromittere fastgjøringen og forseglingen av fiksasjonsstedene. Ved forekomst av anatomiske begrensninger kan det være nødvendig med en lengre hals for å oppnå tilstrekkelig forsegling og fiksasjon. Halser med disse viktige anatomiske elementer kan ha større tendens til implantatmigrering. Hos pasienter med store aneurismer på den ytre kurvaturen nærme venstre arteria subclavia, kan det være vanskelig å spore anordningen rundt aortabuen, og ekstra støtte med en brakiofemoral vaier kan være nødvendig. Hvis det merkes vansker med å spore den andre komponenten gjennom buktende anatomi i torakal aorta, kan det gis ekstra støtte ved å bruke en brakiofemoral vaier. Sikkerheten og effektiviteten til Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innføringssystem har ikke blitt evaluert i følgende pasientpopulasjoner:
  - aorto-bronkial og aorto-øsofageal fistel
  - aortitt eller inflammatoriske aneurismer
  - diagnostisert eller mistenkt medfødt degenerativ bindevevssykdom (f.eks. Marfans eller Ehlers-Danlos' syndrom)
  - kvinner som er gravide, ammer eller som planlegger å bli gravide innen 60 måneder
  - lekkasje fra aneurisme, aneurisme med forestående ruptur eller ruptert aneurisme
  - under 18 år
  - mykotiske aneurismer
  - pseudoaneurismer, oppstått fra tidligere plassering av implantat
  - systemisk infeksjon (f.eks. sepsis)
  - tilgangskar som utelukker trygg innføring
  - kirurgisk eller endovaskulær AAA-reparasjon innen 30 dager før eller etter TAA-reparasjon
  - tidligere reparasjon i aorta descendens thoracica
  - manglende evne til å bevare venstre arteria carotis communis og arteria celiaca
  - bløtende diatese, uopprettelig koagulopati eller nekter blodoverføring
  - slag innen 3 måneder
  - kontrastmiddelreaksjon som ikke kan behandles og som ikke kan forhåndsmedisineres tilstrekkelig
  - traumatisk skade på aorta
- Vellykket pasientutvelgelse krever spesifikk avbildning og nøyaktige målinger. Se **avsnitt 4.3, Målingsteknikker og avbildning før 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.
- Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innføringssystem anbefales ikke hos pasienter som ikke tåler kontrastmidler som er nødvendig for intraoperativ og postoperativ oppfølgingsavbildning eller som ikke vil etterkomme nødvendige preoperativ og postoperativ avbildning og implantatstudier som er beskrevet i **avsnitt 11, RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**. Alle pasientene må overvåkes nøye og kontrolleres regelmessig for endringer i sykdommens tilstand og endoprotesens integritet.
- Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innføringssystem anbefales ikke for pasienter med vekt eller størrelse som vil kompromittere eller forhindre de nødvendige avbildningskravene.
- Implantasjonen av implantatet kan øke risikoen for paraplegi eller paraparese der hvor implantateksskluderingen dekker startpunktet til dominante ryggmargsarterier eller interkostale arterier.
- Den langsiktige ytelsen av endovaskulære implantater har ennå ikke blitt dokumentert. Alle pasienter bør informeres om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og ytelsen til deres endovaskulære implantater. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasjer, aneurismer eller ulcere som blir større, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) skal få mer omfattende oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 11, RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**.
- Den langsiktige ytelsen av endovaskulære implantater har ennå ikke blitt fastslått hos unge pasienter og pasienter som utøver ekstremsport.
- Etter plassering av endovaskulært implantat skal pasientene kontrolleres regelmessig for endolekkasjestrømning, vekst av torakal aortalesjon eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet.

4.3 Målingsteknikker og avbildning før prosedyren

- Alle anordningenes nødvendige lengder og diametere til å gjennomføre prosedyren skal være tilgengelige for legen, især når tilfellets preoperative planleggingsmål (behandlingsdiametere/-lengder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåten gir større intraoperativ fleksibilitet til å oppnå optimale prosedyreresultater.
- Manglende CT-avbildning uten kontrastmiddel kan medføre at forkalkning i iliaca eller aorta som kan utelukke tilgang eller pålitelig fiksasjon og forsegling av anordningen, ikke vurderes.
- Avbildingsrekonstruksjoner med tykkelser > 3 mm før prosedyren kan resultere i suboptimal størrelsesmåling av anordningen, eller i at fokale stenoser ikke kan vurderes fra CT.
- Klinisk erfaring indikerer at kontrastforsterket spiral-datatomografisk angiografi (CTA) med 3D-rekonstruksjon er den høyst anbefalte bildemodaliteten 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 en fasilitet med slikt utstyr.
- Klinikere anbefaler å plassere røntgenets C-bue under prosedyremessig angiografi slik at den er vinkelrett på aortakarhalsen proksimalt for den torakale lesjonen, vanligvis 45–75 grader venstre anterior skrå (LAO) for aortabuen.
- **Diameter**: En kontrastforsterket spiral-CTA anbefales på det sterkeste for måling av aortadiameter. Diametermålingene 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 bildemodaliteten 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 en fasilitet med slikt utstyr. **Lengdemålinger skal tas langs den største kurvaturen til aorta, inkludert eventuelt aneurisme.**

  MERKNAD: Den største kurvaturen er den lengste målingen langs aneurismens kurve, og kan være på aortas ytre eller indre kurvatur avhengig av plasseringen til aneurismen.

  MERKNAD: Store aneurismer og vanskelig anatomi kan kreve ekstra overveielse under planlegging.

4.4 Valg av anordning

- **Det anbefales på det sterkeste å nøye følge veiledningen i bruksanvisningen for Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form, både når det gjelder komponentdiameter (tabell 1 og 2 i avsnitt 9.5, Veiledning for valg av anordningens diameterstørrelse) så vel som komponenttype/-lengde (som angitt nedenfor i avsnitt 9.6, Retningslinjer for valg av lengde på anordningen), for å redusere risikoen for uønskede hendelser (f.eks. migrering, endolekkasje, aneurismevekst) som kan oppstå hvis det velges feil størrelse på anordningen.**
- **Tabell 1, 2, 3** og **4** medregner egnet overdimensjonering av anordningen. Størrelser utenfor anbefalingene gitt i **tabell 1, 2, 3** og **4,** inkludert følger av en forskjell mellom stedet for frigjøring av implantatet og stedet som ble brukt for implantatmåling, kan føre til aneurismevekst, endolekkasje, migrering, brudd, innfolding av anordningen eller kompresjon.
- Implantatets lengde må velges slik at det dekker lesjonen som målt langs den største kurven til aneurismen, pluss minst 20 mm med forseglingssone i den proksimale og den distale enden.
- Ved aneurismer kan implantatet over tid legge seg i den største kurven i aneurismen, og det må derfor planlegges for ekstra implantatlengder:
  - En to-komponents reparasjon (proksimal og distal komponent) anbefales, da det gir mulighet til å tilpasse til lengdeendringen over tid. En to-komponents reparasjon (proksimal og distal komponent) sørger også for aktiv fiksering på både proksimale og distale forseglingssteder.
  - Minste påkrevde overlapping mellom anordningene er tre til fire (3 til 4) stenter. Overlapping på mindre enn tre stenter kan føre til endolekkasje (med eller uten komponentseparasjon). Ingen del av den distale komponenten skal overlappe den proksimale forseglingsstenten til den proksimale komponenten, og ingen del av den proksimale komponenten skal overlappe den distale forseglingsstenten til den distale komponenten, da dette kan føre til ufullstendig apposisjon til karveggen. Lengdene på anordningene bør velges deretter.
  - Hvis en akseptabel to-komponents (proksimal og distal komponent) behandlingsplan ikke kan oppnås (f.eks. overdreven aortadekning selv med maksimal overlapping av korteste komponenter), må den proksimale komponenten velges med nok lengde til å oppnå og opprettholde forseglingssoner på minst 20 mm i begge ender selv når plassert i aneurismens største kurve. Hvis dette ikke gjøres, kan det medføre migrering, endolekkasje og aneurismevekst.

4.5 Implantasjonsprosedyre

- Det bør brukes systemisk antikoagulering under implantasjonsprosedyren basert på sykehusets og legens foretrukne protokoll. Hvis heparin er kontraindisert, skal det brukes en alternativ antikoagulant.
- Hensiktsmessig avbildning i løpet av prosedyren er nødvendig for å plassere Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form, og for å sikre egnet apposisjon til aortaveggen.
- Gjennomlysning skal brukes under innføring og frigjøring for å bekrefte at komponentene til innføringssystemet fungerer som de skal, at implantatet plasseres riktig og at resultatet av prosedyren er som ønsket.
- Det må administreres intravaskulært kontrastmiddel ved bruk av Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form. Pasienter med pre-eksisterende nyreinsuffisiens kan ha en økt risiko for nyresvikt etter operasjonen. Påse at kontrastmiddelet brukes på begrenset måte under prosedyren og følg forebyggende behandlingsmetoder for å redusere nedsatt nyrefunksjon (f.eks. tilstrekkelig hydrering).
- Utvis forsiktighet ved manipulering av katetre, vaiere og hylser innenfor den torakale lesjonen. Markante forstyrrelser kan løsrive trombefragmenter eller plakk som kan føre til distal eller cerebral embolisering eller ruptur av den torakale lesjonen eller aorta.
- Minimer håndtering av den innesperrede endoprotesen under forberedelsen og innføringen for å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjon av endoprotesen.
- For å aktivere det hydrofile belegget på utsiden av Flexor innføringshylsen, må overflaten tørkes av med sterile gaskompresser gjennomfuktet med saltløsning. Hold alltid hylsen hydrert for optimal ytelse.
- Opprettholl ledevaierens posisjon under innføring av innføringssystemet.
- Ikke bøy eller lag knekk på innføringssystemet. Dette kan forårsake skade på innføringssystemet og Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form.
- For å unngå vridning av det endovaskulære implantatet, må innføringssystemet aldri roteres under prosedyren. La anordningen føye seg naturlig til kurvene og buktningene til karene.
- Ikke fortsett med innføring av ledevaieren eller noen del av innføringssystemet 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.
- Unngå skade på hylsen ved forsiktig å føre inn alle systemets komponenter samtidig (fra ytre hylse til indre kanyle).
- Tilbaketrekking av hylsen og/eller ledevaieren kan endre anatomien og implantatets posisjon. Overvåk implantatets posisjon uavbrutt og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen etter behov.
- Under uttrekking av hylsen er den dekkede proksimale stenten med mothaker i kontakt med karveggen. På dette stadiet kan det være mulig å føre anordningen fremover, men tilbaketrekking kan forårsake skade på aortaveggen.
- Unøyaktig plassering og/eller ufullstendig forsegling av Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat i karet kan resultere i økt risiko for endolekkasje, migrering eller utilsiktet okklusjon av venstre arteria subclavia, venstre arteria carotis communis og/eller arteria coeliaca.
- Utilstrekkelig fiksasjon av Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat kan resultere i økt risiko for migrering av stentimplantatet. Feil frigjøring eller migrering av stentimplantatet kan kreve kirurgisk intervensjon.
- Utilsiktet delvis frigjøring eller migrering av endoprotesen kan kreve kirurgisk fjerning.
- Plasser de proksimale og distale endene av anordningen i parallelle aortahalssegmenter uten skarp vinkling (> 45 grader) eller perifer trombe/forkalkning for å sikre fiksasjon og forsegling.
- Sørg for å plassere de proksimale og distale endene av anordningen i et aortahalssegment med en diameter som samsvarer med den opprinnelige størrelsesmålingen av anordningen. Plassering i et segment som er annerledes enn stedet som ble brukt til å måle opp anordningen, kan potensielt føre til utilstrekkelig (< 10 %) eller overdreven (> 25 %) overdimensjonering av implantatets diameter og videre til migrering, endolekkasje, vekst av torakal lesjon eller økt risiko for trombose.
- Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat inkluderer en tildekket proksimal stent (på den proksimale komponenten) med fikseringsmothaker og en udekket distal stent (på den distale komponenten) med fikseringsmothaker. Utvis ekstrem forsiktighet ved manipulering av intervensjons- og angiografianordninger i området rundt den udekkede proksimale stenten og den udekkede distale stenten.
- Når en distal komponent brukes, må du være forsiktig så ikke den distale udekkede stenten lander i buktende anatomi (dvs. lokalisert vinkling > 45 grader).
- Med mindre det er medisinsk indisert, 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. Anordningen må ikke dekke til de vesentlige arteriene som springer ut fra aortabuen eller arteria mesenterica (unntak kan være venstre arteria subclavia). Det kan oppstå karokklusjon. Hvis venstre arteria subclavia skal tildekkes av anordningen, må legen være klar over muligheten for nedsatt sirkulasjon cerebralt og i de øvre lemmene, og nedsatt kollateral sirkulasjon til ryggmargen.
- Vær forsiktig så hylsen ikke føres fremover mens stentimplantatet fremdeles er inni den. Hvis hylsen føres fremover på dette stadiet, kan mothakene perforere innføringshylsen.
- Ikke forsøk å sette hylsen på implantatet igjen etter delvis eller fullstendig frigjøring.
- Omplassering av stentimplantatet distalt etter delvis frigjøring av den dekkede proksimale stenten kan føre til skade på stentimplantatet og/eller karskade.
- For å unngå å innvikle katetrene som ligger igjen in situ, roter innføringssystemet under tilbaketrekking.
- I sluttangiogrammet skal det bekreftes at det ikke er noen endolekkasjer eller knekking, at den proksimale og den distale radioopake gullmarkøren indikerer tilstrekkelig overlapping mellom komponenter, og at det er nok implantatlengde til å opprettholde minst 20 mm i proksimal og distal forsegling over tid.

  MERKNAD: Hvis det observeres endolekkasjer eller andre problemer (f.eks. utilstrekkelig forseglingslengde eller overlappingslengde), se **avsnitt 10.2, Hjelpeanordninger**.

4.6 Bruk av formingsballong – valgfritt

- Ikke fyll ballongen i aorta utenfor implantatet da dette kan forårsake skade på aorta. Bruk formingsballongen i henhold til produktmerkingen.
- Utvis forsiktighet dersom ballongen fylles innenfor implantatet ved forekomst av forkalkning, da overfylling kan forårsake skade på aorta.
- Kontroller at ballongen er helt tømt før den omplasseres.
- For ytterligere hemostase kan Captor® hemostaseventilen løsnes eller strammes for å imøtekomme innføringen og etterfølgende tilbaketrekking av en formingsballong.

4.7 Informasjon om MR-sikkerhet

Ikke-klinisk testing har vist at Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form er MR Conditional i henhold til ASTM F2503. En pasient med dette endovaskulære implantatet kan trygt skannes i et 1,5 T eller 3,0 T MR-system som bruker de spesifikke testingsparametrene beskrevet i **avsnitt 11.4, Informasjon om MR-sikkerhet**.

5 MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger forbundet med Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form eller implanteringsprosedyren, som kan oppstå og/eller kreve intervensjon inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Amputasjon
- Anestesikomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspirasjon)
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Aortaskade, herunder perforasjon, disseksjon, blødning, ruptur og død
- Aorto-bronkial fistel
- Aorto-øsofageal fistel
- Arteriell eller venøs trombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hematom eller koagulopati
- Claudicatio (f.eks. setet og nedre lem)
- Død
- Embolisering (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskemi eller infarkt
- Endolekkasje
- Feber og lokalisert betennelse
- Femoral nevropati
- Impotens
- Infeksjon av aneurismet, anordningen eller tilgangsstedet, innbefattet abscessdannelse, transitorisk feber og smerte
- Kardiale komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytmi, tamponade, myokardinfarkt, kongestiv hjertesvikt, hypotensjon og hypertensjon)
- Karskade
- Kirurgisk konvertering til åpen reparasjon
- Komplikasjoner med endovaskulært implantat (f.eks. uriktig plassering av komponent, ufullstendig frigjøring av komponent, komponentmigrering og/eller -separasjon, suturbrudd, okklusjon, infeksjon, stentfraktur, stentkorrosjon, slitasje av implantatmateriale, dilatasjon, erosjon, punksjon, periimplantatflow, mothakeseparasjon)
- Komplikasjoner ved vaskulært tilgangssted (f.eks. infeksjon, smerte, hematom, pseudoaneurisme og arteriovenøs fistel)
- Leversvikt
- Lokale eller systemiske nevrologiske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. slag, transitorisk iskemisk anfall, paraplegi, spinalt sjokk, paraparese og paralyse)
- Lungeemboli

- Lymfatiske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lymfefistel og lymfocele)
- Nyrekomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusjon, kontrastoksisitet, insuffisiens og svikt)
- Okklusjon av koronararterier
- Pulmonale/respiratoriske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, åndedrettssvikt og langvarig intubasjon)
- Sårkomplikasjoner og etterfølgende problemer (f.eks. dehiscens og infeksjon)
- Skade på aortaklaff
- Tarmkomplikasjoner (f.eks. ileus, transitorisk iskemi, infarkt og nekrose)
- Urogenitale komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskemi, erosjon, fistel, inkontinens, hematuri og infeksjon)
- Vaskulær spasme eller vaskulært traume (f.eks. iliofemoral kardisseksjon, blødning, ruptur og død)
- Ødem

6 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING

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

6.1 Individualisering av behandlingen

Cook anbefaler at diameterne på Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form komponentene velges som beskrevet i **Tabell 1, 2, 3** og **4**. Alle anordningenes nødvendige lengder og diametere til å gjennomføre prosedyren skal være tilgengelige for legen, især når tilfellets preoperative planleggingsmål (behandlingsdiametere/-lengder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåten gir større intraoperativ fleksibilitet. Risikoene og fordelene skal overveies nøye for hver pasient før Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form tas i bruk. Ytterligere hensyn vedrørende pasientutvelgelse omfatter, men er ikke begrenset til:

- Pasientens alder og forventet levetid.
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsuffisiens før kirurgi eller sykelig fedme).
- Pasientens egnethet til åpen kirurgisk reparasjon.
- Risikoen for torakal lesjonsruptur 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 anatomi på iliofemorale tilgangskar (trombe, forkalkning og/eller buktning) skal være kompatibel med teknikker for vaskulær tilgang og tilbehør med samme profil som en vaskulær innføringshylse på 20 Fr (7,7 mm ytre diameter) til 22 Fr (8,5 mm ytre diameter), inkludert:
  - Vaskulær anatomi egnet for endovaskulær reparasjon, inkludert:
    - Kurvatur med radius over eller lik 35 mm langs hele lengden av aorta som skal behandles.
  - Ikke-aneurismatiske aortasegmenter (fiksasjonssteder) proksimalt og distalt for den torakale lesjonen:
    - 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 lokalisert vinkling 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.
- Mulige fordeler med tradisjonell åpen kirurgisk reparasjon.
- Potensielle fordeler ved endovaskulær reparasjon.
- Muligheten for at etterfølgende intervensjonell eller åpen kirurgisk reparasjon av den torakale aortalesjonen kan være påkrevd etter innledende endovaskulær reparasjon.

Utover risikoene og fordelene ved en endovaskulær reparasjon skal legen ved behov vurdere pasientens samarbeidsvilje og etterlevelse vedrørende postoperativ oppfølging for å sikre fortsatt trygge og effektive resultater. Nedenfor angis ytterligere emner som bør diskuteres med pasienten med hensyn til forventningene etter en endovaskulær reparasjon:

- **Den langsiktige ytelsen av endovaskulære implantater har ennå ikke blitt dokumentert. Alle pasienter bør informeres om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og ytelsen til deres endovaskulære implantater**. 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**.
- 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 fortsatt sikkerhet og effekt av endovaskulær behandling av torakale aortalesjoner. Det kreves som minimum årlig avbilding og fastholdelse av rutinemessige postoperative oppfølgingskrav, som bør regnes som et livslangt tilsagn til pasientens sunnhet og velvære.
- Pasienten skal informeres om at vellykket reparasjon av torakal aortalesjon ikke stopper sykdommens fremgang. Degenerasjon av kar forbundet med sykdommen er fortsatt mulig.
- Leger må informere hver enkelt pasient om at det er viktig å søke legehjelp straks han/hun opplever tegn på implantatokklusjon, forstørrelse av torakal aortalesjon eller ruptur. Symptomer på implantatokklusjon inkluderer, men er ikke begrenset til ben uten puls, smerte, iskemi i tarmene og kalde ekstremiteter. Ruptur av torakal aortalesjon kan være asymptomatisk, men fremstilles 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 drøftes 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).

8 LEVERINGSFORM

- Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form leveres sterilisert med etylenoksidgass, forhåndsmontert på et innføringssystem og pakket i en peel-open innpakning.
- Anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Anordningen må ikke resteriliseres.
- Produktet er sterilt hvis pakken ikke er åpnet eller skadet. Inspiser anordningen og emballasjen for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under transporten. Ikke bruk denne anordningen hvis den har blitt skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Hvis det har oppstått skade, skal ikke anordningen brukes, og i stedet returneres til Cook.
- Før den tas i bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert, ved å sammenligne anordningen med ordineringen utgitt av legen for den gjeldende pasienten.
- Anordningen er montert på en 20 Fr (7,7 mm ytre diameter) eller 22 Fr (8,5 mm ytre diameter) Flexor innføringshylse. Overflaten er behandlet med et hydrofilt belegg som forbedrer fremkommeligheten når den hydreres. For å aktivere det hydrofile belegget må overflaten tørkes med en steril gaskompress som er bløtlagt i saltløsning under sterile forhold.
- 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 innføringssystem 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- og kunnskapskravene for leger som bruker Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innføringssystem er angitt nedenfor:

Pasientutvelgelse:

- Kjennskap til det naturlige forløpet av torakal aortalesjon og komorbiditeter forbundet med reparasjon av torakal aortalesjon.
- Kjennskap til tolkning av røntgenbilder, pasientutvelgelse, 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 kateteteknikker
- Tolkning av gjennomlysningsbilder og angiografiske bilder
- Embolisering
- Angioplastikk
- Endovaskulær stentplassering
- Slyngeteknikker
- Hensiktsmessig bruk av røntgenkontrastmateriale
- Teknikker som minimaliserer strålingseksponering
- Ekspertise i nødvendige pasientoppfølgingsmodaliteter

9.2 Inspeksjon før bruk

Inspiser anordningen og emballasjen for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under transporten. Ikke bruk denne anordningen hvis den har blitt skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Hvis det har oppstått skade, skal ikke anordningen brukes, og i stedet returneres til Cook. Før den tas i bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert ved å sammenligne anordningen(e) med ordineringen utgitt av legen for gjeldende pasient.

9.3 Nødvendige materialer

(Følger ikke med i det endovaskulære implantatsystemet)

- Et utvalg av Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form proksimale og distale hjelpekomponenter i diametere som er kompatible med de proksimale og de distale komponentene, er tilgjengelig.
- Fluoroskop med digitale angiografifunksjoner (C-bue eller fast apparat)
- Kontrastmidler
- Kraftinjektor
- Sprøyte
- Heparinisert saltløsning
- Sterile gaskompresser

9.4 Anbefalte materialer

Følgende produkter anbefales til implantasjon av enhver komponent i Zenith-produktlinjen. Du finner informasjon om bruk av disse produktene i det aktuelle produktets foreslåtte bruksanvisning:

- 0,035 inch (0,89 mm) ekstra stiv ledevaier, 260/300 cm:
  - Cook Amplatz ultrastive ledevaiere (AUS)
  - Cook Lunderquist™ dobbeltkurvede, ekstra stive ledevaiere (LESDC)
- 0,035 inch (0,89 mm) standard ledevaier:
  - Cook 0,035 inch ledevaiere
  - Cook 0,035 inch Bentson ledevaier
  - Cook Nimble® ledevaiere
- Formingsballong:
  - Cook CODA® ballongkatetre
- Innføringssett:
  - Cook Check-Flo® innføringssett
- Kateter for størrelsesmåling:
  - Cook Aurous® centimeterkatetre for størrelsesmåling
- Angiografikatetre med radioopake markører:
  - Cook angiografikatetre med Beacon® spiss
  - Cook Royal Flush katetre med Beacon® spiss
- Inngangsnåler:
  - Cook inngangsnåler for enkel vegg
- Endovaskulære dilatatorer:
  - Cook endovaskulære dilatatorsett

9.5 Veiledning for valg av anordningens diameterstørrelse

Diametervalget skal bestemmes fra diameteren av karet målt fra ytre vegg til ytre vegg og ikke lumendiameteren. For liten eller for stor størrelse kan resultere i ufullstendig forsegling eller nedsatt flow. For å sikre nøyaktige diametermålinger for valg av størrelse på implantatet, spesielt når vi befinner oss i kurvede aortasegmenter, skal du måle aortadiameteren ved bruk av rekonstruerte 3D-visninger vinkelrett på midtlinjen for flow i aorta.

Tabell 1 – Veiledning for valg av diameterstørrelse på implantatet for proksimale, distale og proksimale koniske komponenter (2P, 2D, 2PT)*

Tiltenkt aortisk kardiameter[1,2] (mm)	Implantatdiameter[3] (mm)	Totallengde på proksimal komponent (mm)	Totallengde på distal komponent (mm)	Totallengde på 4 mm proksimal konisk komponent (mm)	Innføringshylse (Fr)	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.
[1]Maksimal diameter langs fiksasjonsstedet, målt fra ytre vegg til ytre vegg.
[2]Avrund den målte aortadiameteren til nærmeste mm.
[3]Andre hensyn kan påvirke diametervalget.

Tabell 2 – Proksimale koniske anordninger – 10 mm*

Tiltenkt aortisk kardiameter[1,2] proks.-distal (mm)	Implantatdiameter[3] proks.-distal (mm)	Totallengde på 10 mm proksimal konisk komponent (mm)	Innføringshylse (Fr)	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.
[1]Maksimal diameter langs fiksasjonsstedet, målt fra ytre vegg til ytre vegg.
[2]Avrund den målte aortadiameteren til nærmeste mm.
[3]Andre hensyn kan påvirke diametervalget.

Tabell 3 – Proksimale omvendt koniske anordninger – 6 mm*

Tiltenkt aortisk kardiameter[1,2] proks.-distal (mm)	Implantatdiameter[3] proks.-distal (mm)	Totallengde på 6 mm proksimal omvendt konisk komponent (mm)	Innføringshylse (Fr)	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.
[1]Maksimal diameter langs fiksasjonsstedet, målt fra ytre vegg til ytre vegg.
[2]Avrund den målte aortadiameteren til nærmeste mm.
[3]Andre hensyn kan påvirke diametervalget.

Tabell 4 – Veiledning for valg av diameterstørrelse pa implantatet for proksimal og distal forlengelse (TBE, ESBE-/T)*

Tiltenkt aortisk kardiameter[1,2] (mm)	Implantatdiameter[3] (mm)	Totallengde på komponent (mm)	Innføringshylse (Fr)	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.
[1]Maksimal diameter langs fiksasjonsstedet, målt fra ytre vegg til ytre vegg.
[2]Avrund den målte aortadiameteren til nærmeste mm.
[3]Andre hensyn kan påvirke diametervalget.

9.6 Retningslinjer for valg av lengde på anordningen

- Implantatets lengde må velges slik at det dekker lesjonen som målt langs den største kurven til aneurismen, pluss minst 20 mm med forseglingssone i den proksimale og den distale enden.
- Ved aneurismer kan implantatet over tid legge seg i den største kurven i aneurismen, og det må derfor planlegges for ekstra implantatlengder:
  - En to-komponents reparasjon (proksimal og distal komponent) anbefales, da det gir mulighet til å tilpasse til lengdeendringen over tid. En to-komponents reparasjon (proksimal og distal komponent) sørger også for aktiv fiksering på både proksimale og distale forseglingssteder.
  - Minste påkrevde overlapping mellom anordninger er tre stenter. Overlapping på mindre enn tre stenter kan føre til endolekkasje (med eller uten komponentseparasjon). Ingen del av den distale komponenten skal overlappe den proksimale forseglingsstenten til den proksimale komponenten, og ingen del av den proksimale komponenten skal overlappe den distale forseglingsstenten til den distale komponenten, da dette kan føre til ufullstendig apposisjon til karveggen. Lengdene på anordningene bør velges deretter.

Hvis en akseptabel to-komponents (proksimal og distal komponent) behandlingsplan ikke kan oppnås (f.eks. overdreven aortadekning selv med maksimal overlapping av korteste komponenter), må den proksimale komponenten velges med nok lengde til å oppnå og opprettholde forseglingssoner på minst 20 mm i begge ender selv når plassert i aneurismens største kurve. Klinisk erfaring viser at hvis dette ikke gjøres, kan det medføre migrering, endolekkasje og aneurismevekst.

10 BRUKSVEILEDNING

Anatomiske krav

- Størrelse og anatomi på iliofemoralt tilgangskar (minimal trombe, forkalkning og/eller buktning) skal være kompatibelt med vaskulære tilgangsteknikker og tilbehør. Det kan være nødvendig med arteriell conduit-teknikk.
- Proksimale og distale aortahalslengder skal være minst 20 mm.
- Aortahalsdiametere målt fra yttervegg til yttervegg skal være mellom 20 og 38 mm.
- En proksimal halsdiameter som er 4 eller flere mm større enn den distale halsdiameteren, krever bruk av en proksimal konisk komponent.
- Ingen lokalisert vinkling skal være større enn 45 grader.
- Målinger som skal utføres i løpet av vurderingen før behandling, er beskrevet i **Fig. 3**.

Proksimal og distal komponentoverlapping

Minstekravet til overlapping er 2 stenter (~50 mm), men overlapping på 3-4 stenter (~75-100 mm) anbefales. Imidlertid må ikke den proksimale forseglingsstenten til den proksimale komponenten eller den distale forseglingsstenten til den distale komponenten overlappes.

Les gjennom heftet med den **foreslåtte bruksanvisningen** før bruk av Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form.

De følgende 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, angiografikatetre og ledevaiere ved bruk av Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innføringssystem. Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innføringssystem er kompatibelt med ledevaiere med 0,035 inch diameter. En brakiofemoral ledevaierteknikk kan være nødvendig hvis pasienten har vanskelig anatomi.

Implantasjon av endovaskulær stent er en kirurgisk prosedyre, og blodtap kan oppstå av ulike årsaker, som sjelden krever intervensjon (inkludert transfusjon) for å unngå uheldige utfall. Det er viktig å overvåke blodtap fra hemostaseventilen gjennom hele prosedyren, men spesielt under og etter manipulering av den grå posisjoneringsenheten.

Hvis blodtapet er betydelig etter at den grå posisjoneringsenheten er fjernet, skal du vurdere å plassere en tom formingsballong eller en innføringssystemdilatator innenfor ventilen for å begrense strømningen.

Determinanter før implantasjon

Bekreft fra planleggingsfasen før implantasjonen at den riktige anordningen har blitt valgt. Avgjørende faktorer innbefatter:

- Valg av arteria femoralis til innføring av innføringssystemet/innføringssystemene.
- Vinkling på aorta, aneurisme og arteria iliaca.
- Kvaliteten på de proksimale og distale fiksasjonsstedene.
- Diametere på proksimale og distale fiksasjonssteder og distale arteria iliaca.
- Lengde på proksimale og distale fiksasjonssteder.

Klargjøring av pasienten

1. Det henvises til sykehusets protokoller vedrørende anestesi, antikoagulasjon og overvåking av vitale tegn.
2. Plasser pasienten på avbildningsbordet slik at området fra aortabuen til de femorale bifurkasjonene visualiseres under gjennomlysning.
3. Eksponer arteria femoralis ved bruk av standard kirurgisk teknikk.
4. Etabler tilstrekkelig proksimal og distal vaskulær kontroll av arteria femoralis.

10.1 Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form systemkomponent

10.1.1 Klargjøring/skylling/plassering – proksimale og distale komponenter

1. Fjern den indre stiletten med gult kanylefeste. Fjern kanylebeskyttelsesrøret. Fjern Peel-Away® hylsen fra baksiden av ventilenheten. (**Fig. 4**)
2. Løft systemets distale spiss og skyll gjennom hemostaseventilen til det kommer væske ut fra spissen på innføringshylsen. (**Fig. 5**) Fortsett med å injisere 20 mL skyllevæske gjennom anordningen. Stopp injeksjonen og steng stoppekranen på tilkoblingsslangen.

   MERKNAD: Sørg for at sidearmadapteren er godt festet til siden på ventillegemet.

   MERKNAD: Det blir ofte brukt implantatskylleløsning 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. 6**)
4. Legg sterile gaskompresser i bløt i saltløsning og bruk dem til å tørke av Flexor innføringshylsen for å aktivere det hydrofile belegget. Hylsen og dilatatorspissen må gjennomfuktes ordentlig.

10.1.2 Plassering av proksimal komponent

1. Punkter den valgte arterien ved bruk av standard teknikk med en 18 gauge tilgangsnål. Etter tilgang til karet, innføres:
   - Ledevaier – standard 0,035 inch, 260/300 cm, 15 mm J-spiss eller Bentson.
   - Hylse av egnet størrelse (f.eks. 5 Fr).
   - Pigtail-skyllekateter (ofte katetre for størrelsesmåling med radioopakt bånd, f.eks. Cook CSC-20 centimeterkateter for størrelsesmåling).
2. Utfør angiografi på egnet nivå. Hvis det brukes radioopake markører, skal posisjonen til kateteret justeres ved behov og angiografi gjentas.
3. Sørg for at implantatsystemet har blitt skylt og fylt med heparinisert saltløsning (egnet skylleløsning), og at all luft er fjernet.
4. Gi systemisk heparin. Skyll alle katetre og fukt alle ledevaiere med heparinisert saltløsning. Etter hver utskifting må katetre skylles på nytt og ledevaiere fuktes på nytt.
5. Skift ut standard ledevaier med en stiv 0,035 inch, 260/300 cm LESDC-ledevaier og før den fremover gjennom kateteret opp til aortabuen.

   MERKNAD: Hvis anatomien er vanskelig, skal du vurdere å bruke en brakiofemoral tilnærming i stedet.
6. Fjern pigtail-skyllekateteret og hylsen.

   MERKNAD: På dette stadiet kan den andre arteria femoralis åpnes for plassering av angiografikateter. Alternativt kan en brakial tilnærming vurderes.
7. Før det nylig hydrerte innføringssystemet inn langs ledevaieren og fremover til ønsket implantatposisjon nås.

   FORSIKTIG: For å unngå vridning av det endovaskulære implantatet må innføringssystemet aldri roteres når det føres inn. La anordningen føye seg naturlig til kurvene og buktningene til karene.

   MERKNAD: Dilatatorspissen mykner ved kroppstemperatur.
8. Bekreft at ledevaieren er plassert i aortabuen. Kontroller at implantatet er riktig plassert.

   FORSIKTIG: Vær forsiktig så hylsen ikke førers fremover mens stentimplantatet fremdeles er inni den. Hvis hylsen føres fremover på dette stadiet, kan mothakene perforere innføringshylsen.
9. Pass på at Captor hemostaseventilen på Flexor innføringshylsen er dreid til åpen posisjon. (**Fig. 7**)
10. Stabiliser den grå posisjoneringsenheten (skaftet på innføringssystemet) og trekk hylsen tilbake inntil implantatet er fullstendig utvidet og ventilenheten kobles sammen med kontrollhåndtaket. (**Fig. 8**)

    FORSIKTIG: Etter hvert som hylsen trekkes tilbake, kan anatomien og implantatposisjonen endres. Før hylsen fjernes helt fra implantatet, må distale gullmarkører sjekkes for å sikre at viscerale arterier ikke blir dekket. Overvåk implantatets posisjon uavbrutt og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen etter behov.

    FORSIKTIG: Ved tilbaketrekking av hylsen er de proksimale mothakene blottlagte og i kontakt med karveggen. På dette stadiet kan det være mulig å føre anordningen fremover, men tilbaketrekking kan forårsake skade på aortaveggen.

    MERKNAD: Hvis det er ekstremt vanskelig å trekke hylsen tilbake, plasser anordningen i en posisjon med færre buktninger som gjør det mulig å trekke hylsen tilbake. Trekk svært forsiktig i hylsen til den så vidt begynner å trekke seg tilbake, og stopp. Gå tilbake til opprinnelig posisjon og fortsett frigjøringen.
11. Bekreft plasseringen av implantatet og juster det fremover ved behov. Kontroller plasseringen av implantatet på nytt med angiografi.

    MERKNAD: Hvis et angiografikateter plasseres parallelt med stentimplantatet, skal dette kateteret brukes til å utføre angiografi for å kontrollere plasseringen.
12. Løsne sikkerhetslåseknotten fra den grønne vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake utløservaierene i en kontinuerlig bevegelse inntil den proksimale enden på implantatet åpnes. (**Fig. 9**) Ikke roter den grønne utløservaierknotten. Trekk utløservaierene helt ut for å løse ut implantatets distale fiksering til innføringsenheten.

    MERKNAD: Kontroller at alle utløservaierne er fjernet før innføringssystemet trekkes ut.
13. Fjern innføringssystemet og la ledevaieren ligge på plass i implantatet.

    FORSIKTIG: For å unngå å innvikle katetrene som ligger igjen in situ, roter innføringssystemet under tilbaketrekking.

    MERKNAD: Unøyaktigheter i valg av anordningens størrelse eller plassering, endringer eller anomalier i pasientens anatomi eller prosedyrerelaterte komplikasjoner kan kreve plassering av ekstra endovaskulære implantater og forlengelser for å oppnå minimumslengden for proksimal og distal forsegling og lengden for overlapping mellom komponentene.

10.1.3 Plassering av distal komponent

1. Hvis et angiografikateter er plassert i arteria femoralis, skal det omposisjoneres for å vise aortaanatomien hvor den distale komponenten skal frigjøres.
2. Før det nylig hydrerte innføringssystemet inn langs ledevaieren 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 proksimale komponenten. Ingen del av den distale komponenten skal overlappe den proksimale forseglingsstenten til den proksimale komponenten, og ingen del av den proksimale komponenten skal overlappe den distale forseglingsstenten til den distale komponenten, da dette kan føre til ufullstendig apposisjon til karveggen.
3. Utfør angiografi for å kontrollere implantatplasseringen, og juster ved behov.
4. Pass på at Captor hemostaseventilen på Flexor innføringshylsen er dreid til åpen posisjon. (**Fig. 7**)
5. Stabiliser den grå posisjoneringsenheten (skaftet på innføringssystemet) og begynn å trekke ut hylsen. (**Fig. 10**)

   FORSIKTIG: Etter hvert som hylsen trekkes tilbake, kan anatomien og implantatposisjonen endres. Overvåk implantatets posisjon uavbrutt og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen etter behov.

   MERKNAD: Hvis det er ekstremt vanskelig å trekke hylsen tilbake, plasser anordningen i en posisjon med færre buktninger som gjør det mulig å trekke hylsen tilbake. Trekk 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 tilbaketrekking av hylsen inntil ventilenheten kobles sammen med kontrollhåndtaket.
7. Frigjør den distale fikseringen ved å først løsne sikkerhetslåseknotten til utløservaieren på den hvite vaierutløsningsmekanismen. (etikett 1, **Fig. 11**) Trekk vaierutløseren tilbake i en kontinuerlig bevegelse.
8. Skru løs og fjern sikkerhetslåseknotten på teleskophåndtaket. (etikett 2, **Fig. 12**).
9. Stabiliser innføringssystemet og skyv teleskophåndtaket sammen med det grå røret og den ytre hylsen i distal retning inntil den distale fikseringsstenten frigjøres. Teleskophåndtaket skal trekkes tilbake så langt som det kan forskyves distalt til det låses automatisk på plass. (**Fig. 13**)

   MERKNAD: Vær forsiktig så du ikke plasserer den udekkede stenten i regioner med lokalisert vinkling > 45 grader. Hvis den udekkede stenten plasseres i lokaliserte vinklinger > 45 grader, kan det bli vanskelig å løse ut den nedre hetten. Bruk av en brakiofemoral ledevaierteknikk kan øke støtten til systemet og lette utløsningen av den nedre hetten.
10. Løsne sikkerhetslåseknotten fra den grønne vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake utløservaieren i en kontinuerlig bevegelse inntil den proksimale enden av implantatet åpnes, deretter trekkes utløservaieren og utløsningsmekanismen tilbake og fjernes. (etikett 3, **Fig. 14**) Ikke roter den grønne utløservaierknotten.

    MERKNAD: Kontroller at alle utløservaierne er fjernet før innføringssystemet trekkes ut.
11. Fjern det indre innføringssystemet fullstendig, og la hylsen og ledevaieren ligge igjen.
12. Lukk Captor hemostaseventilen på Flexor innføringshylsen ved å dreie den til lukket posisjon.

    FORSIKTIG: For å unngå å innvikle katetrene som ligger igjen in situ, roter innføringssystemet under tilbaketrekking.

10.1.4 Innføring av hoveddelens formingsballong – valgfritt

1. Klargjør formingsballongen på følgende måte og/eller ifølge produsentens instruksjoner:
   - Skyll vaierlumenet med heparinisert saltløsning.
   - Fjern all luft fra ballongen.
2. Gjør klart til innføring av formingsballongen ved å dreie Captor hemostaseventilen til åpen posisjon. (**Fig. 7**)
3. Før formingsballongen fremover langs ledevaieren og gjennom hemostaseventilen på hoveddelens innføringssystem til nivået for det proksimale fiksasjons-/forseglingsstedet. Oppretthold korrekt hylseposisjon.
4. Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt formingsballongen ved å dreie den til lukket posisjon.

   FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i aorta utenfor implantatet.

5. Ekspander formingsballongen med fortynnet 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 tømt før den omplasseres.
6. Hvis nødvendig, trekk formingsballongen tilbake til der den proksimale 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 ledevaiere 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 av implantatet. Bekreft at karene som springer ut fra buen og solar plexus er åpne.
2. I sluttangiogrammet skal det bekreftes at det ikke er noen endolekkasjer eller knekking, at den proksimale og den distale radioopake gullmarkøren er plassert slik at det er tilstrekkelig overlapping mellom komponentene, og at det er nok implantatlengde til å opprettholde minst 20 mm i proksimal og distal forsegling over tid.
   MERKNAD: Hvis det observeres endolekkasjer eller andre problemer (f.eks. utilstrekkelig forseglingslengde eller overlappingslengde), se **avsnitt 10.2, Hjelpeanordninger**.
3. Fjern hylsene, vaierne og katetrene.
4. Reparer karene og lukk på standard kirurgisk måte.

10.2 Hjelpeanordninger

Generell bruksinformasjon

Unøyaktigheter ved valg av størrelse eller plassering av anordningen, endringer eller anomalier i pasientens anatomi eller komplikasjoner under inngrepet vil kunne kreve plassering av ytterligere endovaskulære implantater og forlengelser. Uansett hvilken anordning som plasseres, vil grunnprosedyren(e) være lignende de nødvendige manøvrene som er beskrevet tidligere i dette dokumentet. Det er avgjørende at det opprettholdes tilgang for ledevaier.

Det skal anvendes standard teknikker til plassering av arterielle tilgangshylser, ledekatetre, angiografikatetre og ledevaiere 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 innføringssystemer er kompatible med ledevaiere med 0,035 inch diameter.

10.2.1 Proksimale forlengelser

Proksimale forlengelser brukes til å forlenge det proksimale legemet til et in situ endovaskulært implantat.

10.2.2 Klargjøring/skylling av proksimal forlengelse

1. Fjern den indre stiletten med gult kanylefeste. Fjern kanylebeskyttelsesrøret. Fjern Peel-Away hylsen fra baksiden av ventilenheten. (**Fig. 4**)
2. Løft systemets distale spiss og skyll gjennom hemostaseventilen til det kommer væske ut fra spissen på innføringshylsen. (**Fig. 5**) Fortsett med å injisere 20 mL skyllevæske gjennom anordningen. Stopp injeksjonen og steng stoppekranen på tilkoblingsslangen.
   MERKNAD: Sørg for at sidearmadapteren er godt festet til siden på ventillegemet.
   MERKNAD: Det blir ofte brukt implantatskylleløsning 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. 6**)
4. 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.

10.2.3 Plassering av den proksimale forlengelsen

1. Punkter den valgte arterien ved bruk av standard teknikk med en 18 gauge tilgangsnål. Alternativt kan det brukes in situ-ledevaieren som tidligere ble brukt for innsetting av innføringssystem/implantat. Etter tilgang til karet, innføres:
   - Ledevaier – standard 0,035 inch, 260 cm, 15 mm J-spiss eller Bentson.
   - Hylse av egnet størrelse (f.eks. 5 Fr).
   - Skyllekateter med grisehale (ofte katetre for størrelsesmåling med radioopakt bånd, f.eks. Cook CSC-20 centimeterkateter for størrelsesmåling).
2. Utfør angiografi på egnet nivå. Hvis det brukes radioopake markører, skal posisjonen justeres ved behov og angiografi gjentas.
3. Sørg for at implantatet har blitt fylt med heparinisert saltløsning, og at all luft er fjernet.
4. Gi systemisk heparin. Skyll alle katetre og ledevaiere med heparinisert saltløsning. Etter hver utskifting må katetre skylles på nytt og ledevaiere fuktes på nytt.
5. Skift ut standard ledevaier med en stiv 0,035 inch, 260/300 cm LESDC-ledevaier og før den fremover gjennom kateteret opp til aortabuen.
6. Fjern pigtail-skyllekateteret og hylsen.
   MERKNAD: På dette stadiet kan den andre arteria femoralis åpnes for plassering av skyllekateter. Alternativt kan en brakial tilnærming vurderes.
7. Før det nylig hydrerte innføringssystemet inn langs ledevaieren og fremover til ønsket implantatposisjon nås. Sørg for at den proksimale forlengelsen overlapper den proksimale komponenten med minst to stenter.
   FORSIKTIG: For å unngå vridning av det endovaskulære implantatet må innføringssystemet aldri roteres når det føres inn. La anordningen føye seg naturlig til kurvene og buktningene til karene.
   MERKNAD: Dilatatorspissen mykner ved kroppstemperatur.
   MERKNAD: Den proximale forlengelsen har mothaker som ikke skal plasseres i andre implantatkomponenter.
8. 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.
9. Pass på at Captor hemostaseventilen på Flexor innføringshylsen er dreid til åpen posisjon. (**Fig. 7**)
10. Stabiliser den grå posisjoneringsenheten (skaftet på innføringssystemet) og trekk hylsen tilbake inntil implantatet er fullstendig utvidet og ventilenheten kobles sammen med kontrollhåndtaket. (**Fig. 8**)
    FORSIKTIG: Etter hvert som hylsen eller ledevaieren trekkes tilbake, kan anatomien og implantatposisjonen endres. Overvåk implantatets posisjon uavbrutt og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen etter behov.
    FORSIKTIG: Ved tilbaketrekking av hylsen er de proksimale mothakene blottlagte og i kontakt med karveggen. På dette stadiet kan det være mulig å føre anordningen fremover, men tilbaketrekking kan forårsake skade på aortaveggen.
    MERKNAD: Hvis det er ekstremt vanskelig å trekke hylsen tilbake, plasser anordningen i en posisjon med færre buktninger som gjør det mulig å trekke hylsen tilbake. Trekk svært forsiktig i hylsen til den så vidt begynner å trekke seg tilbake, og stopp. Gå tilbake til opprinnelig posisjon og fortsett frigjøringen.
11. Bekreft plasseringen av implantatet og juster det fremover ved behov. Kontroller plasseringen av implantatet på nytt med angiografi.
    MERKNAD: Hvis et angiografikateter plasseres parallelt med stentimplantatet, skal dette kateteret brukes til å utføre angiografi for å kontrollere plasseringen.
12. Løsne sikkerhetslåseknotten fra den grønne vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake utløservaieren i en kontinuerlig bevegelse inntil den proksimale enden på implantatet åpnes. (**Fig. 9**) Ikke roter den grønne utløservaierknotten. Ved å trekke utløservaieren helt ut vil også implantatets distale fiksering til innføringsenheten løses ut.
    MERKNAD: Kontroller at alle utløservaierne er fjernet før innføringssystemet trekkes ut.
13. Fjern det indre innføringssystemet fullstendig, og la hylsen og ledevaieren ligge igjen.
    FORSIKTIG: For å unngå å innvikle katetrene som ligger igjen in situ, roter innføringssystemet under tilbaketrekking.
14. Lukk Captor hemostaseventilen på Flexor innføringshylsen ved å dreie den til lukket posisjon. (**Fig. 7**)

10.2.4 Innføring av formingsballongen til den proksimale forlengelsen – valgfritt

1. Klargjør formingsballongen på følgende måte og/eller ifølge produsentens instruksjoner:
   - Skyll vaierlumenet med heparinisert saltløsning.
   - Fjern all luft fra ballongen.
2. Gjør klart til innføring av formingsballongen ved å dreie Captor hemostaseventilen til åpen posisjon.
3. Før formingsballongen fremover langs ledevaieren og gjennom Captor hemostaseventilen på innføringssystemet til nivået for det proksimale fiksasjons-/forseglingsstedet. Oppretthold korrekt hylseposisjon.
4. Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt formingsballongen ved å dreie den medurs. (**Fig. 7**)
   FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i aorta utenfor implantatet.
5. Ekspander formingsballongen med fortynnet kontrastmiddel (etter anvisning fra produsenten) i området til det proksimale forseglingsstedet, start proksimalt og arbeid i distal retning.
   FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tømt før den omplasseres.
6. Trekk formingsballongen tilbake til der den proksimale forlengelsen / proksimale komponenten overlapper og ekspander.
7. Åpne Captor hemostaseventilen, fjern formingsballongen og erstatt den med et angiografikateter for å utføre sluttangiogrammer.
8. Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt angiografikateteret ved å dreie den medurs.
9. Fjern eller skift ut alle stive ledevaiere slik at aorta kan gjenoppta sin naturlige posisjon.

10.2.5 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. I sluttangiogrammet skal det bekreftes at det ikke er noen endolekkasjer eller knekking, at den proksimale og den distale radioopake gullmarkøren er plassert slik at det er tilstrekkelig overlapping mellom komponentene, og at det er nok implantatlengde til å opprettholde minst 20 mm i proksimal og distal forsegling over tid.
   MERKNAD: Hvis det observeres endolekkasjer eller andre problemer (f.eks. utilstrekkelig forseglingslengde eller overlappingslengde), se **avsnitt 10.2, Hjelpeanordninger**.
3. Fjern hylsene, vaierne og katetrene.
4. Reparer karene og lukk på standard kirurgisk måte.

10.2.6 Distale forlengelser

Distale forlengelser brukes til å forlenge den distale enden til et in situ endovaskulært implantat, eller til å øke overlappingslengden mellom implantatkomponenter.

10.2.7 Klargjøring/skylling av distal forlengelse

1. Fjern den indre stiletten med gult kanylefeste. Fjern kanylebeskyttelsesrøret. Fjern Peel-Away hylsen fra baksiden av ventilenheten. (**Fig. 4**)
2. Løft systemets distale spiss og skyll gjennom hemostaseventilen til det kommer væske ut fra spissen på innføringshylsen. (**Fig. 5**) Fortsett med å injisere 20 mL skyllevæske gjennom anordningen. Stopp injeksjonen og steng stoppekranen på tilkoblingsslangen.
   MERKNAD: Sørg for at sidearmadapteren er godt festet til siden på ventillegemet.
   MERKNAD: Det blir ofte brukt implantatskylleløsning 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. 6**)
4. 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.

10.2.8 Plassering av den distale forlengelsen

1. Punkter den valgte arterien ved bruk av standard teknikk med en 18 gauge tilgangsnål. Alternativt bruker du in situ-ledevaieren som tidligere ble brukt for innsetting av innføringssystem/implantat. Etter tilgang til karet, innføres:
   - Ledevaier – standard 0,035 inch, 260 cm, 15 mm J-spiss eller Bentson.
   - Hylse av egnet størrelse (f.eks. 5 Fr).
   - Pigtail-skyllekateter (ofte katetre for størrelsesmåling med radioopakt bånd, f.eks. Cook CSC-20 centimeterkateter for størrelsesmåling).
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 fylt med heparinisert saltløsning, og at all luft er fjernet.
4. Gi systemisk heparin. Skyll alle katetre og ledevaiere med heparinisert saltløsning. Etter hver utskifting må katetre skylles på nytt og ledevaiere fuktes på nytt.
5. Skift ut standard ledevaier med en stiv 0,035 inch, 260/300 cm LESDC-ledevaier og før den fremover gjennom kateteret opp til aortabuen.
6. Fjern pigtail-skyllekateteret og hylsen.
   MERKNAD: På dette stadiet kan den andre arteria femoralis åpnes for plassering av skyllekateter. Alternativt kan en brakial tilnærming vurderes.
7. Før det nylig hydrerte innføringssystemet inn langs ledevaieren og fremover til ønsket implantatposisjon nås. Sørg for at den distale forlengelsen overlapper den distale komponenten med minst to stenter (pluss den distale udekkede stenten).
   FORSIKTIG: For å unngå vridning av det endovaskulære implantatet må innføringssystemet aldri roteres når det føres inn. La anordningen føye seg naturlig til kurvene og buktningene til karene.
   MERKNAD: Dilatatorspissen mykner ved kroppstemperatur.
8. Bekreft at ledevaieren er plassert i aortabuen. Kontroller at implantatet er riktig plassert.
9. Pass på at Captor hemostaseventilen på Flexor innføringshylsen er dreid til åpen posisjon.
10. Stabiliser den grå posisjoneringsenheten (skaftet på innføringssystemet) og trekk hylsen tilbake inntil implantatet er fullstendig utvidet og ventilenheten kobles sammen med kontrollhåndtaket. (**Fig. 8**)
    FORSIKTIG: Etter hvert som hylsen eller ledevaieren trekkes tilbake, kan anatomien og implantatposisjonen endres. Overvåk implantatets posisjon uavbrutt og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen etter behov.
    MERKNAD: Hvis det er ekstremt vanskelig å trekke hylsen tilbake, plasser anordningen i en posisjon med færre buktninger som gjør det mulig å trekke hylsen tilbake. Trekk svært forsiktig i hylsen til den så vidt begynner å trekke seg tilbake, og stopp. Gå tilbake til opprinnelig posisjon og fortsett frigjøringen.

11. Bekreft plasseringen av implantatet og juster det fremover ved behov. Kontroller plasseringen av implantatet på nytt med angiografi.
    MERKNAD: Hvis et angiografikateter plasseres parallelt til stentimplantatet, bruk dette til å utføre angiografi for å kontrollere plasseringen.
12. Løsne sikkerhetslåseknotten fra den grønne vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake utløservaieren i en kontinuerlig bevegelse inntil den proksimale enden på implantatet åpnes. (**Fig. 9**) Ikke roter den grønne utløservaierknotten. Trekk utløservaieren helt ut for å løse ut implantatets distale fiksering til innføringsenheten.
    MERKNAD: Kontroller at alle utløservaierne er fjernet før innføringssystemet trekkes ut.
13. Fjern det indre innføringssystemet fullstendig, og la hylsen og ledevaieren ligge igjen.
    FORSIKTIG: For å unngå å innvikle katetrene som ligger igjen in situ, roter innføringssystemet under tilbaketrekking.
14. Lukk Captor hemostaseventilen på Flexor innføringshylsen ved å dreie den til lukket posisjon. (**Fig. 7**)

Innføring av formingsballongen til den distale forlengelsen – valgfritt

1. Klargjør formingsballongen på følgende måte og/eller ifølge produsentens instruksjoner:
   - Skyll vaierlumenet med heparinisert saltløsning.
   - Fjern all luft fra ballongen.
2. Forbered innføring av formingsballongen ved å dreie Captor-hemostaseventilen mot klokken slik at den åpnes. (**Fig. 7**)
3. Før formingsballongen fremover langs ledevaieren og gjennom Captor hemostaseventilen på innføringssystemet til nivået hvor den distale komponenten/distale forlengelsen overlapper. Opprettholl korrekt hylseposisjon.
4. Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt formingsballongen ved å dreie den til lukket posisjon.
   FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i aorta utenfor implantatet.
5. Ekspander formingsballongen med fortynnet kontrastmiddel (etter anvisning fra produsenten) i overlappingsområdet, start proksimalt og arbeid i distal retning.
   FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tømt før den omplasseres.
6. Trekk formingsballongen tilbake til det distale forseglingsstedet og ekspander.
7. Løsne Captor hemostaseventilen, fjern formingsballongen og erstatt den med et angiografikateter for å utføre sluttangiogrammer.
8. Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt angiografikateteret ved å dreie den medurs.
9. Fjern eller skift ut alle stive ledevaiere 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. I sluttangiogrammet skal det bekreftes at det ikke er noen endolekkasjer eller knekking, at den proksimale og den distale radioopake gullmarkøren er plassert slik at det er tilstrekkelig overlapping mellom komponentene, og at det er nok implantatlengde til å opprettholde minst 20 mm i proksimal og distal forsegling over tid.
   MERKNAD: Hvis det observeres endolekkasjer eller andre problemer (f.eks. utilstrekkelig forseglingslengde eller overlappingslengde), se **avsnitt 10.2, Hjelpeanordninger**.
3. 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 informeres om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og ytelsen til deres endovaskulære implantater.** 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 fortsatt sikkerhet og effekt av endovaskulær behandling av torakale aortalesjoner.
- 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 5**. Dette programmet fortsetter å være minimumskravet for pasientoppfølging og skal også opprettholdes selv ved fravær av kliniske symptomer (f.eks. smerte, følelsesløshet, svakhet). Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, forstørrede aneurismer, eller endringer i strukturen eller posisjonen til stentimplantatet) bør oppfølges med hyppigere intervaller.
- Årlig avbildningsoppfølging bør omfatte torakale røntgenbilder av anordningen og CT-undersøkelser både med og uten kontrastmiddel. Hvis nyrekomplikasjoner eller andre faktorer utelukker bruk av bildekontrastmiddel, kan torakale røntgenbilder av anordningen og CT uten kontrastmiddel brukes i kombinasjon med transøsofagusekkokardiografi for vurdering av endolekkasje.
- Kombinasjonen av CT-avbildning både med og uten kontrastmiddel gir informasjon om anordningsmigrering, aneurismens diameter, endolekkasje, åpning, bukninger, progressiv sykdom, fiksasjonslengde og andre morfologiske endringer.
- De torakale røntgenbildene gir informasjon om migrering av anordningen og anordningens integritet (atskillelse mellom komponenter, stentfraktur og mothakeatskillelse), som kan være synlig på CT avhengig av skanningens kvalitet.

Tabell 5 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 5 – Anbefalt avbildningsprogram for pasienter med endoimplantat

	Angiogram	CT (med og uten kontrastmiddel)	Torakale røntgenbilder av anordningen
Før prosedyren		X[1]	
Under prosedyren	X		
1 måned		X[2]	X
6 måneder		X[2]	X
12 måneder (deretter årlig)		X[2]	X

[1]Avbildning skal utføres innen 6 måneder før prosedyren.

[2]MR-avbildning kan brukes for pasienter som opplever nyresvikt eller som ellers ikke er i stand til å gjennomgå kontrastforsterket CT, med transøsofagusekkokardiografi som et ekstra alternativ i tilfelle av suboptimal MR-avbildning. Hvis det oppstår endolekkasje av type I eller III, anbefales umiddelbar intervensjon og ytterligere oppfølging etter intervensjonen, se **avsnitt 11.5, Ytterligere kontroll og behandling.**

11.2 Anbefalinger for CT med og uten kontrastmiddel

- Bildesett bør inkludere alle sekvensielle bilder ved lavest mulig snitt-tykkelse (≤ 3 mm). IKKE utfør stor snitt-tykkelse (> 3 mm) og/eller utelat konsekutive CT-bildesett, da dette forhindrer presise anatomiske sammenligninger og anordningssammenligninger over tid.
- De samme skanneparametrene (dvs. avstand, tykkelse og synsfelt) skal brukes ved hver oppfølging. Ikke endre skannebordets x- eller y-koordinater under skanning.
- Sekvensene må ha samsvarende eller tilsvarende bordposisjoner. Det er viktig å følge akseptable avbildningsprotokoller under en CT-undersøkelse. **Tabell 6** angir eksempler på akseptable avbildningsprotokoller.

Tabell 6 – Akseptable 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
Injiseringsvolum	–	Ifølge institusjonell protokoll
Injiseringshastighet	–	> 2,5 mL/sek
Injiseringsmodus	–	Kraftassistert
Bolustidsberegning	–	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller tilsvarende
Dekning – start	Hals	Aorta subclavia
Dekning – ferdig	Diafragma	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
Bildeserier etter injeksjon	Ingen	Ingen

11.3 Torakale røntgenbilder av anordningen

Følgende filmer er påkrevd: Supin-frontal (AP), lateralt på tvers av bord, 30 grader høyre-bakre skrå (RPO), og 30 grader venstre-bakre skrå (LPO).

Følg disse protokollene under hver undersøkelse:

- Registrer avstanden mellom bord og film og bruk den samme avstanden ved hver etterfølgende undersøkelse.
- Pass på at anordningen fremstår i hele sin lengde på hvert enkelt bildeformat.
- Den midtre fotocellen, torakal spinal teknikk eller manuell teknikk skal brukes for alle visninger for å sikre tilstrekkelig penetrasjon av mediastinum.

Hvis det er tvil om anordningens integritet (f.eks. knekk, stentbrudd, mothakeseparasjon, relativ komponentmigrering), anbefales bruk av forstørret visning. Den ansvarlige legen skal evaluere filmene med henblikk på anordningens integritet (anordningens fulle lengde innbefattet komponenter) ved hjelp av 2–4 ganger visuell forstørrelse.

11.4 Informasjon om MR-sikkerhet

Ikke-klinisk testing har vist at Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form er MR Conditional i henhold til ASTM F2503. En pasient med dette endovaskulære implantatet kan trygt skannes etter plassering, under følgende forhold:

- Statiske magnetfelt på 1,5 og 3,0 tesla.
- Maksimal romlig magnetisk gradientfelt på 720 Gauss/cm (7,2 T/m) eller mindre.
- En maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på ≤ 2,0 W/kg (normal driftsmodus) rapportert av MR-systemet i løpet av 15 minutters kontinuerlig skanning.

Under skanneforholdene ovenfor forventes Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form å generere en maksimal temperaturøkning på 1,3 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing gikk bildeartefakten ca. 70 mm ut fra Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form når avbildet med en gradientekkopulssekvens og et 3,0 T MR-system. Bildeartefakten skjuler en del av anordningens lumen.

11.5 Ytterligere kontroll og behandling

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

Ytterligere kontroll og mulig behandling anbefales for:

- Type I endolekkasje
- Type III endolekkasje
- Aneurisme, ulcerforstørrelse > 5 mm av aneurismens maksimale diameter (uansett endolekkasjestatus)
- Migrering
- Utilstrekkelig forseglingslengde
- Implantattrombose eller -okklusjon
- Tap av integritet i anordningen:
  - Løsning av mothake
  - Stentfraktur
  - Relativ komponentmigrering

Overveielse 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) deres publiserte litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

STENT-GRAFT WEWNĄTRZNACZYNIOWY ZENITH® TX2® TAA Z PRO-FORM™ Z SYSTEMEM WPROWADZAJĄCYM Z-TRAK® PLUS

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do poważnych następstw lub zranienia pacjenta.

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

PRZESTROGA: Cała zawartość torebki wewnętrznej (w tym system wprowadzający oraz stent-graft wewnątrznaczyniowy) dostarczana jest w postaci sterylnej, wyłącznie do jednorazowego stosowania.

1 OPIS URZĄDZENIA

1.1 Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form jest dwuczęściowym, cylindrycznym stent-graftem wewnątrznaczyniowym, składającym się z elementów: proksymalnego i dystalnego. Element proksymalny może być albo stożkowy, albo niestożkowy, i może być używany albo niezależnie (w przypadku wrzodów/tętniaków workowatych), albo w połączeniu z elementem dystalnym. Stent-grafty są wykonane z tkaniny poliestrowej o pełnej grubości, przyszytej do samorozprężających się stentów Cook-Z ze stali nierdzewnej szwem z plecionki poliestrowej i monofilamentu polipropylenowego. (**Rys. 1**) Oba elementy są całkowicie stentowane w celu zapewnienia stabilności i siły rozprężającej, niezbędnej do otwarcia światła stent-graftu podczas jego rozprężania. Dodatkowo stenty Cook-Z zapewniają niezbędne szczelne przyleganie stent-graftu do ściany naczynia.

Aby zapewnić dodatkowe mocowanie i uszczelnienie, pokryty stent na końcu proksymalnym elementu proksymalnego jest wyposażony w haczyki, umieszczone w odstępach 2 mm, które wystają z materiału 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. Złote znaczniki umieszczone są obwodowo, w odległości 1 mm od najbardziej proksymalnego końca materiału stent-graftu i 1 mm od najbardziej dystalnego końca brzegu materiału stent-graftu, oznaczając krawędź materiału stent-graftu, co stanowi pomoc przy dokładnym rozprężaniu.

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form jest dostarczany załadowany na systemie wprowadzającym Z-Trak Plus 20 Fr (o średnicy zewnętrznej 7,7 mm) lub 22 Fr (o średnicy zewnętrznej 8,5 mm). (**Rys. 2**) Ma on sekwencyjną metodę rozprężania z wbudowanymi właściwościami zapewniającymi ciągłą kontrolę stent-graftu wewnątrznaczyniowego 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 zwalniający. Element dystalny wykorzystuje podwójny mechanizm uwalniający drut zwalniający. Druty zwalniające służą do mocowania stent-graftu wewnątrznaczyniowego do systemu wprowadzającego do momentu uwolnienia go przez lekarza. Wszystkie systemy wprowadzające są wyposażone w koszulki wprowadzające Flexor®, odporne na zapętlenie i powleczone warstwą hydrofilną. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przechodzenia przez tętnice biodrowe i część piersiową aorty.

1.2 Elementy pomocnicze stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form

Dostępne są pomocnicze elementy wewnątrznaczyniowe (przedłużenia proksymalne i dystalne). (**Rys. 1**) Elementy pomocnicze stent-graftu wewnątrznaczyniowego 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 polipropylenu, jak elementy głównego trzonu stent-graftu. Na dystalnej i proksymalnej krawędzi 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. Przedłużenie dystalne nie ma haczyków. Oba przedłużenia głównego trzonu, proksymalne i dystalne, można wykorzystać w celu zapewnienia dodatkowej długości odpowiednich odcinków stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Ponadto dystalne przedłużenie głównego trzonu może być użyte do zwiększenia długości obszaru nakładania się elementów.

1.2.1 Przedłużenia proksymalne stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form

Proksymalne przedłużenie stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form jest rozprężane z systemu wprowadzającego Z-Trak Plus 20 Fr (o średnicy zewnętrznej 7,7 mm) lub 22 Fr (o średnicy zewnętrznej 8,5 mm). (**Rys. 2**) Stent-graft wewnątrznaczyniowy jest blokowany na systemie wprowadzającym za pomocą pojedynczego mechanizmu uwalniającego drut zwalniający, do momentu uwolnienia drutu zwalniającego przez lekarza. Wszystkie systemy są zgodne z prowadnikiem o średnicy 0,035 inch.

Pokryty stent-z na końcu proksymalnym przedłużenia proksymalnego jest wyposażony w haczyki, umieszczone w odstępach 2 mm, które wystają z materiału 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 końca brzegu materiału stent-graftu, oznaczając krawędź materiału stent-graftu, co stanowi pomoc przy dokładnym rozprężaniu.

1.2.2 Przedłużenia dystalne stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form

Przedłużenie dystalne stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form jest rozprężane z systemu wprowadzającego Z-Trak Plus 20 Fr (o średnicy zewnętrznej 7,7 mm) lub 22 Fr (o średnicy zewnętrznej 8,5 mm). (**Rys. 2**) Stent-graft wewnątrznaczyniowy jest blokowany na systemie wprowadzającym za pomocą pojedynczego mechanizmu uwalniającego drut zwalniający, do momentu uwolnienia drutu zwalniającego przez lekarza. Wszystkie systemy są zgodne z prowadnikiem o średnicy 0,035 inch.

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 końca brzegu materiału stent-graftu, oznaczając krawędź materiału stent-graftu, co stanowi pomoc przy dokładnym rozprężaniu.

2 PRZEZNACZENIE

Stent-graft wewnątrznaczyniowy 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 piersiowej aorty zstępującej. Urządzenie jest przewidziane do stosowania w aortach, których morfologia naczyniowa nadaje się do wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego (**Rys. 3**), z uwzględnieniem następujących warunków:

- Dostateczny 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 oraz
  - średnica mierzona od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej nie większa niż 38 mm i nie mniejsza niż 20 mm oraz
  - kąt poniżej 45 stopni.

3 PRZECIWWSKAZANIA

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Pacjenci ze stwierdzoną wrażliwością lub uczuleniem na stal nierdzewną, poliester, stop lutowniczy (cyna, srebro), polipropylen, nitynol lub złoto.
- Pacjenci ze stanem chorobowym zagrażającym zakażeniem stent-graftu wewnątrznaczyniowego.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

4.1 Ogólne

- Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do poważnych następstw lub zranienia pacjenta.
- 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 (z użyciem cewnika i operacyjnych) oraz w zakresie stosowania tego urządzenia. Szczególne wymagania dotyczące szkolenia są opisane w **punkcie 9.1, Szkolenie lekarzy**.
- U pacjentów, u których występuje powiększanie się tętniaków, niedopuszczalne zmniejszenie się długości miejsca mocowania (zachodzenia na siebie naczynia i elementu) i/lub przeciek wewnętrzny po początkowym wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym, powinno się rozważyć dodatkowe interwencje wewnątrznaczyniowe 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 występują przecieki lub zmniejszony przepływ krwi przez stent-graft mogą wymagać powtórnej interwencji wewnątrznaczyniowej lub zabiegu chirurgicznego.
- Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny wykwalifikowany zespół chirurgów, na wypadek konieczności przejścia do otwartej operacji naprawczej.

4.2 Dobór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu

- Stent-graft wewnątrznaczyniowy 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 wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form przeznaczony jest do leczenia w przypadkach, w których długość proksymalnej szyi aorty (dystalnie 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. Długość stent-graftu powinna zostać dobrana tak, aby pokrywać zmianę zgodnie z wynikiem pomiaru wzdłuż większej krzywizny tętniaka plus dodatkowo co najmniej 20 mm strefy uszczelniającej na końcach proksymalnym i dystalnym. Wymagana jest długość dystalnej szyi aorty, proksymalnie do pnia trzewnego, wynosząca co najmniej 20 mm. Takie pomiary w celu doboru rozmiaru są decydujące dla wykonania naprawczego zabiegu wewnątrznaczyniowego. U pacjentów, u których proksymalna średnica aorty jest duża, a tętniaki znajdują się od wewnętrznej strony krzywizny, istnieje ryzyko, że nastąpi rozprężenie stent-graftu w pozycji zagiętej, jeżeli strefa uszczelnienia będzie krótsza niż 20 mm.
- Do wprowadzenia urządzenia do układu naczyniowego wymagany jest odpowiedni dostęp biodrowy lub udowy. Staranna ocena rozmiaru naczynia, anatomii oraz stanu chorobowego jest wymagana do zapewnienia pomyślnego wprowadzenia, a następnie wycofania koszulki, ponieważ naczynia o znacznych zwapnieniach, zarośnięte, kręte lub wyścielone skrzeplinami mogą uniemożliwić wprowadzenie stent-graftu wewnątrznaczyniowego i/lub mogą zwiększyć ryzyko zatorowości.
  W celu uzyskania dostępu u niektórych pacjentów konieczne może być zastosowanie techniki wstawki naczyniowej. Kluczowe elementy anatomiczne mogące wpływać na sukces wyłączenia zmiany aorty piersiowej obejmują: silne zagięcie (promień krzywizny < 35 mm i 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 skrzepliny i/lub zwapnienia w miejscach mocowania w tętnicach. Nieregularne zwapnienie i/lub blaszka miażdżycowa mogą pogorszyć mocowanie i szczelność miejsc mocowania. W przypadku obecności ograniczeń anatomicznych, dla zapewniania odpowiedniego uszczelnienia i zamocowania konieczna być może dłuższa szyja. Szyje wykazujące te zasadnicze cechy anatomiczne mogą być bardziej podatne na przemieszczenie stent-graftu. U pacjentów z dużymi tętniakami na zewnętrznej krzywiźnie w pobliżu lewej tętnicy podobojczykowej prowadzenie urządzenia wokół łuku może być utrudnione i może być konieczne zastosowanie dodatkowego wsparcia z wykorzystaniem prowadnika ramienno-udowego. W razie trudności w prowadzeniu drugiego elementu przez kręte odcinki aorty piersiowej, można zastosować dodatkowe wsparcie dzięki wykorzystaniu prowadnika ramienno-udowego.
  Bezpieczeństwo i skuteczność stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus nie były oceniane w następujących populacjach pacjentów:
  - przetoki aortalno-oskrzelowe i aortalno-przełykowe
  - zapalenie aorty lub tętniaki zapalne
  - rozpoznana lub podejrzewana wrodzona choroba degeneracyjna tkanki łącznej (np. zespół Marfana lub zespół Ehlersa-Danlosa)
  - kobiety w ciąży, karmiące piersią lub planujące ciążę w okresie najbliższych 60 miesięcy
  - tętniak sączący, zagrażający pęknięciem lub pęknięty
  - wiek poniżej 18 lat
  - tętniaki mykotyczne
  - tętniaki rzekome powstałe po uprzednim umieszczeniu stent-graftu
  - zakażenie ogólnoustrojowe (np. posocznica)
  - naczynia dostępowe uniemożliwiające bezpieczne wprowadzenie
  - chirurgiczny lub wewnątrznaczyniowy zabieg naprawczy tętniaka aorty brzusznej w ciągu 30 dni przed zabiegiem naprawczym tętniaka aorty piersiowej lub po tym zabiegu
  - uprzedni zabieg naprawczy w obrębie aorty piersiowej zstępującej
  - niemożność zachowania lewej tętnicy szyjnej wspólnej oraz pnia trzewnego
  - skaza krwotoczna, koagulopatia niepoddająca się leczeniu lub odmowa transfuzji krwi
  - udar w okresie 3 miesięcy
  - niepoddająca się leczeniu reakcja na środek kontrastowy, w przypadku której nie można zastosować odpowiedniej premedykacji
  - urazowe uszkodzenie aorty
- Udany dobór pacjentów wymaga określonego obrazowania i dokładnych pomiarów: patrz **punkt 4.3, Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie przedoperacyjne**.
- Jeżeli do uzyskania długości szyi odpowiedniej do mocowania i uszczelnienia wymagane jest zamknięcie ujścia lewej tętnicy podobojczykowej, może być potrzebne zastosowanie transpozycji lub pomostowania lewej tętnicy podobojczykowej.
- Stent-graft wewnątrznaczyniowy 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

śródzabiegowego oraz obrazowych badań kontrolnych po zabiegu, którzy nie są w stanie lub nie zechcą poddać się niezbędnym przedoperacyjnym i pooperacyjnym badaniom obrazowym oraz badaniom implantacji zgodnie z opisem w **punkcie 11, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU**. Wszyscy pacjenci powinni być ściśle monitorowani i kontrolowani okresowo pod kątem zmian stanu choroby oraz integralności endoprotezy.

- Stent-graft wewnątrznaczyniowy 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 międzyżebrowych.
- 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, powiększającymi się tętniakami lub wrzodami 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**.
- Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrznaczyniowych nie zostało jeszcze ustalone w przypadku pacjentów młodych oraz pacjentów uprawiających sporty wyczynowe.
- Po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego pacjenci powinni podlegać regularnej obserwacji w zakresie przecieku wewnętrznego, powiększenia się zmiany aorty piersiowej lub zmian struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego.

4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie przedoperacyjne

- 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 zabiegu, pozwalającą na uzyskanie optymalnych rezultatów zabiegu.
- Niewykonanie niekontrastowego obrazowania TK może spowodować błąd oceny (niedoszacowanie) zwapnienia tętnicy biodrowej lub aorty, co może uniemożliwić dostęp lub pewne umocowanie urządzenia i szczelność.
- Obrazowanie przed zabiegiem o grubości rekonstrukcji > 3 mm może spowodować nieoptymalny dobór rozmiaru urządzenia lub niedoszacowanie zwężeń ogniskowych w TK.
- Doświadczenie kliniczne wskazuje, że opcją obrazowania stanowczo zalecaną celem dokładnej oceny warunków anatomicznych pacjenta przed leczeniem stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith TX2 TAA z Pro-Form jest wzmocniona kontrastem spiralna angiografia tomografii komputerowej (CTA, angio-TK) z rekonstrukcją 3D. W przypadku, gdy wzmacniana kontrastem spiralna CTA z rekonstrukcją 3D jest niedostępna, pacjenta należy odesłać do ośrodka dysponującego takimi możliwościami.
- Lekarze zalecają umieszczenie rentgenograficznego ramienia C podczas angiografii w trakcie zabiegu w taki sposób, aby było ono prostopadłe do szyi aorty proksymalnie do zmiany piersiowej, na ogół 45–75 stopni w projekcji skośnej lewej przedniej (LAO) w przypadku łuku aorty.
- **Średnica**: Do pomiarów średnicy aorty zdecydowanie zalecana jest wzmacniana kontrastem spiralna CTA. Pomiaru średnicy należy dokonać na podstawie średnicy naczynia zmierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, a nie średnicy światła naczynia. Spiralny skan CTA musi obejmować główne naczynia przez głowy 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 wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form jest rekonstrukcja CTA 3D. Rekonstrukcje te należy wykonywać w widokach strzałkowym, czołowym i w różnych widokach skośnych, w zależności od anatomii poszczególnych pacjentów. W przypadku, gdy rekonstrukcja 3D jest niedostępna, pacjenta należy odesłać do ośrodka dysponującego takimi możliwościami. **Pomiary długości należy wykonywać wzdłuż większej krzywizny aorty, uwzględniając tętniak, jeśli jest obecny.**

  UWAGA: Większa krzywizna to najdłuższy z pomiarów wzdłuż krzywizny tętniaka; może się ona znajdować na zewnętrznej lub wewnętrznej krzywiźnie aorty, w zależności od lokalizacji tętniaka.

  UWAGA: Duże tętniaki i trudne warunki anatomiczne mogą wymagać dodatkowej uwagi na etapie planowania.

4.4 Wybór urządzenia

- **Zdecydowanie zalecane jest ścisłe przestrzeganie wskazówek doboru rozmiaru w instrukcji użycia stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form, zarówno jeśli chodzi o średnicę elementów (Tabele 1 i 2 w punkcie 9.5, Wskazówki doboru średnicy urządzenia), jak i o typ elementu/długość (jak podano poniżej w punkcie 9.6, Wskazówki doboru długości urządzenia), w celu ograniczenia ryzyka zdarzeń (np. przemieszczenia, przecieku wewnętrznego, powiększenia się tętniaka), które mogłyby wynikać z dobrania nieodpowiedniego rozmiaru urządzenia.**
- **Tabele 1, 2, 3** i **4** uwzględniają odpowiednie dobranie większego urządzenia. Dobór rozmiaru innego niż wynikający z zaleceń podanych w **Tabeli 1, 2, 3** i **4**, w tym również ewentualnie na skutek różnicy w położeniu rozprężenia stent-graftu względem położenia wykorzystanego do doboru rozmiaru stent-graftu, może spowodować powiększenie się tętniaka, przeciek wewnętrzny, przemieszczenie, złamanie, sfałdowanie lub ściśnięcie urządzenia.
- Długość stent-graftu powinna zostać dobrana tak, aby pokrywać zmianę zgodnie z wynikiem pomiaru wzdłuż większej krzywizny tętniaka plus dodatkowo co najmniej 20 mm strefy uszczelniającej na końcach proksymalnym i dystalnym.
- W przypadku tętniaków stent-graft może z czasem ustawić się w większej krzywiźnie tętniaka; w związku z tym należy zaplanować większą długość stent-graftu:
  - Zalecany jest zabieg naprawczy wykorzystujący dwa elementy (element proksymalny i dystalny), ponieważ umożliwia to dostosowanie się do zmian długości następujących z czasem. Zabieg naprawczy wykorzystujący dwa elementy (element proksymalny i dystalny) zapewnia również aktywne mocowanie zarówno w proksymalnym, jak i dystalnym miejscu uszczelnienia.
  - Długość 3–4 stentów to minimalna długość nakładania się pomiędzy urządzeniami, którą należy zachować. Nakładanie się o długości mniejszej niż długość trzech stentów może prowadzić do przecieku wewnętrznego (z rozdzieleniem elementów lub bez niego). Jednak żadna część elementu dystalnego nie powinna zachodzić na proksymalny stent uszczelniający elementu proksymalnego ani żadna część elementu proksymalnego nie powinna zachodzić na dystalny stent uszczelniający elementu dystalnego, ponieważ mogłoby to spowodować nieprawidłowe przyleganie do ściany naczynia. Długość urządzeń musi być odpowiednio dobrana.
  - Jeżeli nie jest możliwe odpowiednie zaplanowanie leczenia z użyciem dwóch elementów (elementu proksymalnego i dystalnego) (np. nadmierne pokrycie aorty, nawet przy największym możliwym nachodzeniu na siebie najkrótszych elementów), należy wybrać element proksymalny o długości wystarczającej do osiągnięcia i utrzymania na obu końcach stref uszczelnienia o długości co najmniej 20 mm, nawet przy umieszczeniu w większej krzywiźnie tętniaka. Niezastosowanie się do tego wymogu może doprowadzić do przemieszczenia, przecieku wewnętrznego i powiększenia się tętniaka.

4.5 Procedura wszczepiania

- Podczas procedury wszczepiania należy stosować antykoagulację układową według protokołu obowiązującego w szpitalu i preferowanego przez lekarza. Jeśli heparyna jest przeciwwskazana, należy użyć alternatywnego antykoagulantu.
- Do pomyślnego umieszczenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form oraz zapewnienia jego właściwego przylegania do ściany aorty wymagane jest odpowiednie obrazowanie podczas zabiegu.
- Fluoroskopię należy stosować podczas wprowadzania i rozprężania, w celu potwierdzenia prawidłowego działania elementów systemu wprowadzającego, prawidłowego umieszczenia stent-graftu oraz pożądanego rezultatu procedury.
- Stosowanie stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form wymaga podania kontrastu wewnątrznaczyniowego. Pacjenci z uprzednio istniejącą niedomogą nerek mogą być narażeni na zwiększone ryzyko pooperacyjnej niewydolności nerek. Należy starać się ograniczać używaną podczas zabiegu ilość środka kontrastowego i stosować zapobiegawcze metody leczenia łagodzące pogorszenie czynności nerek (np. odpowiednie nawodnienie).
- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikami, prowadnikami i koszulkami w obrębie zmiany aorty piersiowej. Znaczne poruszenia mogą przemieścić fragmenty skrzepu lub blaszki miażdżycowej, co może spowodować zatorowość dystalną lub mózgową lub pęknięcie zmiany aorty piersiowej lub pęknięcie aorty.
- Podczas przygotowań i wprowadzania należy zminimalizować manipulacje nierozprężoną endoprotezą, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia endoprotezy.
- W celu aktywowania powłoki hydrofilnej na zewnętrznej powierzchni koszulki wprowadzającej Flexor, należy przetrzeć tę powierzchnię sterylnymi gazikami nasączonymi roztworem soli fizjologicznej. W celu optymalnego działania koszulka musi być zawsze nawilżona.
- Podczas wprowadzania systemu wprowadzającego należy utrzymywać pozycję prowadnika.
- Nie wolno zginać ani zapętlać systemu wprowadzającego. Takie postępowanie może spowodować uszkodzenie systemu wprowadzającego oraz stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form.
- 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.
- Nie wolno kontynuować przesuwania do przodu prowadnika lub jakiejkolwiek części systemu wprowadzającego w przypadku odczucia oporu. Należy przerwać czynność i ocenić przyczynę oporu, gdyż może dojść do uszkodzenia naczynia, cewnika lub stent-graftu. W obszarach zwężenia, zakrzepicy wewnątrznaczyniowej oraz w zwapniałych lub krętych naczyniach należy zachować szczególną ostrożność.
- Aby uniknąć uszkodzenia koszulki, należy zadbać o to, aby wszystkie elementy systemu były wsuwane równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).
- Po wycofaniu koszulki i/lub prowadnika, warunki anatomiczne i położenie stent-graftu mogą ulec zmianie. Należy prowadzić ciągłą obserwację położenia stent-graftu i w razie potrzeby wykonać angiografię, aby sprawdzić jego położenie.
- Podczas wycofywania koszulki pokryty stent proksymalny z haczykami styka się ze ścianą naczynia. Na tym etapie przesuwanie urządzenia do przodu może być możliwe, ale jego wycofanie mogłoby spowodować uszkodzenie ściany aorty.
- Niedokładne umieszczenie i/lub niecałkowite uszczelnienie stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA wewnątrz naczynia może spowodować zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego, przemieszczenia lub niezamierzonego zamknięcia lewej tętnicy podobojczykowej, lewej tętnicy szyjnej wspólnej i/lub pnia trzewnego.
- Nieodpowiednie umocowanie stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA może spowodować zwiększone ryzyko jego przemieszczenia. Nieprawidłowe rozprężenie lub przemieszczenie stent-graftu może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Przypadkowe częściowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać usunięcia chirurgicznego.
- Aby zapewnić umocowanie i uszczelnienie, końce proksymalny i dystalny urządzenia powinny się znaleźć w równoległych odcinkach szyi aorty, bez ostrego zagięcia (> 45°) i bez obwodowych skrzeplin/zwapnień.
- Należy się upewnić, że końce proksymalny i dystalny urządzenia znajdują się w odcinku szyi aorty o średnicy odpowiadającej wstępnemu dobraniu rozmiaru urządzenia. Umieszczenie ich w odcinku różniącym się od lokalizacji wykorzystywanej do dobrania rozmiaru urządzenia może doprowadzić do dobrania średnicy z niewystarczającym nadmiarem (mniejszym niż 10%) lub z nadmiernym nadmiarem (większym niż 25%) i w konsekwencji do przemieszczenia, przecieku wewnętrznego, powiększenia się zmiany piersiowej lub do podwyższenia ryzyka zakrzepicy.
- W skład stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA wchodzą: 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 niepokrytego stentu proksymalnego i niepokrytego stentu dystalnego.
- Podczas stosowania elementu dystalnego należy zadbać o to, aby nie dopuścić do umieszczenia dystalnego odsłoniętego stentu w krętym odcinku (tj. zlokalizowane zagięcie > 45 stopni).
- Jeśli nie ma wskazań medycznych, nie należy rozprężać stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form w miejscu, które spowoduje zamknięcie tętnic koniecznych do zaopatrywania narządów lub kończyn w krew. Nie należy pokrywać za pomocą urządzenia ważnych tętnic odchodzących z łuku ani tętnic krezkowych (wyjątkiem może być lewa tętnica podobojczykowa). Może wystąpić zamknięcie naczynia. Jeżeli lewa tętnica podobojczykowa ma zostać pokryta za pomocą urządzenia, lekarz powinien zdawać sobie sprawę z możliwości pogorszenia krążenia mózgowego i w obrębie kończyny górnej, a także obocznego krążenia rdzenia kręgowego.
- Należy uważać, aby nie przesuwać koszulki do przodu podczas gdy stent-graft nadal znajduje się wewnątrz niej. Przesuwanie koszulki do przodu na tym etapie może spowodować, że haczyki przebiją koszulkę wprowadzającą.
- Nie podejmować prób ponownego umieszczenia stent-graftu w koszulce po częściowym lub całkowitym rozprężeniu.
- Zmiana położenia stent-graftu dystalnie po częściowym rozprężeniu pokrytego stentu proksymalnego może spowodować uszkodzenie stent-graftu i/lub uraz naczynia.
- Aby nie dopuścić do zaplątania cewników pozostawionych in situ, należy obracać system wprowadzający podczas wycofywania.
- W końcowym angiogramie potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zapętleń, że proksymalne i dystalne złote znaczniki cieniodajne wykazują wystarczające nachodzenie elementów na siebie, a także, że długość stent-graftu jest wystarczająca do utrzymania z czasem co najmniej 20 mm uszczelnienia proksymalnego i dystalnego.

  UWAGA: W przypadku zauważenia przecieków wewnętrznych lub innych problemów (np. niewystarczająca długość uszczelnienia lub długość nachodzenia elementów na siebie) należy sprawdzić **punkt 10.2, Urządzenia pomocnicze**.

4.6 Użycie balonu kształtującego – opcjonalne

- Nie wolno napełniać balonu w aorcie poza stent-graftem, ponieważ takie postępowanie może spowodować uszkodzenie aorty. Balonu kształtującego należy używać zgodnie z jego oznakowaniem.
- Należy zachować ostrożność podczas napełniania balonu w obrębie stent-graftu przy obecności zwapnień, ponieważ nadmierne napełnienie 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 rozluźniać lub zacieśniać zastawkę hemostatyczną Captor®.

4.7 Informacje dotyczące bezpieczeństwa RM

Badania niekliniczne wykazały, że stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form jest warunkowo zgodny ze środowiskiem RM, zgodnie z ASTM F2503. Pacjenta z tym stent-graftem wewnątrznaczyniowym można bezpiecznie skanować w systemie RM o indukcji 1,5 T lub 3,0 T, z użyciem określonych parametrów badania opisanych w **punkcie 11.4, Informacje dotyczące bezpieczeństwa RM**.

5 POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do zdarzeń niepożądanych związanych ze stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith TX2 TAA z Pro-Form lub zabiegiem jego wszczepienia, które mogą wystąpić i/lub wymagać interwencji, należą m.in.:

- Amputacja
- Chromanie (np. pośladek i kończyna dolna)
- 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 niedokrwienny, porażenie poprzeczne, niedowład poprzeczny, szok rdzeniowy i porażenie)
- Neuropatia udowa
- Niewydolność wątroby
- Obrzęk
- Pęknięcie tętniaka i zgon
- Powiększenie tętniaka
- Powikłania jelitowe (np. niedrożność, przemijające niedokrwienie, zawał i martwica)
- Powikłania kardiologiczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. zaburzenia rytmu serca, tamponada serca, zawał mięśnia sercowego, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie i nadciśnienie)
- Powikłania limfatyczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. przetoka chłonna i torbiel limfatyczna)
- Powikłania nerkowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zamknięcie tętnicy, toksyczność kontrastu, upośledzenie czynności i niewydolność)
- Powikłania płucne/oddechowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechowa i przedłużająca się intubacja)
- Powikłania ze strony miejsca dostępu naczyniowego (np. zakażenie, ból, krwiak, tętniak rzekomy i przetoka tętniczo-żylna)
- Powikłania ze strony rany i wynikające z nich problemy (np. rozejście się brzegów rany i zakażenie)
- Powikłania ze strony układu moczowo-płciowego i wynikające z nich problemy towarzyszące (np. niedokrwienie, nadżerka, przetoka, nietrzymanie moczu, krwiomocz i zakażenie)
- Powikłania znieczulenia i wynikające z nich problemy uboczne (np. aspiracja)
- Powikłania związane ze stent-graftem wewnątrznaczyniowym (np. nieprawidłowe umieszczenie elementu, niecałkowite rozprężenie elementu, przemieszczenie elementu i/lub oddzielenie elementu, zerwanie szwu, zamknięcie, zakażenie, złamanie stentu, korozja stentu, zużycie materiału stent-graftu, rozszerzenie, erozja, przebicie, przepływ okołowszczepowy i oddzielenie się haczyków)
- Przeciek wewnętrzny
- Przetoka aortalno-oskrzelowa
- Przetoka aortalno-przełykowa
- Przetoka tętniczo-żylna
- Skurcz naczynia lub uraz naczynia (np. rozwarstwienie naczyń biodrowoudowych, krwawienie, pęknięcie i zgon)
- Uszkodzenie aorty, w tym perforacja, rozwarstwienie, krwawienie, pęknięcie i zgon
- Uszkodzenie naczynia
- Uszkodzenie zastawki aorty
- Zakażenie tętniaka, urządzenia lub miejsca dostępu, w tym tworzenie się ropnia, przemijająca gorączka i ból
- Zakrzepica tętnicza lub żylna i/lub tętniak rzekomy
- Zamknięcie tętnic wieńcowych
- Zatorowość (mikro- i makro-) z przemijającym lub stałym niedokrwieniem lub zawałem
- Zatorowość płucna
- Zgon

6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW

(Patrz **punkt 4, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**)

6.1 Indywidualizacja leczenia

Firma Cook zaleca wybór średnicy elementów stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form zgodnie z opisem w **Tabelach 1, 2, 3** i **4**. 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 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 lub chorobliwa otyłość).
- Możliwość wykonania u pacjenta otwartej operacji naprawczej.
- Ryzyko pęknięcia zmiany aorty piersiowej 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.
- Średnica naczynia służącego do dostępu biodrowo-udowego i jego budowa anatomiczna (skrzeplina, zwapnienie i/lub krętość) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i akcesoriom profilu podawania naczyniowej koszulki wprowadzającej o rozmiarze od 20 Fr (o średnicy zewnętrznej 7,7 mm) do 22 Fr (o średnicy zewnętrznej 8,5 mm), z uwzględnieniem następujących warunków:
  - Budowa anatomiczna naczynia odpowiednia do leczenia wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym, z uwzględnieniem następujących warunków:
    - promień krzywizny większy lub równy 35 mm na całej długości aorty, jaka ma być poddana leczeniu.
  - Nieposzerzone tętniakowato odcinki aorty (miejsca mocowania) proksymalne i dystalne w stosunku do zmiany aorty piersiowej, 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
    - zlokalizowane zagięcie pod kątem mniejszym niż 45 stopni.

Ostateczna decyzja o podjęciu leczenia zależy od lekarza i pacjenta.

7 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Podczas omawiania niniejszego urządzenia 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 zmiany aorty piersiowej.

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 zmiany aorty piersiowej. Wymagane jest wykonywanie obrazowania przynajmniej raz w roku i przestrzeganie rutynowych zaleceń dotyczących kontroli pooperacyjnej, co powinno być częścią dożywotniego zaangażowania pacjenta we własne zdrowie i dobre samopoczucie.
- Pacjenta należy poinformować, że pomyślny zabieg naprawczy zmiany aorty piersiowej 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 zmiany aorty piersiowej. Objawami okluzji stent-graftu mogą być między innymi: brak pulsu w nogach, ból, niedokrwienie jelit oraz zimne kończyny. Pęknięcie zmiany aorty piersiowej 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 tkanek na promieniowanie z kobietami, które są lub podejrzewają, że 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).

8 POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

- Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu, fabrycznie załadowany na systemie wprowadzającym i dostarczany w rozrywalnych opakowaniach.
- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Urządzenia nie wolno powtórnie sterylizować.
- Produkt jest jałowy jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli jałowa bariera została uszkodzona lub rozerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie, nie wolno używać produktu; zamiast tego należy go zwrócić do firmy Cook.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta.
- Urządzenie jest załadowane do koszulki wprowadzającej Flexor o rozmiarze 20 Fr (o średnicy zewnętrznej 7,7 mm) lub 22 Fr (o średnicy zewnętrznej 8,5 mm). Powierzchnia koszulki jest pokryta powłoką hydrofilną, która po zwilżeniu poprawia jej przesuwalność. W celu aktywacji powłoki hydrofilnej należy przetrzeć powierzchnię jałowym gazikiem nasączonym roztworem soli, w jałowych warunkach.
- Nie używać po upływie terminu ważności wydrukowanego na etykiecie.
- Przechowywać w ciemnym, chłodnym i suchym miejscu.

9 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO

9.1 Szkolenie lekarzy

PRZESTROGA: Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny wykwalifikowany zespół chirurgów, na wypadek konieczności przejścia do otwartej operacji naprawczej.

PRZESTROGA: 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 i umiejętności dla lekarzy używających stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus przedstawiono poniżej:

Dobór pacjentów:

- Znajomość genezy i natury zmian aorty piersiowej oraz chorób towarzyszących związanych z zabiegiem naprawczym zmiany aorty piersiowej.
- Znajomość interpretacji radiogramów, doboru pacjentów, wyboru urządzenia, planowania i doboru rozmiaru.

Zespół wielodyscyplinarny, mający łącznie doświadczenie zabiegowe w:

- Wenostomii, nacięciu tętnicy oraz zamknięciu lub technice wykorzystującej wstawki, w obrębie tętnicy udowej i ramiennej
- Dostępie przezskórnym i technikach zamykania rany
- Nieselektywnych i selektywnych technikach z użyciem prowadników i cewników
- Interpretacji obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
- Embolizacji
- Angioplastyce
- Umieszczaniu stentów wewnątrznaczyniowych
- Technikach posługiwania się pętlą
- Odpowiednim stosowaniu radiologicznych środków kontrastowych
- Technikach zmniejszania narażenia na promieniowanie
- Biegłości w zakresie niezbędnych podczas kontroli technik obrazowania

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 jałowa bariera została uszkodzona lub rozerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie, nie wolno używać produktu; zamiast tego należy go zwrócić do firmy Cook. Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta

poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta.

9.3 Wymagane materiały

(Nieuwzględnione w systemie stent-graftu wewnątrznaczyniowego)

- Dostępne są różne proksymalne i dystalne elementy pomocnicze stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form o średnicach zgodnych z elementami: proksymalnym i dystalnym.
- Fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej (ramię C lub jednostka umocowana na stałe)
- Środki kontrastowe
- Urządzenie do wstrzykiwania pod ciśnieniem
- Strzykawka
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Jałowe gaziki

9.4 Materiały zalecane

Do wszczepiania dowolnych elementów linii produktów Zenith zaleca się produkty wymienione poniżej. Informacje na temat użycia tych produktów znajdują się w Sugerowanych instrukcjach użycia poszczególnych produktów:

- Ekstra sztywny prowadnik (o śr.) 0,035 inch (0,89 mm), (dł.) 260/300 cm:
  - Ultra sztywne prowadniki Cook Amplatz (AUS)
  - Ekstra sztywne prowadniki o podwójnej krzywiźnie Cook Lunderquist™ (LESDC)
- Standardowy prowadnik (o śr.) 0,035 inch (0,89 mm):
  - Prowadniki Cook o średnicy 0,035 inch
  - Prowadnik Cook Bentson 0,035 inch
  - Prowadniki Cook Nimble®
- Balon kształtujący:
  - Cewniki balonowe Cook CODA®
- Zestawy introduktorów:
  - Zestawy introduktora Cook Check-Flo®
- Cewnik kalibrujący:
  - Centymetrowe cewniki kalibrujące Cook Aurous®
- Cewniki angiograficzne z cieniodajnymi znacznikami:
  - Cewniki angiograficzne Cook z końcówką Beacon®
  - Cewniki Cook Royal Flush z końcówką Beacon®
- Igły dostępowe:
  - Igły dostępowe jednościenne Cook
- Rozszerzacze wewnątrznaczyniowe:
  - Zestawy rozszerzaczy wewnątrznaczyniowych firmy Cook

9.5 Wskazówki doboru średnicy urządzenia

Wyboru średnicy należy dokonać na podstawie średnicy naczynia zmierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, a nie średnicy światła naczynia. Dobranie zbyt małego lub zbyt dużego urządzenia może spowodować niecałkowite uszczelnienie lub pogorszenie przepływu. Aby zapewnić dokładność pomiarów w celu dobrania rozmiaru stent-graftu, szczególnie w zakrzywionych odcinkach aorty, należy dokonać pomiaru średnicy aorty z wykorzystaniem rekonstruowanych widoków 3D prostopadłych do linii środkowej przepływu w aorcie.

Tabela 1 — Wskazówki doboru średnicy stent-graftu, elementy: proksymalny, dystalny oraz stożkowy proksymalny (2P, 2D, 2PT)*

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 (Fr)	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.

[1]Maksymalna średnica wzdłuż miejsca mocowania, mierzona od zewnętrznej ściany do zewnętrznej ściany.

[2]Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty do jednego mm.

[3]Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.

Tabela 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 (Fr)	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.

[1]Maksymalna średnica wzdłuż miejsca mocowania, mierzona od zewnętrznej ściany do zewnętrznej ściany.

[2]Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty do jednego mm.

[3]Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.

Tabela 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 (Fr)	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.

[1]Maksymalna średnica wzdłuż miejsca mocowania, mierzona od zewnętrznej ściany do zewnętrznej ściany.

[2]Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty do jednego mm.

[3]Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.

Tabela 4 — Wskazówki doboru średnicy stent-graftu, przedłużenie proksymalne i dystalne (TBE, ESBE-/-T)*

Docelowa średnica aorty[1,2] (mm)	Średnica stent-graftu[3] (mm)	Całkowita długość elementu (mm)	Koszulka wprowadzająca (Fr)	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.

[1]Maksymalna średnica wzdłuż miejsca mocowania, mierzona od zewnętrznej ściany do zewnętrznej ściany.

[2]Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty do jednego mm.

[3]Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.

9.6 Wskazówki doboru długości urządzenia

- Długość stent-graftu powinna zostać dobrana tak, aby pokrywać zmianę zgodnie z wynikiem pomiaru wzdłuż większej krzywizny tętniaka plus dodatkowo co najmniej 20 mm strefy uszczelniającej na końcach proksymalnym i dystalnym.
- W przypadku tętniaków stent-graft może z czasem ustawić się w większej krzywiźnie tętniaka; w związku z tym należy zaplanować większą długość stent-graftu:
  - Zalecany jest zabieg naprawczy wykorzystujący dwa elementy (element proksymalny i dystalny), ponieważ umożliwia to dostosowanie się do zmian długości następujących z czasem. Zabieg naprawczy wykorzystujący dwa elementy (element proksymalny i dystalny) zapewnia również aktywne mocowanie zarówno w proksymalnym, jak i dystalnym miejscu uszczelnienia.
  - Wymagane jest zachowanie minimalnego nakładania się pomiędzy urządzeniami o długości trzech stentów. Nakładanie się o długości mniejszej niż długość trzech stentów może prowadzić do przecieku wewnętrznego (z rozdzieleniem elementów lub bez niego). Jednak żadna część elementu dystalnego nie powinna zachodzić na proksymalny stent uszczelniający elementu proksymalnego ani żadna część elementu proksymalnego nie powinna zachodzić na dystalny stent uszczelniający elementu dystalnego, ponieważ mogłoby to spowodować nieprawidłowe przyleganie do ściany naczynia. Długość urządzeń musi być odpowiednio dobrana.

Jeżeli nie jest możliwe odpowiednie zaplanowanie leczenia z użyciem dwóch elementów (elementu proksymalnego i dystalnego) (np. nadmierne pokrycie aorty, nawet przy największym możliwym nachodzeniu na siebie najkrótszych elementów), należy wybrać element proksymalny o długości wystarczającej do osiągnięcia i utrzymania na obu końcach stref uszczelnienia o długości co najmniej 20 mm, nawet przy umieszczeniu w większej krzywiźnie tętniaka. Doświadczenia kliniczne wskazują, że niezastosowanie się do tego wymogu może doprowadzić do przemieszczenia, przecieku wewnętrznego i powiększenia się tętniaka.

10 WSKAZÓWKI UŻYCIA

Wymagania anatomiczne

- Średnica dostępowego naczynia biodrowo-udowego i jego budowa anatomiczna (minimalna skrzeplina, zwapnienie i/lub krętość) powinny odpowiadać technikom i akcesoriom dostępu naczyniowego. Może być wymagana technika wstawki tętniczej.
- Długość proksymalnej i dystalnej szyi aorty powinna wynosić co najmniej 20 mm.
- Średnice szyi aorty mierzone od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej powinny mieć wartość w zakresie od 20 do 38 mm.
- Średnica szyi proksymalnej większa o 4 mm lub więcej od średnicy szyi dystalnej wymaga użycia stożkowego elementu proksymalnego.
- Żadne zlokalizowane zagięcie nie powinno być większe niż 45 stopni.
- Pomiary, które należy wykonać podczas oceny przed zabiegiem, pokazano na **Rys. 3**.

Nakładanie się elementów proksymalnego i dystalnego

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.

Przed użyciem stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form należy zapoznać się z broszurą **Sugerowana instrukcja użycia**.

Poniższe instrukcje zawierają wskazówki pomocnicze dla lekarza i nie zastępują oceny lekarskiej.

Ogólne informacje o stosowaniu

Używając stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus, należy stosować standardowe techniki umieszczania dostępowych koszulek tętniczych, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i prowadników. Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus jest zgodny z prowadnikami o średnicy 0,035 inch. W razie utrudnień wynikających z anatomii pacjenta może być wymagane zastosowanie techniki wykorzystującej prowadnik ramienno-udowy.

Wszczepianie stentów wewnątrznaczyniowych jest zabiegiem chirurgicznym i możliwa jest utrata krwi z różnych przyczyn, co w niezbyt częstych przypadkach wymaga interwencji (łącznie z przetoczeniem krwi), aby zapobiec niepomyślnym rezultatom. Ważne jest monitorowanie podczas całego zabiegu utraty krwi z zastawki hemostatycznej, ale szczególne znaczenie ma to podczas oraz po zakończeniu manipulowania szarym pozycjonerem.

W razie nadmiernej utraty krwi po usunięciu szarego pozycjonera należy rozważyć umieszczenie nienapełnionego balonu kształtującego lub rozszerzacza systemu wprowadzającego w obrębie zastawki, co spowoduje ograniczenie przepływu.

Czynniki determinujące określane przed wszczepieniem

Sprawdzić z planem przedimplantacyjnym, czy wybrano prawidłowe urządzenie. Do czynników determinujących należą:

- Wybór tętnicy udowej do wprowadzenia systemu wprowadzającego (systemów wprowadzających).
- Zagięcie aorty, tętniaka i tętnic biodrowych.
- Jakość proksymalnych i dystalnych miejsc mocowania.
- Średnica proksymalnych i dystalnych miejsc mocowania oraz dystalnych tętnic biodrowych.
- Długość proksymalnych i dystalnych miejsc mocowania.

Przygotowanie pacjenta

1. Należy sprawdzić obowiązujące w placówce protokoły związane ze znieczuleniem, leczeniem antykoagulantami i monitorowaniem parametrów życiowych.
2. Ułożyć pacjenta na stole do badań obrazowych, aby umożliwić fluoroskopową wizualizację od łuku aorty do rozwidleń tętnic udowych.
3. Przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej odsłonić 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

10.1.1 Przygotowanie/płukanie/umieszczanie – elementy proksymalne i dystalne

1. Usunąć wewnętrzny mandryn z żółtą złączką. Zdjąć tuleję chroniącą kaniulę. Usunąć koszulkę Peel-Away® z tylnej części zespołu zastawki. (**Rys. 4**)
2. Unieść dystalną końcówkę systemu i płukać przez zastawkę hemostatyczną do chwili, gdy płyn wydostanie się przez końcówkę koszulki wprowadzającej. (**Rys. 5**) 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 kaniuli wewnętrznej. Przepłukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w dystalnych portach bocznych i końcówce rozszerzacza. (**Rys. 6**)
4. Nasączyć jałowe gaziki roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę jak i rozszerzacz.

10.1.2 Umieszczanie elementu proksymalnego

1. Nakłuć wybraną tętnicę stosując standardową technikę, używając igły dostępowej 18 G. Po uzyskaniu dostępu do naczynia, wprowadzić:
   - Prowadnik – standardowy o średnicy 0,035 inch, 260/300 cm, z końcówką J 15 mm lub prowadnik Bentson.
   - Koszulkę o odpowiednim rozmiarze (np. 5 Fr).
   - Cewnik płuczący z końcówką pigtail (często cewniki kalibrujące z cieniodajnym paskiem, np. centymetrowy cewnik kalibrujący Cook CSC-20).
2. Wykonać angiografię na odpowiednim poziomie. W przypadku stosowania cieniodajnych znaczników, dostosować położenie cewnika według potrzeby i powtórzyć angiografię.
3. Dopilnować, aby system stent-graftu został przepłukany i wypełniony heparynizowaną solą fizjologiczną (odpowiedni roztwór płuczący) i aby całe powietrze zostało usunięte.
4. Podać heparynę układowo. Przepłukać wszystkie cewniki i zwilżyć wszystkie prowadniki heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Ponownie przepłukiwać cewniki i ponownie zwilżać prowadniki po każdej wymianie.
5. Wymienić standardowy prowadnik na sztywny prowadnik LESDC o śr. 0,035 inch i dł. 260/300 cm i wsunąć go przez cewnik, a następnie do łuku aorty.
   UWAGA: Przy trudnych warunkach anatomicznych rozważyć zastosowanie zamiast tego podejścia ramienno-udowego.
6. Usunąć cewnik płuczący z końcówką pigtail i koszulkę.
   UWAGA: Na tym etapie można uzyskać dostęp do drugiej tętnicy udowej w celu umieszczenia cewnika angiograficznego. Alternatywnie można rozważyć wykorzystanie podejścia ramiennego.
7. Wprowadzić świeżo nawilżony system wprowadzający po prowadniku i przesuwać go do przodu do momentu osiągnięcia żądanego położenia stent-graftu.
   PRZESTROGA: Aby uniknąć skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego, nie wolno nigdy obracać systemu wprowadzającego przy wprowadzaniu. Należy pozwolić, aby urządzenie dostosowało się w sposób naturalny do krzywizn i krętości naczyń.
   UWAGA: Końcówka rozszerzacza ulegnie zmiękczeniu w temperaturze ciała.
8. Sprawdzić położenie prowadnika 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.
9. Zapewnić, żeby zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor obrócona była do pozycji otwartej. (**Rys. 7**)
10. Ustabilizować szary pozycjoner (trzon systemu wprowadzającego) i wycofywać koszulkę do chwili całkowitego rozprężenia stent-graftu i zaczepienia zespołu zastawki o uchwyt regulacyjny. (**Rys. 8**)

PRZESTROGA: W miarę wycofywania koszulki, anatomia i położenie stent-graftu mogą ulec zmianie. Przed całkowitym wysunięciem stent-graftu z koszulki sprawdzić dystalne złote znaczniki w celu upewnienia się, że tętnice trzewne nie zostaną pokryte. Należy prowadzić ciągłą obserwację położenia stent-graftu i w razie potrzeby wykonać angiografię, aby sprawdzić jego położenie.

PRZESTROGA: Podczas wycofywania koszulki proksymalne haczyki są odsłonięte i stykają się ze ścianą 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 cofać, a następnie zatrzymać. Powrócić 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 równolegle do stent-graftu, wykorzystać cewnik do wykonania angiografii w celu ustalenia położenia.
12. Zwolnić pokrętło blokady zabezpieczającej w zielonym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Ciągłym ruchem wycofać druty zwalniające, aż do otwarcia proksymalnego końca stent-graftu. (**Rys. 9**) Nie obracać zielonego pokrętła drutu zwalniającego. Całkowicie wycofać druty zwalniające, aby zwolnić dystalne mocowanie do introduktora.

    UWAGA: Przed wycofaniem systemu wprowadzającego należy upewnić się, że wszystkie druty zwalniające zostały wyjęte.
13. Usunąć system wprowadzający, pozostawiając prowadnik w stent-grafcie.

    PRZESTROGA: Aby nie dopuścić do zaplątania cewników pozostawionych in situ, należy obracać system wprowadzający podczas wycofywania.

    UWAGA: Niedokładności w doborze rozmiaru urządzenia lub jego umieszczeniu, zmiany i anomalie anatomii pacjenta lub powikłania w trakcie zabiegu mogą wymagać umieszczenia dodatkowych stent-graftów wewnątrznaczyniowych i przedłużeń w celu uzyskania minimalnej długości uszczelnienia proksymalnego i dystalnego oraz długości nakładania się elementów na siebie.

10.1.3. Umieszczanie elementu dystalnego

1. Jeżeli w tętnicy udowej umieszczony jest cewnik angiograficzny, należy zmienić jego położenie w taki sposób, aby uwidocznić anatomię aorty w obszarze, w którym ma zostać rozprężony element dystalny.
2. Wprowadzić świeżo nawilżony system wprowadzający po prowadniku i przesuwać go do przodu do momentu osiągnięcia żądanego 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). Jednak żadna część elementu dystalnego nie powinna zachodzić na proksymalny stent uszczelniający elementu proksymalnego ani żadna część elementu proksymalnego nie powinna zachodzić na dystalny stent uszczelniający elementu dystalnego, ponieważ mogłoby to spowodować nieprawidłowe przylęganie do ściany naczynia.
3. Sprawdzić położenie stent-graftu, wykorzystując angiografię, i dostosować je w razie potrzeby.
4. Zapewnić, żeby zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor obrócona była do pozycji otwartej. (**Rys. 7**)
5. Ustabilizować szary pozycjoner (trzon systemu wprowadzającego) i rozpocząć wycofywanie koszulki. (**Rys. 10**)

    PRZESTROGA: W miarę wycofywania koszulki, anatomia i położenie stent-graftu mogą ulec zmianie. Należy prowadzić ciągłą obserwację położenia stent-graftu i w razie potrzeby wykonać angiografię, aby sprawdzić jego położenie.

    UWAGA: W razie wystąpienia bardzo dużych trudności przy próbie wycofania koszulki należy umieścić urządzenie w mniej krętym położeniu, 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.
6. Wycofywać koszulkę do momentu całkowitego rozprężenia stent-graftu. Kontynuować wycofywanie koszulki do chwili zaczepienia zespołu zastawki o uchwyt regulacyjny.
7. Zwolnić mocowanie dystalne, odkręcając pokrętło blokady zabezpieczającej drutu zwalniającego na białym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. (Etykieta 1, **Rys. 11**) Ciągłym ruchem wycofać drut zwalniający.
8. Odkręcić i zdjąć pokrętło blokady zabezpieczającej z uchwytu teleskopowego. (Etykieta 2, **Rys. 12**)
9. Ustabilizować system wprowadzający i przesuwać uchwyt teleskopowy razem z szarą rurką 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. 13**)

    UWAGA: Należy uważać, aby uniknąć umieszczenia odsłoniętego stentu w obszarze, w którym zlokalizowane zagięcie przekracza 45 stopni. Jeżeli odsłonięty stent znajdzie się w obszarze, w którym zlokalizowane zagięcia przekraczają 45 stopni, zwolnienie dolnej nasadki może być utrudnione. Zastosowanie techniki wykorzystującej prowadnik ramienno-udowy może zwiększyć podparcie systemu i ułatwić zwolnienie dolnej nasadki.
10. Zwolnić pokrętło blokady zabezpieczającej w zielonym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Ciągłym ruchem wycofać drut zwalniający, aż do otwarcia proksymalnego końca stent-graftu, a następnie usunąć drut zwalniający i mechanizm uwalniający. (Etykieta 3, **Rys. 14**) Nie obracać zielonego pokrętła drutu zwalniającego.

    UWAGA: Przed wycofaniem systemu wprowadzającego należy upewnić się, że wszystkie druty zwalniające zostały wyjęte.
11. Całkowicie usunąć wewnętrzny system wprowadzający, pozostawiając koszulkę i prowadnik na miejscu.
12. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej Flexor, obracając ją do pozycji zamkniętej.

    PRZESTROGA: Aby nie dopuścić do zaplątania cewników pozostawionych in situ, należy obracać system wprowadzający podczas wycofywania.

10.1.4 Wprowadzanie balonu kształtującego do głównego trzonu – opcjonalne

1. Przygotować balon kształtujący w sposób opisany poniżej i/lub zgodny z instrukcjami producenta:
   - Przepłukać światło prowadnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
   - Usunąć całe powietrze z balonu.
2. W ramach przygotowania do wprowadzenia balonu kształtującego, otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją do położenia otwartego. (**Rys. 7**)
3. Wsunąć balon kształtujący po prowadniku i przez zastawkę hemostatyczną systemu wprowadzającego głównego trzonu do poziomu proksymalnego miejsca mocowania i uszczelnienia. Utrzymywać właściwe położenie koszulki.
4. Delikatnie zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją do położenia zamkniętego.

    PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w aorcie poza stent-graftem.
5. Rozprężyć balon kształtujący rozcieńczonym środkiem kontrastowym (według zaleceń producenta) w obszarze najbardziej proksymalnego pokrytego stentu, zaczynając od końca proksymalnego i kierując się w stronę dystalną.

    PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.
6. Jeśli ma to zastosowanie, wycofać balon kształtujący do miejsca zachodzenia na siebie elementu proksymalnego i elementu dystalnego i rozprężyć go.
7. Wycofać balon kształtujący do dystalnego pokrytego stentu i rozprężyć go.
8. Otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, usunąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym w celu przeprowadzenia angiografii wykonywanej pod koniec zabiegu.
9. Delikatnie zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół cewnika angiograficznego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
10. Usunąć lub wymienić wszystkie sztywne prowadniki, aby umożliwić aorcie przyjęcie jej naturalnego położenia.

Angiogram końcowy

1. Umieścić cewnik angiograficzny tuż ponad poziomem stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Wykonać angiografię w celu sprawdzenia prawidłowego położenia stent-graftu. Sprawdzić drożność naczyń łuków i pnia trzewnego.
2. W końcowym angiogramie potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zapętleń, że proksymalne i dystalne złote znaczniki cieniodajne są umieszczone w taki sposób, aby zapewnić wystarczające nachodzenie elementów na siebie, a także, że długość stent-graftu jest wystarczająca do utrzymania z czasem co najmniej 20 mm uszczelnienia proksymalnego i dystalnego.

    UWAGA: W przypadku zauważenia przecieków wewnętrznych lub innych problemów (np. niewystarczająca długość uszczelnienia lub długość nachodzenia elementów na siebie) należy sprawdzić **punkt 10.2, Urządzenia pomocnicze**.
3. Usunąć koszulki, prowadniki i cewniki.
4. 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 przedłużeń. Niezależnie od umieszczanego urządzenia, podstawowe procedury będą podobne do czynności wymaganych i opisanych poprzednio w niniejszym dokumencie. Niezwykle istotne jest utrzymanie dostępu prowadnikiem.

Używając urządzeń pomocniczych do stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form, należy stosować standardowe techniki umieszczania dostępowych koszulek tętniczych, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i prowadników.

Urządzenia pomocnicze stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus są zgodne z prowadnikami o średnicy 0,035 inch.

10.2.1 Przedłużenia proksymalne

Przedłużenia proksymalne są stosowane w celu przedłużenia proksymalnego trzonu stent-graftu wewnątrznaczyniowego in situ.

10.2.2 Przygotowanie/płukanie przedłużenia proksymalnego

1. Usunąć wewnętrzny mandryn z żółtą złączką. Zdjąć tuleję chroniącą kaniulę. Usunąć koszulkę Peel-Away z tylnej części zespołu zastawki. (**Rys. 4**)
2. Unieść dystalną końcówkę systemu i płukać przez zastawkę hemostatyczną do chwili, gdy płyn wydostanie się przez końcówkę koszulki wprowadzającej. (**Rys. 5**) 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 kaniuli wewnętrznej. Przepłukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w dystalnych portach bocznych i końcówce rozszerzacza. (**Rys. 6**)
4. Nasączyć jałowe gaziki roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę jak i rozszerzacz.

10.2.3 Umieszczanie przedłużenia proksymalnego

1. Nakłuć wybraną tętnicę stosując standardową technikę, używając igły dostępowej 18 G. Alternatywnie można wykorzystać prowadnik znajdujący się in situ, poprzednio użyty do wprowadzania systemu wprowadzającego/stent-graftu. Po uzyskaniu dostępu do naczynia, wprowadzić:
   - Prowadnik – standardowy o średnicy 0,035 inch, 260 cm, z końcówką J 15 mm lub prowadnik Bentson.
   - Koszulkę o odpowiednim rozmiarze (np. 5 Fr).
   - Cewnik płuczący z końcówką pigtail (często cewniki kalibrujące z cieniodajnym paskiem, np. centymetrowy cewnik kalibrujący Cook CSC-20).
2. Wykonać angiografię na odpowiednim poziomie. W przypadku stosowania cieniodajnych znaczników, dostosować położenie według potrzeby i powtórzyć angiografię.
3. Dopilnować, aby stent-graft został wypełniony heparynizowaną solą fizjologiczną i aby całe powietrze zostało usunięte.
4. Podać heparynę układowo. Przepłukać wszystkie cewniki i prowadniki heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Ponownie przepłukiwać cewniki i ponownie zwilżać prowadniki po każdej wymianie.
5. Wymienić standardowy prowadnik na sztywny prowadnik LESDC o śr. 0,035 inch 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 rozważyć wykorzystanie podejścia ramiennego.
7. Wprowadzić świeżo nawilżony system wprowadzający po prowadniku i przesuwać go do przodu do momentu osiągnięcia żądanego położenia stent-graftu. Upewnić się, że przedłużenie proksymalne nakłada się na element proksymalny na długości minimum dwóch stentów.

    PRZESTROGA: Aby uniknąć skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego, nie wolno nigdy obracać systemu wprowadzającego przy wprowadzaniu. Należy pozwolić, aby urządzenie dostosowało się w sposób naturalny do krzywizn i krętości naczyń.

    UWAGA: Końcówka rozszerzacza ulega zmiękczeniu w temperaturze ciała.

    UWAGA: Przedłużenie proksymalne jest wyposażone w haczyki, które nie powinny być umieszczane w obrębie innych elementów stent-graftu.
8. Sprawdzić położenie prowadnika 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.
9. Zapewnić, żeby zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor obrócona była do pozycji otwartej. (**Rys. 7**)
10. Ustabilizować szary pozycjoner (trzon systemu wprowadzającego) i wycofywać koszulkę do chwili całkowitego rozprężenia stent-graftu i zaczepienia zespołu zastawki o uchwyt regulacyjny. (**Rys. 8**)

    PRZESTROGA: Po wycofaniu koszulki lub prowadnika 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 cofać, a następnie zatrzymać. Powrócić 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 równolegle do stent-graftu, wykorzystać cewnik do wykonania angiografii w celu ustalenia położenia.

12. Zwolnić pokrętło blokady zabezpieczającej w zielonym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Ciągłym ruchem wycofać drut zwalniający, aż do otwarcia proksymalnego końca stent-graftu. (**Rys. 9**) Nie obracać zielonego pokrętła drutu zwalniającego. Całkowite wycofanie drutu zwalniającego spowoduje również zwolnienie dystalnego 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 prowadnik na miejscu.
    PRZESTROGA: Aby nie dopuścić do zaplątania cewników pozostawionych in situ, należy obracać system wprowadzający podczas wycofywania.
14. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej Flexor, obracając ją do pozycji zamkniętej. (**Rys. 7**)

10.2.4 Wprowadzanie balonu kształtującego do przedłużenia proksymalnego – opcjonalne

1. Przygotować balon kształtujący w sposób opisany poniżej i/lub zgodny z instrukcjami producenta:
   - Przepłukać światło prowadnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
   - Usunąć całe powietrze z balonu.
2. W ramach przygotowania do wprowadzenia balonu kształtującego, otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją do położenia otwartego.
3. Wsunąć balon kształtujący po prowadniku i przez zastawkę hemostatyczną Captor systemu wprowadzającego głównego trzonu do poziomu proksymalnego miejsca mocowania i uszczelnienia. Utrzymywać właściwe położenie koszulki.
4. Delikatnie zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara. (**Rys. 7**)
   PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w aorcie poza stent-graftem.
5. Rozprężyć balon kształtujący rozcieńczonym środkiem kontrastowym (według zaleceń producenta) w obszarze najbardziej proksymalnego miejsca uszczelnienia, 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 rozprężyć go.
7. Otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, usunąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym w celu przeprowadzenia uzupełniających angiogramów.
8. Delikatnie zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół cewnika angiograficznego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
9. Usunąć lub wymienić wszystkie sztywne prowadniki, aby umożliwić aorcie przyjęcie jej naturalnego położenia.

10.2.5 Angiogram końcowy

1. Umieścić cewnik angiograficzny tuż ponad poziomem stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Wykonać angiografię w celu sprawdzenia prawidłowego położenia. Sprawdzić drożność naczyń łuków i pnia trzewnego.
2. W końcowym angiogramie potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zapętleń, że proksymalne i dystalne złote znaczniki cieniodajne są umieszczone w taki sposób, aby zapewnić wystarczające nachodzenie elementów na siebie, a także, że długość stent-graftu jest wystarczająca do utrzymania z czasem co najmniej 20 mm uszczelnienia proksymalnego i dystalnego.
   UWAGA: W przypadku zauważenia przecieków wewnętrznych lub innych problemów (np. niewystarczająca długość uszczelnienia lub długość nachodzenia elementów na siebie) należy sprawdzić **punkt 10.2, Urządzenia pomocnicze**.
3. Usunąć koszulki, prowadniki i cewniki.
4. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

10.2.6 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.

10.2.7 Przygotowanie/płukanie przedłużenia dystalnego

1. Usunąć wewnętrzny mandryn z żółtą złączką. Zdjąć tuleję chroniącą kaniulę. Usunąć koszulkę Peel-Away z tylnej części zespołu zastawki. (**Rys. 4**)
2. Unieść dystalną końcówkę systemu i płukać przez zastawkę hemostatyczną do chwili, gdy płyn wydostanie się przez końcówkę koszulki wprowadzającej. (**Rys. 5**) 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 kaniuli wewnętrznej. Przepłukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w dystalnych portach bocznych i końcówce rozszerzacza. (**Rys. 6**)
4. Nasączyć jałowe gaziki roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę, jak i rozszerzacz.

10.2.8 Umieszczanie przedłużenia dystalnego

1. Nakłuć wybraną tętnicę stosując standardową technikę, używając igły dostępowej 18 G. Alternatywnie można wykorzystać prowadnik znajdujący się in situ, poprzednio użyty do wprowadzania systemu wprowadzającego/stent-graftu. Po uzyskaniu dostępu do naczynia, wprowadzić:
   - Prowadnik – standardowy o średnicy 0,035 inch, 260 cm, z końcówką J 15 mm lub prowadnik Bentson.
   - Koszulkę o odpowiednim rozmiarze (np. 5 Fr).
   - Cewnik płuczący z końcówką pigtail (często cewniki kalibrujące z cieniodajnym paskiem, np. centymetrowy cewnik kalibrujący Cook CSC-20).
2. Wykonać angiografię na odpowiednim poziomie. Wykorzystując cieniodajne znaczniki, dostosować położenie według potrzeby i powtórzyć angiografię.
3. Dopilnować, aby system stent-graftu został wypełniony heparynizowaną solą fizjologiczną i aby całe powietrze zostało usunięte.
4. Podać heparynę układowo. Przepłukać wszystkie cewniki i prowadniki heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Ponownie przepłukiwać cewniki i ponownie zwilżać prowadniki po każdej wymianie.
5. Wymienić standardowy prowadnik na sztywny prowadnik LESDC o śr. 0,035 inch 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 rozważyć wykorzystanie podejścia ramiennego.
7. Wprowadzić świeżo nawilżony system wprowadzający po prowadniku i przesuwać go do przodu do momentu osiągnięcia żądanego położenia stent-graftu. Upewnić się, że przedłużenie dystalne nakłada się na element dystalny na długości minimum dwóch stentów (plus dystalny niepokryty stent).
   PRZESTROGA: Aby uniknąć skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego, nie wolno nigdy obracać systemu wprowadzającego przy wprowadzaniu go. 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 prowadnika w łuku aorty. Upewnić się, czy położenie stent-graftu jest prawidłowe.
9. Zapewnić, żeby zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor obrócona była do pozycji otwartej.
10. Ustabilizować szary pozycjoner (trzon systemu wprowadzającego) i wycofywać koszulkę do chwili całkowitego rozprężenia stent-graftu i zaczepienia zespołu zastawki o uchwyt regulacyjny. (**Rys. 8**)
    PRZESTROGA: Po wycofaniu koszulki lub prowadnika 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 cofać, a następnie zatrzymać. Powrócić 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 równolegle do stent-graftu, wykorzystać to do wykonania angiografii w celu ustalenia położenia.
12. Poluzować pokrętło blokady zabezpieczającej w zielonym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Ciągłym ruchem wycofać drut zwalniający, aż do otwarcia proksymalnego końca stent-graftu. (**Rys. 9**) Nie obracać zielonego pokrętła 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 prowadnik na miejscu.
    PRZESTROGA: Aby nie dopuścić do zaplątania cewników pozostawionych in situ, należy obracać system wprowadzający podczas wycofywania.
14. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej Flexor, obracając ją do pozycji zamkniętej. (**Rys. 7**)

Wprowadzanie balonu kształtującego do przedłużenia dystalnego – opcjonalne

1. Przygotować balon kształtujący w sposób opisany poniżej i/lub zgodny z instrukcjami producenta.
   - Przepłukać światło prowadnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
   - Usunąć całe powietrze z balonu.
2. W ramach przygotowania do wprowadzenia balonu kształtującego, otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. (**Rys. 7**)
3. Wsunąć balon kształtujący po prowadniku i przez zastawkę hemostatyczną Captor systemu wprowadzającego do poziomu miejsca zachodzenia na siebie elementu dystalnego i przedłużenia dystalnego. Utrzymywać właściwe położenie koszulki.
4. Delikatnie zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją do położenia zamkniętego.
   PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w aorcie poza stent-graftem.
5. Rozprężyć balon kształtujący rozcieńczonym środkiem kontrastowym (według zalecenia producenta) w obszarze nakładania się, zaczynając od końca proksymalnego i kierując się w stronę dystalną.
   PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.
6. Wycofać balon kształtujący do dystalnego miejsca uszczelnienia i rozprężyć go.
7. Poluzować zastawkę hemostatyczną Captor, usunąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym w celu przeprowadzenia uzupełniających angiogramów.
8. Delikatnie zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół cewnika angiograficznego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
9. Usunąć lub wymienić wszystkie sztywne prowadniki, aby umożliwić aorcie 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 i pnia trzewnego.
2. W końcowym angiogramie potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zapętleń, że proksymalne i dystalne złote znaczniki cieniodajne są umieszczone w taki sposób, aby zapewnić wystarczające nachodzenie elementów na siebie, a także, że długość stent-graftu jest wystarczająca do utrzymania z czasem co najmniej 20 mm uszczelnienia proksymalnego i dystalnego.
   UWAGA: W przypadku zauważenia przecieków wewnętrznych lub innych problemów (np. niewystarczająca długość uszczelnienia lub długość nachodzenia elementów na siebie) należy sprawdzić **punkt 10.2, Urządzenia pomocnicze**.
3. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU

11.1 Informacje ogólne

- **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 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 zmian aorty piersiowej.
- Lekarze powinni ocenić każdego pacjenta indywidualnie i przepisać (zaplanować im) kontrolę zgodnie z potrzebami i okolicznościami dotyczącymi każdego poszczególnego pacjenta. Zalecany harmonogram obrazowania przedstawiono w **Tabeli 5**. Harmonogram ten jest nadal minimalnym wymogiem odnośnie kontroli pacjenta i powinien być stosowany nawet w przypadku braku objawów klinicznych (np. bólu, drętwienia lub osłabienia). Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, powiększającymi 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 środkiem kontrastowym nie jest możliwe, do oceny przecieków wewnętrznych można wykorzystać radiogramy urządzenia umieszczonego w klatce piersiowej oraz badania TK bez kontrastu w połączeniu z echokardiografią przezprzełykową.
- Połączenie obrazowania TK z kontrastem i bez kontrastu dostarcza informacji o przemieszczeniu urządzenia, zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznym, drożności, krętości, postępie choroby, długości mocowania i innych zmianach morfologicznych.
- Radiogramy urządzenia umieszczonego w klatce piersiowej dostarczają informacji na temat przemieszczenia urządzenia oraz integralności urządzenia (oddzielenie elementów, złamanie stentu lub oddzielenie się haczyków), które mogą nie być widoczne w TK, w zależności od jakości skanu.

W **Tabeli 5** 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 5 — Zalecany harmonogram obrazowania dla pacjentów ze stent-graftem wewnątrznaczyniowym

	Angiogram	TK (z kontrastem i bez kontrastu)	Radiogramy urządzenia umieszczonego w klatce piersiowej
Przed zabiegiem		X[1]	
Podczas zabiegu	X		
1 miesiąc		X[2]	X
6 miesięcy		X[2]	X
12 miesięcy (następnie co roku)		X[2]	X

[1]Badania obrazowe powinny być wykonane w ciągu 6 miesięcy przed zabiegiem.

[2]Obrazowanie RM może być używane u pacjentów z niewydolnością nerek lub z innymi przyczynami uniemożliwiającymi poddanie ich badaniu TK z wzmocnieniem kontrastem, przy czym dodatkową opcją w przypadku uzyskania suboptymalnych obrazów RM jest echokardiografia przezprzełykowa. Jeśli występuje przeciek wewnętrzny typu I lub III, zalecana jest szybka interwencja i dodatkowa kontrola pozabiegowa, patrz **punkt 11.5, Dodatkowa obserwacja i leczenie.**

11.2 Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastu

- Zestawy zdjęć powinny zawierać wszystkie obrazy sekwencyjne z możliwie najniższą grubością warstwy (≤ 3 mm). NIE WOLNO wykonywać obrazowania z warstwami o dużej grubości (> 3 mm) ani/lub pomijać kolejnych zestawów obrazów TK, ponieważ uniemożliwia to precyzyjne porównania anatomii i urządzenia w czasie.
- Przy każdej kontroli powinny być stosowane takie same parametry skanowania (tzn. odstęp, grubość i pole widzenia). Podczas skanowania nie należy zmieniać współrzędnych x lub y stołu do skanowania.
- Poszczególnym sekwencjom powinny odpowiadać pasujące położenia stołu. Ważne jest postępowanie według dopuszczalnych protokołów obrazowania podczas badania TK. W **Tabeli 6** wymieniono przykłady dopuszczalnych protokołów obrazowania.

Tabela 6 — 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: SmartPrep, C.A.R.E. lub równoważny
Obszar pokrycia – początek	Szyja	Aorta podobojczykowa
Obszar pokrycia – koniec	Przysłona	Odejście udowej głębokiej
Blendowanie	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrukcja	2,5 mm przez cały czas – algorytm miękki	2,5 mm przez cały czas – algorytm miękki
DFOV osiowe	32 cm	32 cm
Serie poiniekcyjne	Brak	Brak

11.3 Radiogramy urządzenia umieszczonego w klatce piersiowej

Zalecane są następujące zdjęcia: przednie w pozycji na plecach (AP), boczne w poprzek osi stołu, 30 stopni RPO oraz 30 stopni LPO.

Podczas każdego badania należy postępować według następujących protokołów:

- Zanotować odległość stół - film i zastosować tę samą odległość w każdym następnym badaniu.
- Upewnić się, że na każdym poszczególnym formacie zdjęcia zostało ujęte całe urządzenie na całej długości.
- Dla wszystkich projekcji należy zastosować środkową fotokomórkę, technikę obrazowania piersiowego odcinka kręgosłupa lub technikę ręczną, w celu zapewnienia odpowiedniej penetracji śródpiersia.

Jeśli są jakiekolwiek obawy dotyczące integralności urządzenia (np. zapętlenie, złamania stentu, oddzielenie się haczyków lub wzajemne przemieszczenie elementów), zaleca się wykonywanie obrazowania w powiększeniu. Lekarz nadzorujący powinien ocenić zdjęcia pod kątem integralności urządzenia (na całej jego długości, włącznie z elementami składowymi), przy użyciu urządzenia powiększającego 2-4x.

11.4 Informacje dotyczące bezpieczeństwa RM

Badania niekliniczne wykazały, że stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form 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:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T i 3,0 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 720 gausów/cm (7,2 T/m) lub mniejszy.
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała ≤ 2,0 W/kg (normalny tryb działania) dla 15 minut ciągłego skanowania.

W warunkach skanowania określonych powyżej oczekuje się, że stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form będzie powodował maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 1,3 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 70 mm od stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form, przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu RM o indukcji 3,0 T. Artefakt obrazu częściowo zasłania światło urządzenia.

11.5 Dodatkowa obserwacja i leczenie

(Patrz **punkt 4, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**)

Dodatkową obserwację i ewentualne leczenie zaleca się w przypadku:

- Przecieku wewnętrznego typu I
- Przecieku wewnętrznego typu III
- Powiększenia tętniaka, wrzodu o > 5 mm w stosunku do maksymalnej średnicy tętniaka (niezależnie od stanu przecieku wewnętrznego)
- Przemieszczenia
- Niedostatecznej długości przylegania
- Zakrzepicy lub okluzji stent-graftu
- Utraty integralności urządzenia:
  - Oddzielenia haczyka
  - Złamania stentu
  - Względnego przemieszczenia elementów

Rozważenie ponownej interwencji lub konwersja do otwartej operacji naprawczej powinno obejmować ocenę chorób towarzyszących 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 PIŚMIENNICTWO

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.

PORTUGUÊS

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 um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

ATENÇÃO: Todos os conteúdos da bolsa interior (incluindo o sistema de introdução e a prótese endovascular) são fornecidos estéreis, exclusivamente para utilização única.

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 Prótese endovascular 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. O componente proximal pode ser cónico ou não e pode ser usado de forma independente (para aneurismas saculares/úlceras) ou em combinação com um componente distal. As próteses com stent são fabricadas em tecido de poliéster entrançado em toda a sua espessura suturado a stents Cook-Z de aço inoxidável auto-expansíveis com fios de sutura de poliéster entrançado e polipropileno monofilamentar. (**Fig. 1**) Ambos os componentes são totalmente suportados por stents de forma a fornecer a estabilidade e a força expansora necessárias para abrir o lúmen da prótese durante a expansão. Além disso, os stents Cook-Z proporcionam a fixação e vedação necessárias da prótese à parede do vaso.

Para uma maior fixação e vedação, o stent revestido na extremidade proximal do componente proximal contém farpas colocadas a intervalos de 2 mm, que se projetam 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 de ouro 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 das margens da prótese, indicando a extremidade do material da prótese, para ajudar na exatidão da expansão.

A prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form é enviada pré-carregada num sistema de introdução Z-Trak Plus de 20 Fr (DE de 7,7 mm) ou 22 Fr (DE de 8,5 mm). (**Fig. 2**) Tem um método de expansão sequencial com características integradas que permitem o controlo contínuo da prótese endovascular ao longo do procedimento de expansão. O sistema de introdução 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. Todos os sistemas de introdução incluem as bainhas introdutoras Flexor®, concebidas para resistir a dobras e têm revestimento hidrófilo. Ambas as características destinam-se a melhorar as capacidades de adaptação à anatomia nas artérias ilíacas e aorta torácica.

1.2 Componentes auxiliares da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form

Existem componentes endovasculares auxiliares (extensões do corpo proximal e distal) disponíveis. (**Fig. 1**) Os componentes auxiliares da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form são componentes cilíndricos fabricados com o mesmo tecido de poliéster, stents Cook-Z de aço inoxidável auto-expansíveis 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 externa. A extensão proximal contém farpas de fixação proximais. A extensão distal não possui 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 Extremidades proximais da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form

A extensão proximal da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form é expandida a partir de um sistema de introdução Z-Trak Plus de 20 Fr (DE de 7,7 mm) ou 22 Fr (DE de 8,5 mm). (**Fig. 2**) Um único mecanismo de libertação com fio de comando bloqueia a prótese endovascular no sistema de introdução, até o fio de comando ser libertado pelo médico. Todos os sistemas são compatíveis com um fio guia de 0,035 inch.

O stent em z revestido na extremidade proximal da extensão proximal contém farpas colocadas a intervalos de 2 mm, que se projetam 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 das margens da prótese, indicando a extremidade do material da prótese, para ajudar na exatidão da expansão.

1.2.2 Extensões distais da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form

A extensão distal da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form é expandida a partir de um sistema de introdução Z-Trak Plus de 20 Fr (7,7 mm de DE) ou 22 Fr (8,5 mm de DE). (**Fig. 2**) Um único mecanismo de libertação com fio de comando bloqueia a prótese endovascular no sistema de introdução, até o fio de comando ser libertado pelo médico. Todos os sistemas são compatíveis com um fio guia de 0,035 inch.

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 das margens da prótese, indicando a extremidade do material da prótese, para ajudar na exatidão da expansão.

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, dissecções sintomáticas agudas ou crónicas, ruturas 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 uma morfologia vascular adequada para reparação endovascular (**Fig. 3**), 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, e
  - com um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior não superior a 38 mm e não inferior a 20 mm;
  - com um ângulo inferior a 45 graus.

3 CONTRAINDICAÇÕES

A prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form com o sistema de introdução Z-Trak Plus está contraindicada em:

- Doentes com sensibilidade ou alergias conhecidas ao aço inoxidável, poliéster, solda (estanho, prata), polipropileno, nitinol ou ouro.
- Doentes que tenham uma condição que ameace infetar a prótese endovascular.

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

4.1 Gerais

- Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências ou lesões nos doentes.
- A prótese endovascular 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 (técnicas com utilização de cateteres e técnicas 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 fugas e/ou um fluxo sanguíneo reduzido através da prótese.
- Em procedimentos de implantação ou de reintervenção secundária, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia qualificada caso seja necessária a conversão para reparação por cirurgia aberta.

4.2 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes

- A prótese endovascular 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 optimizar a fixação do dispositivo e maximizar o comprimento do colo aórtico. O comprimento da prótese deve ser selecionado para cobrir a lesão, tal como medido ao longo da curva maior do aneurisma mais, pelo menos, 20 mm de zona de vedação nas extremidades proximal e distal. É necessário um comprimento do colo aórtico distal de pelo menos 20 mm proximal ao eixo celíaco. Estas medições para escolha do tamanho/diâmetro são fundamentais para a realização de reparação endovascular. Em doentes com um diâmetro grande do vaso aórtico proximal e aneurismas na curvatura interna, existe o risco de a prótese se expandir numa posição angular se a zona de vedação for inferior a 20 mm.
- É necessário um acesso ilíaco ou femoral adequado para inserir o dispositivo na vasculatura. É necessária uma avaliação cuidadosa do tamanho, anatomia e estado patológico do vaso para garantir uma introdução e subsequente remoção bem-sucedidas da bainha, na medida em que os vasos que se apresentam significativamente calcificados, oclusivos, tortuosos ou revestidos com trombos podem impedir a introdução da prótese endovascular e/ou podem aumentar o risco de embolização. Poderá ser necessária uma técnica de criação de via vascular para conseguir aceder a alguns doentes. Os elementos anatómicos chave que podem afetar a exclusão bem-sucedida da lesão da aorta torácica incluem uma angulação acentuada (raio de curvatura < 35 mm e 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 calcificação nos locais de fixação arteriais. A existência de calcificações e/ou placas irregulares pode comprometer a fixação e a vedação nos locais de fixação. Na presença de limitações anatómicas, poderá ser necessário um colo mais comprido para obter uma vedação e fixação adequadas. Os colos que apresentem estes elementos anatómicos chave podem ser mais propícios à migração da prótese. Em doentes com aneurismas de grandes dimensões na curvatura externa, perto da subclávia esquerda, pode ser difícil fazer o dispositivo deslocar-se ao longo do arco, e pode ser necessário suporte adicional utilizando um fio braquio-femoral. Se sentir dificuldades para acompanhar o segundo componente através da anatomia tortuosa da aorta torácica, poderá obter suporte adicional utilizando um fio braquio-femoral. A segurança e 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:
  - fístulas aortobrônquicas e aortoesofágicas
  - aortite ou aneurismas inflamatórios
  - diagnóstico ou suspeita de doença congénita degenerativa do tecido conjuntivo (por exemplo, síndrome de Marfan ou de Ehlers-Danlos)
  - mulheres que estão grávidas, a amamentar ou que planeiam engravidar no prazo de 60 meses
  - aneurismas com fuga, com rotura iminente ou rotura
  - doentes com menos de 18 anos
  - aneurismas micóticos
  - pseudoaneurismas resultantes da colocação prévia de uma prótese
  - infeção sistémica (por exemplo, sépsis)
  - vasos de acesso que impeçam uma inserção segura
  - reparação cirúrgica ou endovascular de AAA no período de 30 dias antes ou depois da reparação de AAT
  - reparação anterior na aorta torácica descendente
  - incapacidade de preservar a artéria carótida comum esquerda e a artéria celíaca
  - diátese hemorrágica, coagulopatia impossível de corrigir ou recusa de transfusão de sangue
  - acidente vascular cerebral no período de 3 meses
  - reação ao contraste que não pode ser tratada e que não pode ser devidamente pré-medicada
  - lesões traumáticas da aorta
- Uma seleção dos doentes com êxito requer exames imagiológicos específicos e medições exatas; consulte a **secção 4.3, Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento**.
- Caso seja necessária uma oclusão do óstio da artéria subclávia esquerda para se obter um comprimento adequado do colo para fixação e vedação, pode justificar-se uma transposição ou bypass da artéria subclávia esquerda.
- A prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form com o sistema de introdução Z-Trak Plus não é recomendada para doentes que não tolerem os agentes de contraste necessários para a imagiologia de seguimento intra-operatório e pós operatório, ou que não possam ou se recusem a submeter-se aos estudos imagiológicos e de implantação necessários, pré-operatórios e pós-operatórios, tal como se descreve na **secção 11, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**. Todos os doentes deverão ser monitorizados de perto e o seu estado regularmente verificado relativamente a alterações no estado da sua doença e da integridade da endoprótese.
- Não se recomenda a utilização da prótese endovascular 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.

- 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, para toda a vida, com o objetivo de avaliar a saúde e o desempenho da sua prótese endovascular. Os doentes com determinados achados clínicos (p. ex., fugas intra-aneurismais, úlceras ou aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. Orientações específicas relativas ao seguimento são descritas na **secção 11, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.
- O desempenho das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foi estabelecido em doentes jovens e em doentes que pratiquem desportos extremos.
- Depois de a prótese endovascular ser colocada, os doentes devem ser monitorizados regularmente relativamente à existência de fluxo de fuga intra-aneurismal, crescimento da lesão da aorta torácica ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular.

4.3 Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento

- O médico deve dispor de todos os comprimentos e diâmetros dos dispositivos necessários para concluir o procedimento, especialmente quando não houver certeza das medições (diâmetros/comprimentos de tratamento) de planeamento do caso efetuadas no período pré-operatório. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória para conseguir bons resultados com o procedimento.
- A não realização de uma TAC sem contraste poderá não permitir a apreciação de calcificação ilíaca ou aórtica, o que poderá impedir o acesso ou uma fixação e vedação do dispositivo fiáveis.
- A utilização de cortes com espessura >3 mm para reconstrução da imagem antes do procedimento poderá dificultar a escolha correta do tamanho/diâmetro do dispositivo ou impossibilitar a apreciação de estenoses focais com TAC.
- A experiência clínica indica que a angio-TAC espiral com contraste e com reconstrução 3D é o exame imagiológico mais fortemente recomendado para avaliar com exatidão a anatomia do doente antes do tratamento com a prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form. Caso a angio-TAC espiral com contraste e com reconstrução 3D não esteja disponível, o doente deverá ser encaminhado para um estabelecimento com essas capacidades.
- Os médicos recomendam posicionar o braço em C de raios x durante a angiografia do procedimento de modo a que fique perpendicular ao colo do vaso aórtico proximal à lesão torácica, tipicamente 45-75 graus à esquerda do oblíquo anterior (LAO) relativamente ao arco.
- **Diâmetro**: Recomenda-se vivamente a realização de uma angio-TAC espiral 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 espiral tem de incluir os grandes vasos através das cabeças femorais, com uma espessura do corte axial de 3 mm ou menos.
- **Comprimento**: A experiência clínica indica que a angio-TAC com reconstrução 3D é a modalidade imagiológica vivamente recomendada para avaliar com exatidão 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 3D não esteja disponível, o doente deverá ser encaminhado para um estabelecimento com essas capacidades. **As medições de comprimento devem ser realizadas ao longo da curvatura maior da aorta, incluindo o aneurisma, se presente.**

  NOTA: A curvatura maior é a medição mais comprida seguindo a curva do aneurisma e pode ser na curvatura externa ou interna da aorta, consoante a localização do aneurisma.

  NOTA: Aneurismas grandes e anatomias difíceis podem exigir cuidados extra no planeamento.

4.4 Escolha do dispositivo

- **Recomenda-se vivamente que respeite escrupulosamente as orientações relativas ao tamanho nas instruções de utilização da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form, tanto em termos de diâmetro dos componentes (Tabelas 1 e 2 na secção 9.5 Orientações relativas ao diâmetro dos dispositivos) como de tipo/comprimento dos componentes (tal como indicado abaixo e na secção 9.6 Orientações relativas ao tamanho/comprimento do dispositivo) de modo a mitigar o risco de acontecimentos (por ex., migração, fuga intra-aneurismal e crescimento do aneurisma) que possam resultar na seleção de dispositivos com tamanho inadequado.**
- As **Tabelas 1, 2, 3** e **4** integram sobredimensionamentos adequados dos dispositivos. Um dimensionamento diferente do recomendado nas **Tabelas 1, 2, 3** e **4**, incluindo aquele que possa resultar de uma diferença na localização da expansão da prótese relativamente à localização utilizada para o dimensionamento da prótese, pode resultar num crescimento do aneurisma, fuga intra-aneurismal, migração, fratura, dobragem para dentro do dispositivo ou compressão.
- O comprimento da prótese deve ser selecionado para cobrir a lesão, tal como medido ao longo da curva maior do aneurisma mais, pelo menos, 20 mm de zona de vedação nas extremidades proximal e distal.
- Nos aneurismas, a prótese pode assentar na curva maior do aneurisma ao longo do tempo e é necessário planear um comprimento adicional de prótese, de acordo com:
  - Recomenda-se uma reparação com dois componentes (componente proximal e distal), pois tal possibilita a adaptação à alteração do comprimento ao longo do tempo. Uma reparação com dois componentes (componente proximal e distal) também permite a fixação ativa nos locais de vedação proximal e distal.
  - A quantidade mínima necessária de sobreposição entre dispositivos é de 3-4 stents. Uma sobreposição inferior a três stents pode resultar em fuga intra-aneurismal (com ou sem separação dos componentes). Dada a possibilidade de aposição incorreta na parede do vaso, nenhuma parte do componente distal deve sobrepor-se ao stent de vedação proximal do componente proximal, e nenhuma parte do componente proximal deve sobrepor-se ao stent de vedação distal do componente distal. Os comprimentos do dispositivo devem ser selecionados em conformidade.
  - Se não for possível obter um plano de tratamento (por ex., cobertura aórtica excessiva, mesmo com sobreposição máxima dos componentes mais curtos) com dois componentes (componente proximal e distal), tem de ser selecionado o componente proximal com comprimento suficiente para obter e manter as zonas de vedação mínimas de 20 mm em ambas as extremidades mesmo quando posicionado na curva maior do aneurisma. Se não fizer isto, tal poderá resultar em migração, fuga intra-aneurismal e crescimento do aneurisma.

4.5 Procedimento de implantação

- Durante o procedimento de implantação deve utilizar-se a anticoagulação sistémica de acordo com o protocolo preferido pelo médico e os protocolos usados no hospital. Caso haja contraindicação para a heparina, deve considerar-se um anticoagulante alternativo.
- É necessário o recurso a imagiologia apropriada durante o procedimento para posicionar com êxito a prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form e garantir a sua aposição exata à parede aórtica.
- A fluoroscopia deve ser utilizada durante a introdução e a expansão para se confirmar a operação correta dos componentes do sistema de introdução, a colocação correta da prótese e os resultados do procedimento pretendidos.
- A utilização da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form 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).
- Tenha cuidado ao manipular cateteres, fios e bainhas no interior de uma lesão torácica. Perturbações significativas podem desalojar fragmentos de trombo ou placa, o que pode provocar uma embolização distal ou cerebral ou a rotura da lesão torácica ou da aorta.
- Durante a preparação e inserção, minimize o manuseamento da endoprótese aprisionada para diminuir o risco de contaminação e infeção da mesma.
- Para ativar o revestimento hidrófilo no exterior da bainha introdutora Flexor, é necessário limpar a superfície com compressas de gaze estéreis impregnadas com soro fisiológico. A bainha deve manter-se sempre hidratada para um bom desempenho.
- Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de introdução.
- Não curve nem dobre o sistema de introdução. Se o fizer, poderá danificar o sistema de introdução e a prótese endovascular 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 dos vasos.
- 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.
- Para evitar danos na bainha, avance cuidadosamente todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha externa até à cânula interior).
- À medida que a bainha e/ou o fio guia são retirados, a anatomia e a posição da prótese poderão alterar-se. Monitorize constantemente a posição da prótese e realize uma angiografia para verificar a posição consoante necessário.
- Durante a remoção da bainha, o stent proximal revestido com farpas fica em contacto com a parede do vaso. Nesta fase, pode ser possível fazer avançar o dispositivo mas a retração pode provocar lesões na parede aórtica.
- A colocação incorreta e/ou a vedação incompleta da prótese endovascular Zenith TX2 TAA no interior do vaso podem resultar num aumento do risco de fuga intra-aneurismal, migração ou oclusão acidental das artérias subclávia esquerda, carótida esquerda comum e/ou celíaca.
- A fixação inadequada da prótese endovascular Zenith TX2 TAA pode resultar no aumento do risco de migração da prótese com stent. A expansão incorreta ou a migração da prótese com stent pode exigir intervenção cirúrgica.
- A expansão parcial acidental ou a migração da endoprótese pode exigir remoção cirúrgica.
- Para garantir a fixação e a vedação, coloque as extremidades proximal e distal do dispositivo em segmentos paralelos ao colo aórtico sem angulação aguda (>45 graus) ou trombo circunferencial/calcificação.
- Certifique-se de que implanta as extremidades proximal e distal do dispositivo num segmento do colo aórtico com um diâmetro que corresponda à dimensão original do dispositivo. A implantação num segmento diferente da localização utilizada para dimensionar o dispositivo pode potencialmente resultar num sobredimensionamento do diâmetro inadequado (< 10%) ou excessivo (> 25%) da prótese e, consequentemente, em migração, fuga intra-aneurismal, crescimento da lesão torácica ou aumento do risco de trombose.
- A prótese endovascular Zenith TX2 TAA inclui um stent proximal revestido (no componente proximal) com farpas de fixação e um stent distal não revestido (no componente distal) com farpas de fixação. É necessário extremo cuidado ao manusear dispositivos de intervenção e angiográficos na região do stent proximal não revestido e do stent distal não revestido.
- Quando utilizar um componente distal, tenha cuidado para evitar implantar o stent sem revestimento distal numa anatomia tortuosa (por ex., angulação localizada > 45 graus).
- A não ser que esteja indicado do ponto de vista médico, não expanda a prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form num local onde oclua artérias necessárias ao aporte sanguíneo a órgãos ou a extremidades. Não cubra o arco significativo ou as artérias mesentéricas (uma exceção pode ser a artéria subclávia esquerda) com o dispositivo. Pode ocorrer oclusão vascular. Se a artéria subclávia esquerda se destinar a ser coberta com o dispositivo, o clínico deve estar ciente da possibilidade de compromisso da circulação cerebral e dos membros superiores e da circulação colateral para a medula espinal.
- Deve ter-se cuidado para não fazer avançar a bainha enquanto a prótese com stent ainda se encontrar no seu interior. Fazer avançar a bainha nesta fase pode fazer com que as farpas perfurem a bainha introdutora.
- Não tente voltar a colocar a prótese na bainha após expansão parcial ou total.
- O reposicionamento da prótese com stents distalmente após expansão parcial do stent proximal revestido pode resultar em danos na prótese com stents e/ou lesões nos vasos.
- Para evitar o emaranhamento de quaisquer cateteres deixados no lugar, rode o sistema de introdução durante a remoção.
- No angiograma final, confirme que não existem quaisquer fugas intra-aneurismais ou dobras, que os marcadores radiopacos de ouro proximal e distal demonstram uma sobreposição adequada entre os componentes, e que a prótese tem um comprimento suficiente para manter, ao longo do tempo, um mínimo de 20 mm na vedação proximal e distal.

  NOTA: Se forem observadas fugas intra-aneurismais ou outros problemas (por ex., comprimento de vedação ou comprimento de sobreposição inadequado), consulte a **secção 10.2, Dispositivos auxiliares**.

4.6 Utilização do balão de moldagem — opcional

- Não encha o balão na aorta fora da prótese, pois tal poderá danificar a aorta. Utilize o balão de moldagem conforme indicado na respectiva rotulagem.
- Tenha cuidado ao encher o balão dentro da prótese na presença de calcificação, uma vez que o enchimento excessivo poderá lesar a aorta.
- Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efetuar o reposicionamento.
- Para uma hemóstase adicional, poderá desapertar ou apertar a válvula hemostática Captor® para acomodar a inserção e subsequente remoção de um balão de moldagem.

4.7 Informação de segurança para RMN

Testes não clínicos demonstraram que a prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form é MR Conditional de acordo com a norma ASTM F2503. Um doente com esta prótese endovascular pode ser examinado em segurança num sistema de RM de 1,5 T ou 3,0 T utilizando os parâmetros de teste específicos descritos na **secção 11.4, Informação de segurança para RMN**.

5 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos associados à prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form ou ao procedimento de implantação que podem ocorrer e/ou requerem intervenção incluem, mas não se limitam a:

- amputação;
- aumento do aneurisma;
- claudicação (p. ex., nádegas, membros inferiores);
- complicações anestésicas e subsequentes problemas associados (p. ex., aspiração);
- complicações cardíacas e subsequentes problemas associados (p. ex., arritmia, tamponamento, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão ou hipertensão);
- complicações da ferida e subsequentes problemas (p. ex., deiscência ou infeção);
- complicações da prótese endovascular (p. ex., colocação incorreta de um componente, expansão incompleta de um componente, migração e/ou

separação de um componente, quebra da sutura, oclusão, infeção, fratura do stent, corrosão do stent, desgaste do material da prótese, dilatação, erosão, perfuração, fluxo à volta da prótese, separação das farpas);
- complicações do local de acesso vascular (p. ex., infeção, dor, hematoma, pseudoaneurisma e fístula arteriovenosa);
- complicações geniturinárias e subsequentes problemas associados (p. ex., isquemia, erosão, fístula, incontinência urinária, hematúria e infeção);
- complicações intestinais (p. ex., ileus, isquemia transitória, enfarte ou necrose);
- complicações linfáticas e subsequentes problemas associados (p. ex., fístula linfática e linfocele);
- complicações neurológicas locais ou sistémicas e subsequentes problemas associados (p. ex., acidente vascular cerebral, acidente isquémico transitório, paraplegia, paraparésia, choque da medula espinhal ou paralisia);
- complicações pulmonares/respiratórias e subsequentes problemas associados (p. ex., pneumonia, insuficiência respiratória ou intubação prolongada);
- complicações renais e subsequentes problemas associados (p. ex., oclusão arterial, toxicidade do contraste, insuficiência ou falência renal);
- conversão para reparação cirúrgica por via aberta;
- edema;
- embolia pulmonar;
- embolização (micro e macro) com isquemia transitória ou permanente, ou enfarte;
- espasmo ou traumatismo vascular (p. ex., dissecção de vasos iliofemorais, hemorragia, rotura e morte);
- febre e inflamação localizada;
- fístula aorto-brônquica;
- fístula aorto-esofágica;
- fístula arteriovenosa;
- fuga intra-aneurismal;
- hemorragia, hematoma ou coagulopatia;
- impotência;
- infeção do aneurisma, dispositivo ou local de acesso, incluindo formação de abcesso, febre transitória e dor;
- insuficiência hepática;
- lesão aórtica, incluindo perfuração, disseção, hemorragia, rotura e morte;
- lesão da válvula aórtica;
- lesão vascular;
- morte;
- neuropatia femoral;
- oclusão das artérias coronárias;
- rotura do aneurisma e morte;
- trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma.

6 SELEÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES

(Consulte a **secção 4, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**)

6.1 Individualização do tratamento

A Cook recomenda que os diâmetros dos componentes da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form sejam selecionados conforme descrito nas **Tabelas 1, 2, 3** e **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 (diâmetros/comprimentos de tratamento) de planeamento do caso efetuadas no período pré-operatório. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória. Os riscos e os benefícios devem ser cuidadosamente considerados para cada doente antes da utilização da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form. Considerações adicionais para a seleção dos doentes incluem, mas não se limitam a:
- idade e esperança de vida do doente;
- comorbilidades (p. ex., insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal antes da cirurgia ou obesidade mórbida);
- adequação do doente para reparação cirúrgica por via aberta;
- o risco de rotura da lesão torácica comparado com o risco do tratamento com a prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form;
- capacidade para tolerar anestesia geral, regional ou local;
- capacidade e disposição para se submeter e respeitar o seguimento necessário;
- o tamanho e a anatomia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade) do vaso de acesso iliofemoral devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e os acessórios com o perfil de colocação de uma bainha introdutora vascular de 20 Fr (7,7 mm de diâmetro exterior) a 22 Fr (8,5 mm de diâmetro exterior), incluindo:
  - anatomia vascular adequada para reparação endovascular, o que inclui:
    - raio de curvatura igual ou superior a 35 mm, ao longo do comprimento inteiro da aorta destinada a ser tratada;
  - segmentos aórticos não-aneurismais (locais de fixação) proximais e distais à lesão torácica:
    - 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;
    - com angulação localizada 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 da lesão da aorta torácica após a reparação endovascular inicial.

Além dos riscos e benefícios da reparação endovascular, o médico deve avaliar o compromisso e a adesão do doente em efetuar o seguimento pós-operatório de modo a assegurar a continuidade de resultados seguros e eficazes. Em seguida, é indicada uma lista de outros tópicos relacionados com as expectativas pós-reparação endovascular, que deverão ser discutidos com o doente:
- **O desempenho das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, para toda a vida, com o objetivo de avaliar a saúde e o desempenho da sua prótese endovascular**. Os doentes com determinados achados clínicos (p. ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. Orientações específicas relativas ao seguimento são descritas na **secção 11, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.
- 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 de lesões da aorta torácica. No mínimo, são necessários exames imagiológicos anuais e cumprimento dos requisitos do seguimento pós-operatório, devendo o doente encarar esta situação como um compromisso para toda a vida para a sua saúde e bem-estar.
- O doente deverá ser informado de que uma reparação bem sucedida de uma lesão da aorta torácica não impede a progressão da doença. Continua a ser possível sofrer de uma degeneração relacionada com vasos.
- Os médicos devem informar todos os doentes de que é importante consultar de imediato um médico no caso de sentirem sinais de oclusão da prótese ou de aumento da lesão da aorta torácica ou rotura do aneurisma. Os sinais de oclusão da prótese incluem, sem limitação, pernas sem pulso, dor, isquemia dos intestinos e extremidades frias. A rotura da lesão da aorta torácica pode ser assintomática mas, de um modo geral, manifesta-se sob a forma de dor lombar ou torácica, tosse persistente, tonturas, desmaios, batimentos cardíacos rápidos ou fraqueza súbita.
- Devido aos requisitos de imagiologia necessários para uma colocação e seguimento bem-sucedidos de dispositivos endovasculares, os riscos de exposição à radiação para o tecido em desenvolvimento devem ser abordados com mulheres grávidas ou que suspeitem estar grávidas. Homens que sejam sujeitos a reparação endovascular ou por cirurgia aberta podem registar sintomas de impotência.

O médico deve preencher o cartão de identificação do doente e dá-lo ao doente para que este o transporte sempre com ele. O doente deve usar o cartão sempre que consultar outros profissionais de saúde, especialmente no que se refere à realização de procedimentos de diagnóstico adicionais (p. ex., RMN).

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 reesterilize o dispositivo.
- O produto encontra-se estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Examine o dispositivo e a embalagem e verifique se não foram danificados durante o transporte. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida. Caso tenham ocorrido danos, não utilize o produto e devolva-o à Cook.
- Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos corretos (quantidade e tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente.
- O dispositivo está carregado numa bainha introdutora Flexor de 20 Fr (7,7 mm de DE) ou 22 Fr (8,5 mm de DE). A superfície é tratada com um revestimento hidrófilo que, quando hidratado, melhora a capacidade de se adaptar à anatomia. Para ativar o revestimento hidrófilo, é necessário limpar a superfície com uma compressa de gaze estéril impregnada com soro fisiológico, em condições estéreis.
- Não utilize após o final do prazo de validade impresso no rótulo.
- Guarde num local protegido da luz, seco e fresco.

9 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA

9.1 Formação de médicos

ATENÇÃO: Em procedimentos de implantação ou de reintervenção 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 qualificados em técnicas de intervenção vascular (endovascular e cirúrgica) e na utilização deste dispositivo. Os requisitos em matéria de competências e conhecimentos recomendados 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 das lesões da aorta torácica e comorbilidades associadas à reparação da lesão da aorta torácica.
- Conhecimento sobre interpretação de imagens radiográficas, seleção de doentes e de dispositivos, planeamento e escolha do respetivo tamanho.

Uma equipa multidisciplinar que possua no seu conjunto experiência em procedimentos em:
- Incisão, arteriotomia, reparação ou técnica de criação de via na artéria femoral ou na artéria braquial
- Acesso percutâneo e técnicas de encerramento
- Técnicas seletivas e não seletivas 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 tenham ocorrido danos, não utilize o produto e devolva-o à Cook. Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos corretos (quantidade e tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente.

9.3 Materiais necessários

(Não incluídos no sistema da prótese endovascular)
- Está disponível uma seleção de componentes auxiliares distais e proximais da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form em diâmetros compatíveis com os componentes proximais e distais
- Fluoroscópio com capacidade para angiografia digital (braço C ou unidade fixa)
- Meios de contraste
- Injetor elétrico
- Seringa
- Soro fisiológico heparinizado
- Compressas de gaze estéreis

9.4 Materiais recomendados

Os produtos a seguir indicados são recomendados para implantação de qualquer componente da linha de produtos Zenith. Para obter informações sobre a utilização destes produtos, consulte as instruções de utilização sugeridas do produto em específico:
- Fio guia extrarrígido de 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm:
  - Fios guia ultrarrígidos Amplatz (AUS) da Cook
  - Fios guia extrarrígidos de dupla curva Lunderquist™ (LESDC) da Cook
- Fio guia padrão de 0,035 inch (0,89 mm):
  - Fios guia de 0,035 inch da Cook
  - Fio guia Bentson de 0,035 inch da Cook
  - Fios guia Nimble® da Cook
- Balões de moldagem:
  - Cateteres de balão CODA® da Cook
- Conjuntos introdutores:
  - Conjuntos introdutores Check-Flo® da Cook
- Cateter de medição:
  - Cateteres de calibração de tamanhos em centímetros Aurous® da Cook
- Cateteres angiográficos com marcador radiopaco:
  - Cateteres angiográficos com ponta Beacon® da Cook
  - Cateteres Royal Flush com ponta Beacon® da Cook
- Agulhas de entrada:
  - Agulhas de entrada numa só parede da Cook
- Dilatadores endovasculares:
  - Conjuntos de dilatadores endovasculares da Cook

9.5 Orientações relativas ao diâmetro dos dispositivos

A escolha do diâmetro deve ser determinada pelo diâmetro do vaso, de parede exterior a parede exterior, e não pelo diâmetro do lúmen. A escolha de um tamanho demasiado pequeno ou demasiado grande pode resultar numa vedação incompleta ou no comprometimento do fluxo. Para garantir medições exatas do diâmetro para efeito de escolha do tamanho da prótese, sobretudo nos segmentos curvos da aorta, meça o diâmetro aórtico utilizando vistas reconstruídas 3D perpendiculares à linha central aórtica do fluxo.

Tabela 1 - Orientações de escolha do diâmetro da prótese para os componentes proximal, distal e proximal cónico (2P, 2D, 2PT)*

Diâmetro do vaso aórtico pretendido[1,2] (mm)	Diâmetro da prótese[3] (mm)	Comprimento global do componente proximal (mm)	Comprimento global do componente distal (mm)	Comprimento global do componente cónico proximal de 4 mm (mm)	Bainha introdutora (Fr)	Diâmetro externo (DE) da bainha introdutora (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.
[1]Diâmetro máximo ao longo do local de fixação, medido de parede exterior a parede exterior.
[2]Arredonde o diâmetro aórtico medido para a unidade em mm mais próxima.
[3]Considerações adicionais que podem afetar a escolha do diâmetro.

Tabela 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 (DE) da bainha introdutora (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.
[1]Diâmetro máximo ao longo do local de fixação, medido de parede exterior a parede exterior.
[2]Arredonde o diâmetro aórtico medido para a unidade em mm mais próxima.
[3]Considerações adicionais que podem afetar a escolha do diâmetro.

Tabela 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 (DE) da bainha introdutora (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.
[1]Diâmetro máximo ao longo do local de fixação, medido de parede exterior a parede exterior.
[2]Arredonde o diâmetro aórtico medido para a unidade em mm mais próxima.
[3]Considerações adicionais que podem afetar a escolha do diâmetro.

Tabela 4 - Orientações de escolha do diâmetro da prótese para a extensão proximal e distal (TBE, ESBE-/-T)*

Diâmetro do vaso aórtico pretendido[1,2] (mm)	Diâmetro da prótese[3] (mm)	Comprimento global do componente (mm)	Bainha introdutora (Fr)	Diâmetro externo (DE) da bainha introdutora (mm)
20	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.
[1]Diâmetro máximo ao longo do local de fixação, medido de parede exterior a parede exterior.
[2]Arredonde o diâmetro aórtico medido para a unidade em mm mais próxima.
[3]Considerações adicionais que podem afetar a escolha do diâmetro.

9.6 Orientações relativas ao tamanho/comprimento do dispositivo

- O comprimento da prótese deve ser selecionado para cobrir a lesão, tal como medido ao longo da curva maior do aneurisma mais, pelo menos, 20 mm de zona de vedação nas extremidades proximal e distal.
- Nos aneurismas, a prótese pode assentar na curva maior do aneurisma ao longo do tempo e é necessário planear um comprimento adicional de prótese, de acordo com:
  - Recomenda-se uma reparação com dois componentes (componente proximal e distal), pois tal possibilita a adaptação à alteração do comprimento ao longo do tempo. Uma reparação com dois componentes (componente proximal e distal) também permite a fixação ativa nos locais de vedação proximal e distal.
  - A quantidade mínima necessária de sobreposição entre dispositivos é de três stents. Uma sobreposição inferior a três stents pode resultar em fuga intra-aneurismal (com ou sem separação dos componentes). Dada a possibilidade de aposição incorreta na parede do vaso, nenhuma parte do componente distal deve sobrepor-se ao stent de vedação proximal do componente proximal, e nenhuma parte do componente proximal deve sobrepor-se ao stent de vedação distal do componente distal. Os comprimentos do dispositivo devem ser selecionados em conformidade.

Se não for possível obter um plano de tratamento (por ex., cobertura aórtica excessiva, mesmo com sobreposição máxima dos componentes mais curtos) com dois componentes (componente proximal e distal), tem de ser selecionado o componente proximal com comprimento suficiente para obter e manter as zonas de vedação mínimas de 20 mm em ambas as extremidades mesmo quando posicionado na curva maior do aneurisma. A experiência clínica demonstra que se não fizer isto, tal poderá resultar em migração, fuga intra-aneurismal e crescimento do aneurisma.

10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Requisitos anatómicos

- O tamanho e a anatomia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) do vaso de acesso iliofemoral deverão ser compatíveis com as técnicas e acessórios de acesso vascular. Poderá ser necessária técnica de via arterial.
- Os comprimentos do colo aórtico proximal e distal devem ter um mínimo de 20 mm.
- Os diâmetros do colo aórtico medidos de parede exterior a parede exterior devem ser de 20 a 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 proximal cónico.
- Nenhuma angulação localizada deverá ser superior a 45 graus.
- As medições a serem realizadas durante a avaliação pré-tratamento são apresentadas na **Fig. 3**.

Sobreposição do componente proximal e distal

É necessária uma sobreposição mínima de 2 stents (~50 mm); é recomendada uma sobreposição de 3-4 stents (~75-100 mm); contudo, o stent de vedação proximal do componente proximal ou o stent de vedação distal do componente distal não devem ser sobrepostos.

Antes de utilizar a prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form, leia o folheto de **instruções de utilização sugeridas**.

Estas instruções que se seguem 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 inch de diâmetro. Pode ser necessária uma técnica de fio-guia braquio-femoral se o doente tiver uma anatomia difícil.

A colocação de próteses endovasculares com stent é um procedimento cirúrgico, em que pode ocorrer perda de sangue por diversos motivos, exigindo raramente uma intervenção (incluindo transfusão) para prevenir resultados adversos. É importante monitorizar a extensão da perda de sangue pela válvula hemostática ao longo de todo o procedimento, mas é especificamente relevante durante e após a manipulação do posicionador cinzento.

Após a remoção do posicionador cinzento, se a perda de sangue for excessiva, considere a possibilidade de colocar um balão de moldagem vazio ou de introduzir um dilatador do sistema de introdução dentro da válvula para restringir o fluxo.

Determinantes pré-implantação

No planeamento efetuado antes da implantação, confirme que foi escolhido o dispositivo correto. 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

1. Consulte os protocolos institucionais relacionados com anestesia, anticoagulação e monitorização dos sinais vitais.
2. Posicione o doente na mesa de imagiologia de forma a permitir a visualização fluoroscópica desde o arco aórtico até às bifurcações femorais.
3. Empregando uma técnica cirúrgica padrão, exponha a artéria femoral.
4. Estabeleça um controlo vascular adequado, proximal e distal, da artéria femoral.

10.1 Componente do sistema de prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form

10.1.1 Preparação/irrigação/colocação — Componentes proximal e distal

1. Retire o estilete interno com conector amarelo. Retire o tubo protetor da cânula. Retire a bainha Peel-Away® da parte de trás do conjunto da válvula. (**Fig. 4**)
2. Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da válvula hemostática até que o fluido saia pela ponta da bainha introdutora. (**Fig. 5**) Continue a injetar um total de 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 uma seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pelos orifícios laterais e ponta do dilatador distais. (**Fig. 6**)
4. Impregne compressas de gaze estéreis em soro fisiológico e use-as para limpar a bainha introdutora Flexor, para ativar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e a ponta do dilatador.

10.1.2 Colocação do componente proximal

1. Perfure a artéria selecionada por meio de uma técnica padrão com uma agulha de acesso de calibre 18. Após a entrada no vaso, insira:
   - Fio guia – padrão de 0,035 inch, 260/300 cm, com ponta em J ou Bentson de 15 mm.
   - Bainha de tamanho adequado (por exemplo, 5 Fr).
   - Cateter pigtail de irrigação (frequentemente cateteres de calibração de tamanhos com faixas radiopacas; por ex., cateter de medição em centímetros CSC-20 da Cook).
2. Realize uma angiografia no nível adequado. Se utilizar marcadores radiopacos, ajuste a posição do cateter conforme necessário e repita a angiografia.
3. Certifique-se de que o sistema da prótese foi irrigado e enxaguado com soro fisiológico heparinizado (solução de irrigação adequada) e que todo o ar foi removido.
4. Administre heparina sistémica. Irrigue todos os cateteres e humedeça devidamente todos os fios guia com soro fisiológico heparinizado. Volte a irrigar os cateteres e a molhar os fios guia após cada troca.
5. Substitua o fio guia padrão por um fio guia rígido LESDC de 0,035 inch, 260/300 cm, e faça-o avançar pelo cateter e até ao arco aórtico.

   NOTA: Se a anatomia for difícil, considere o recurso a uma abordagem braquio-femoral.
6. Retire o cateter pigtail de irrigação e a bainha.

   NOTA: Nesta fase, é possível aceder à segunda artéria femoral para a colocação do cateter angiográfico. Como alternativa, considere uma abordagem braquial.
7. Introduza o sistema de introdução recentemente hidratado sobre o fio guia e faça avançar até atingir a posição pretendida da prótese.

   ATENÇÃO: Para evitar torcer a prótese endovascular, nunca rode o sistema de introdução quando o introduzir. Deixe o dispositivo adaptar-se naturalmente às curvas e à tortuosidade dos vasos.

   NOTA: A ponta do dilatador amolecerá à temperatura do corpo.
8. Confirme a posição do fio guia no arco aórtico. Certifique-se da posição correta da prótese.

   ATENÇÃO: Deve ter-se cuidado para não fazer avançar a bainha enquanto a prótese com stent ainda se encontrar no seu interior. Fazer avançar a bainha nesta fase pode fazer com que as farpas perfurem a bainha introdutora.
9. Certifique-se de que a válvula hemostática Captor na bainha introdutora Flexor se encontra na posição aberta. (**Fig. 7**)
10. Estabilize o posicionador cinzento (haste do sistema de introdução) e retire a bainha até a prótese ficar totalmente expandida e o conjunto da válvula se acoplar ao punho de controlo. (**Fig. 8**).

    ATENÇÃO: À medida que a bainha é retirada, a anatomia e a posição da prótese podem alterar-se. Antes de retirar a bainha da prótese, verifique os marcadores de ouro distais para garantir que as artérias viscerais não serão cobertas. Monitorize constantemente a posição da prótese e realize uma angiografia para verificar a posição consoante necessário.

    ATENÇÃO: Durante a remoção da bainha, as farpas proximais ficam expostas e em contacto com a parede do vaso. Nesta fase, pode ser possível fazer avançar o dispositivo mas a retração pode provocar lesões na parede aórtica.

    NOTA: No caso de extrema dificuldade ao tentar retirar a bainha, coloque o dispositivo numa posição menos tortuosa que permita a retração da bainha. Com extremo cuidado, retire a bainha até esta começar a retrair-se, e pare. Volte à posição original e continue com a expansão.
11. Verifique a posição da prótese e, se necessário, ajuste-a para a frente. Verifique novamente a posição da prótese por angiografia.

    NOTA: No caso da colocação de um cateter angiográfico paralelo à prótese com stent, utilize o cateter para realizar a angiografia da posição.
12. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando verde. Retire os fios de comando num movimento contínuo até a extremidade proximal da prótese se abrir. (**Fig. 9**) Não rode o botão do fio de comando verde. Retire totalmente os fios 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, deixando o fio guia na prótese.

    ATENÇÃO: Para evitar o emaranhamento de quaisquer cateteres deixados no lugar, rode o sistema de introdução durante a remoção.

    NOTA: Inexatidões na seleção do tamanho ou colocação do dispositivo, alterações ou anomalias na anatomia do doente, ou complicações derivadas do procedimento poderão exigir a colocação de mais próteses endovasculares e extensões para conseguir o comprimento mínimo de vedação proximal e distal e o comprimento de sobreposição entre os componentes.

10.1.3 Colocação do componente distal

1. No caso de colocação de um cateter angiográfico na artéria femoral, este deve ser reposicionado para demonstrar a anatomia aórtica onde o componente distal se destina a ser expandido.
2. Introduza o sistema de introdução recentemente hidratado sobre o fio guia e faça avançar até atingir a posição pretendida da prótese, com uma sobreposição recomendada de 3-4 stents (75-100 mm) mas com uma sobreposição mínima de 2 stents (50 mm) com o componente proximal. Dada a possibilidade de aposição incorreta na parede do vaso, nenhuma parte do componente distal deve sobrepor-se ao stent de vedação proximal do componente proximal, e nenhuma parte do componente proximal deve sobrepor-se ao stent de vedação distal do componente distal.
3. Verifique a posição da prótese por angiografia e ajuste se necessário.
4. Certifique-se de que a válvula hemostática Captor na bainha introdutora Flexor se encontra na posição aberta. (**Fig. 7**)
5. Estabilize o posicionador cinzento (haste do sistema de introdução) e comece a retirar a bainha. (**Fig. 10**)

   ATENÇÃO: À medida que a bainha é retirada, a anatomia e a posição da prótese podem alterar-se. Monitorize constantemente a posição da prótese e realize uma angiografia para verificar a posição consoante necessário.

   NOTA: No caso de extrema dificuldade ao tentar retirar a bainha, coloque o dispositivo numa posição menos tortuosa que permita a retração da bainha. Com extremo cuidado, retire a bainha até esta começar a retrair-se, e pare imediatamente. Volte à posição original e continue com a expansão.
6. 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.
7. 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. 11**) Retire o fio de comando com um movimento contínuo.
8. Desenrosque e retire o dispositivo de segurança do punho telescópico. (etiqueta 2, **Fig. 12**)
9. Estabilize o sistema de introdução e faça deslizar o punho telescópico juntamente com o tubo cinzento e a bainha externa numa direção 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. 13**)

    NOTA: Deve ter cuidado para evitar implantar o stent sem revestimento em regiões com uma angulação localizada > 45 graus. Se o stent sem revestimento for implantado numa angulação localizada > 45 graus, poderá ser difícil libertar a tampa do fundo. A utilização de uma técnica de fio guia braquio-femoral pode aumentar o apoio do sistema e facilitar a libertação da tampa do fundo.
10. Retire 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 o mecanismo de libertação. (etiqueta 3, **Fig. 14**) 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.
11. Retire o sistema de introdução interior na totalidade, deixando a bainha e o fio guia no lugar.
12. Feche a válvula hemostática Captor na bainha introdutora Flexor rodando-a para a posição fechada.

    ATENÇÃO: Para evitar o emaranhamento de quaisquer cateteres deixados no lugar, rode o sistema de introdução durante a remoção.

10.1.4 Inserção do balão de moldagem do corpo principal — opcional

1. Prepare o balão de moldagem conforme as informações a seguir e/ou de acordo com as instruções do fabricante:
   - Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
   - Retire todo o ar do balão.

2. Na preparação para a inserção do balão de moldagem, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a para a posição aberta. (**Fig. 7**)
3. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia e através da válvula hemostática do sistema de introdução do corpo principal, até ao nível do local de fixação/vedação proximal. Mantenha a bainha na posição correta.
4. Aperte a válvula hemostática Captor em redor do balão de moldagem, com uma ligeira pressão, rodando-a para a posição fechada.
   ATENÇÃO: Não encha o balão na aorta no exterior da prótese.
5. Expanda o balão de moldagem com meio de contraste diluído (tal como é indicado pelo fabricante) na área do stent revestido proximal, começando na zona proximal e trabalhando em direção distal.
   ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efetuar o reposicionamento.
6. Se aplicável, retire o balão de moldagem para a sobreposição componente proximal/componente distal e expanda.
7. Retire o balão de moldagem até ao stent revestido distal e expanda-o.
8. Abra a válvula hemostática Captor, remova o balão de moldagem e substitua-o por um cateter angiográfico de modo a realizar angiografias de finalização.
9. Aperte a válvula hemostática Captor em redor do cateter angiográfico, com uma ligeira pressão, rodando-a no sentido horário.
10. Retire ou substitua todos os fios guia rígidos de modo a permitir que a aorta retome a sua posição natural.

Angiograma final

1. Posicione o cateter angiográfico imediatamente acima do nível da prótese endovascular. Realize a angiografia para verificar se o posicionamento da prótese está correto. Verifique a permeabilidade dos vasos do arco e do plexo celíaco.
2. No angiograma final, confirme que não existem quaisquer fugas intra-aneurismais ou dobras, que os marcadores radiopacos de ouro proximal e distal estão posicionados para fornecer uma sobreposição adequada entre os componentes, e que a prótese tem um comprimento suficiente para manter, ao longo do tempo, um mínimo de 20 mm na vedação proximal e distal.
   NOTA: Se forem observadas fugas intra-aneurismais ou outros problemas (por ex., comprimento de vedação ou comprimento de sobreposição inadequado), consulte a **secção 10.2, Dispositivos auxiliares**.
3. Retire as bainhas, os fios e os cateteres.
4. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

10.2 Dispositivos auxiliares

Informação geral sobre a utilização

As inexatidões na seleção do tamanho do dispositivo ou na sua colocação, alterações ou anormalidades na anatomia do doente ou complicações decorrentes do procedimento poderão requerer a colocação de próteses endovasculares e extensões adicionais. Independentemente do dispositivo colocado, o(s) procedimento(s) básico(s) é(são) similar(es) aos procedimentos necessários descritos anteriormente no presente documento. É imprescindível preservar o acesso do fio guia.

Durante a utilização dos dispositivos auxiliares da prótese endovascular 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 inch de diâmetro.

10.2.1 Extensões proximais

As extensões proximais são utilizadas para a extensão do corpo proximal de uma prótese endovascular in situ.

10.2.2 Preparação/irrigação da extensão proximal

1. Retire o estilete interno com conector amarelo. Retire o tubo protetor da cânula. Retire a bainha Peel-Away da parte de trás do conjunto da válvula. (**Fig. 4**)
2. Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da válvula hemostática até que o fluido saia pela ponta da bainha introdutora. (**Fig. 5**) Continue a injetar um total de 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 uma seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pelos orifícios laterais e ponta do dilatador distais. (**Fig. 6**)
4. Impregne compressas de gaze estéreis em soro fisiológico e use-as para limpar a bainha introdutora Flexor, para ativar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e a ponta do dilatador.

10.2.3 Colocação da extensão proximal

1. Perfure a artéria selecionada por meio de uma técnica padrão com uma agulha de acesso de calibre 18. Como alternativa, use o fio guia in situ previamente utilizado para inserção do sistema de introdução/prótese. Após a entrada no vaso, insira:
   - Fio guia – padrão de 0,035 inch, 260 cm, com ponta em J ou Bentson de 15 mm.
   - Bainha de tamanho adequado (por exemplo, 5 Fr).
   - Cateter pigtail de irrigação (frequentemente cateteres de calibração de tamanhos com faixas radiopacas; p. ex., cateter de medição em centímetros CSC-20 da Cook).
2. Realize uma angiografia no nível adequado. Se utilizar marcadores radiopacos, ajuste a posição conforme necessário e repita a angiografia.
3. Certifique-se de que o sistema da prótese foi limpo 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. Volte a irrigar os cateteres e a molhar os fios guia após cada troca.
5. Substitua o fio guia padrão por um fio guia rígido LESDC de 0,035 inch, 260/300 cm, e faça-o 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, considere uma abordagem braquial.
7. Introduza o sistema de introdução recentemente hidratado sobre o fio guia e faça avançar até atingir a posição pretendida da prótese. Certifique-se de que a extensão proximal se sobrepõe ao componente proximal por, no mínimo, dois stents.
   ATENÇÃO: Para evitar torcer a prótese endovascular, nunca rode o sistema de introdução quando o introduzir. Deixe o dispositivo adaptar-se naturalmente às curvas e à tortuosidade dos vasos.
   NOTA: A ponta do dilatador amolece à temperatura ambiente.
   NOTA: A extensão proximal contém farpas que não devem ser colocadas dentro de outros componentes da prótese.
8. Confirme a posição do fio guia no arco aórtico. Certifique-se da posição correta da prótese.
   ATENÇÃO: Deve ter-se cuidado para não fazer avançar a bainha enquanto a prótese com stent ainda se encontrar no seu interior. Fazer avançar a bainha nesta fase pode causar a perfuração da bainha introdutora pelas farpas.
9. Certifique-se de que a válvula hemostática Captor na bainha introdutora Flexor se encontra na posição aberta. (**Fig. 7**)
10. Estabilize o posicionador cinzento (haste do sistema de introdução) e retire a bainha até a prótese ficar totalmente expandida e o conjunto da válvula se acoplar ao punho de controlo. (**Fig. 8**)
    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.
    ATENÇÃO: Durante a remoção da bainha, as farpas proximais ficam expostas e em contacto com a parede do vaso. Nesta fase, pode ser possível fazer avançar o dispositivo mas a retração pode provocar lesões na parede aórtica.
    NOTA: No caso de extrema dificuldade ao tentar retirar a bainha, coloque o dispositivo numa posição menos tortuosa que permita a retração da bainha. Com extremo cuidado, retire a bainha até esta começar a retrair-se, e pare. Volte à posição original e continue com a expansão.
11. Verifique a posição da prótese e, se necessário, ajuste-a para a frente. Verifique novamente a posição da prótese por angiografia.
    NOTA: No caso da colocação de um cateter angiográfico paralelo à prótese com stent, utilize o cateter para realizar a angiografia da posição.
12. Afrouxe 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. 9**) 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.
13. Retire o sistema de introdução interior na totalidade, deixando a bainha e o fio guia no lugar.
    ATENÇÃO: Para evitar o emaranhamento de quaisquer cateteres deixados no lugar, rode o sistema de introdução durante a remoção.
14. Feche a válvula hemostática Captor na bainha introdutora Flexor rodando-a para a posição fechada. (**Fig. 7**)

10.2.4 Inserção do balão de moldagem da extensão proximal — opcional

1. Prepare o balão de moldagem conforme as informações a seguir e/ou de acordo com as instruções do fabricante:
   - Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
   - Retire todo o ar do balão.
2. Na preparação para a inserção do balão de moldagem, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a para a posição aberta.
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 local de fixação/vedação proximal. Mantenha a bainha na posição correta.
4. Aperte a válvula hemostática Captor em redor do balão de moldagem, com uma ligeira pressão, rodando-a em sentido horário. (**Fig. 7**)
   ATENÇÃO: Não encha o balão na aorta no exterior da prótese.
5. Expanda o balão de moldagem com meio de contraste diluído (tal como é indicado pelo fabricante) na área do local de vedação proximal, começando na zona proximal e trabalhando em direção distal.
   ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efetuar o reposicionamento.
6. Retire o balão de moldagem até à sobreposição da extensão proximal/componente proximal e expanda-o.
7. Abra 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.

10.2.5 Angiograma final

1. Posicione o cateter angiográfico imediatamente acima do nível da prótese endovascular. Realize uma angiografia para verificar se o posicionamento é correto. Verifique a permeabilidade dos vasos do arco e do plexo celíaco.
2. No angiograma final, confirme que não existem quaisquer fugas intra-aneurismais ou dobras, que os marcadores radiopacos de ouro proximal e distal proporcionam uma sobreposição adequada entre os componentes, e que a prótese tem um comprimento suficiente para manter, ao longo do tempo, um mínimo de 20 mm na vedação proximal e distal.
   NOTA: Se forem observadas fugas intra-aneurismais ou outros problemas (por ex., comprimento de vedação ou comprimento de sobreposição inadequado), consulte a **secção 10.2, Dispositivos auxiliares**.
3. Retire as bainhas, os fios e os cateteres.
4. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

10.2.6 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.

10.2.7 Preparação/irrigação da extensão distal

1. Retire o estilete interno com conector amarelo. Retire o tubo protetor da cânula. Retire a bainha Peel-Away da parte de trás do conjunto da válvula. (**Fig. 4**)
2. Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da válvula hemostática até que o fluido saia pela ponta da bainha introdutora. (**Fig. 5**) Continue a injetar um total de 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 uma seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pelos orifícios laterais e ponta do dilatador distais. (**Fig. 6**)
4. Impregne compressas de gaze estéreis em soro fisiológico e use-as para limpar a bainha introdutora Flexor, para ativar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e o dilatador.

10.2.8 Colocação da extensão distal

1. Perfure a artéria selecionada por meio de uma técnica padrão com uma agulha de acesso de calibre 18. Como alternativa, use o fio guia in situ previamente utilizado para a inserção do sistema de introdução/prótese. Após a entrada no vaso, insira:
   - Fio guia – padrão de 0,035 inch, 260 cm, com ponta em J ou Bentson de 15 mm.
   - Bainha de tamanho adequado (por exemplo, 5 Fr).
   - Cateter pigtail de irrigação (frequentemente cateteres de calibração de tamanhos com faixas radiopacas; por ex., 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 limpo 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. Volte a irrigar os cateteres e a molhar os fios guia após cada troca.
5. Substitua o fio guia padrão por um fio guia rígido LESDC de 0,035 inch, 260/300 cm, e faça-o 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, considere uma abordagem braquial.
7. Introduza o sistema de introdução recentemente hidratado sobre o fio guia e faça avançar até atingir a posição pretendida da prótese. Certifique-se de que a extensão distal se sobrepõe ao componente distal por, no mínimo, dois stents (mais o stent distal não revestido).
   ATENÇÃO: Para evitar torcer a prótese endovascular, nunca rode o sistema de introdução quando o introduzir. Deixe o dispositivo adaptar-se naturalmente às curvas e à tortuosidade dos vasos.

NOTA: A ponta do dilatador amolece à temperatura ambiente.

8. Confirme a posição do fio guia no arco aórtico. Certifique-se da posição correta da prótese.
9. Certifique-se de que a válvula hemostática Captor na bainha introdutora Flexor se encontra na 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. (**Fig. 8**).

    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 retração da bainha. Com extremo cuidado, retire a bainha até esta começar a retrair-se, e pare. Volte à posição original e continue com a expansão.
11. Verifique a posição da prótese e 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. Afrouxe 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. 9**) 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 no lugar.

    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 para a posição fechada. (**Fig. 7**)

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 anti-horário. (**Fig. 7**)
3. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia e através da válvula hemostática Captor do sistema de introdução até ao nível da sobreposição componente distal/extensão distal. Mantenha a bainha na posição correta.
4. Aperte a válvula hemostática Captor em redor do balão de moldagem, com uma ligeira pressão, rodando-a para a posição fechada.

   ATENÇÃO: Não encha o balão na aorta no exterior da prótese.
5. Expanda o balão de moldagem com meio de contraste diluído (tal como é indicado pelo fabricante) na área da sobreposição, começando na zona proximal e trabalhando na direção distal.

   ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efetuar o reposicionamento.
6. Retire o balão de moldagem até ao local de vedação 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 uma angiografia para verificar se o posicionamento é correto. Verifique a permeabilidade dos vasos do arco e do plexo celíaco.
2. No angiograma final, confirme que não existem quaisquer fugas intra-aneurismais ou dobras, que os marcadores radiopacos de ouro proximal e distal proporcionam uma sobreposição adequada entre os componentes, e que a prótese tem um comprimento suficiente para manter, ao longo do tempo, um mínimo de 20 mm na vedação proximal e distal.

   NOTA: Se forem observadas fugas intra-aneurismais ou outros problemas (por ex., comprimento de vedação ou comprimento de sobreposição inadequado), consulte a **secção 10.2, Dispositivos auxiliares**.
3. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

11 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

11.1 Gerais

- **O desempenho das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, para toda a vida, com o objetivo de avaliar a saúde e o desempenho da sua prótese endovascular.** Os doentes com determinados achados clínicos (p. 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 de lesões da aorta torácica.
- Os médicos devem avaliar os doentes individualmente e estabelecer o respetivo seguimento de acordo com as necessidades e as circunstâncias de cada doente. O plano recomendado para os exames imagiológicos é apresentado na **Tabela 5**. Este plano continua a ser o requisito mínimo para o seguimento de doentes e deve ser mantido mesmo na ausência de sintomas clínicos (p. ex., dor, entorpecimento ou fraqueza). Os doentes com determinados achados clínicos (p. 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 do dispositivo torácico e exames de TAC com e sem contraste. Se complicações renais ou outros fatores impedirem a utilização de meios de contraste das imagens, podem ser utilizadas radiografias e TAC sem contraste do dispositivo torácico em combinação com ecocardiografia transesofágica 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 do dispositivo torácico fornecem informações sobre a integridade e a migração do dispositivo (separação entre componentes, fratura do stent e separação das farpas) que podem ou não ser visíveis na TAC consoante a qualidade do exame.

A **Tabela 5** apresenta uma lista dos requisitos mínimos para exames imagiológicos de seguimento de 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 5 - Plano de exames imagiológicos recomendado para doentes com endopróteses

	Angiograma	TAC (com e sem contraste)	Radiografias do 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

[1]Os exames imagiológicos devem ser realizados nos 6 meses anteriores ao procedimento.

[2]A imagiologia de RM pode ser utilizada para doentes que apresentem falha renal ou que, por outro motivo, não possam ser submetidos a TAC com contraste, com a ecocardiografia transesofágica a constituir uma opção adicional no caso de imagiologia de RM subótima. Em 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 imagens devem incluir todas as imagens sequenciais com a menor espessura de corte possível (≤ 3 mm). NÃO efetue cortes com maior espessura (> 3 mm) e/ou nem omita conjuntos de imagens de TAC consecutivas, uma vez que tal impedirá comparações precisas, a nível anatómico e do dispositivo, ao longo do tempo.
- Devem utilizar-se os mesmos parâmetros de exame (ou seja, espaçamento, espessura e campo de visão) em cada seguimento. Não mude as coordenadas x ou y da mesa de exame durante o mesmo.
- As sequências devem apresentar posições de mesa correspondentes. É importante que, durante o exame de TAC, sejam seguidos protocolos de imagiologia aceitáveis. Na **Tabela 6** é apresentada uma lista de protocolos de imagiologia aceitáveis.

Tabela 6 - Protocolos de imagiologia aceitáveis

	Sem contraste	Com contraste
Contraste IV	Não	Sim
Máquinas aceitáveis	TAC espiral ou MDCT de elevado desempenho com capacidade > 40 segundos	TAC espiral ou MDCT de elevado desempenho com capacidade > 40 segundos
Volume de injeção	N/D	De acordo com o protocolo institucional
Velocidade de injeção	N/D	> 2,5 mL/seg
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 de visão axial	32 cm	32 cm
Análises pós-injeção	Nenhuma	Nenhuma

11.3 Radiografias de dispositivos torácicos

São necessárias as seguintes perspetivas: supina-frontal (AP), lateral em mesa cruzada, POR a 30° e LPO 30°.

Siga os protocolos seguintes durante cada exame:

- Registe a distância da mesa à película e utilize a mesma distância nos exames subsequentes.
- Certifique-se de que em cada imagem em formato longitudinal é capturada a totalidade do dispositivo.
- Utilize a célula fotoelétrica média, a técnica espinal torácica ou a técnica manual para todas as vistas de modo a garantir uma penetração adequada do mediastino.

Se existir alguma dúvida em relação à integridade do dispositivo (p. ex., dobras, quebras do stent, separação das farpas ou migração relativa dos componentes), recomenda-se a utilização de vistas ampliadas. O médico responsável pelo tratamento do doente deve avaliar a integridade do dispositivo através das películas (todo o comprimento do dispositivo, incluindo os componentes) utilizando ampliação visual de 2 a 4 vezes.

11.4 Informação de segurança para RMN

Testes não clínicos demonstraram que a prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form é MR Conditional de acordo com a norma ASTM F2503. Um doente com esta prótese endovascular pode ser examinado em segurança imediatamente após a colocação do dispositivo, de acordo com as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente magnético espacial máximo igual ou inferior a 720 Gauss/cm (7,2 T/m).
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) do corpo inteiro num sistema de RM ≤ 2,0 W/kg (modo de operação normal) para 15 minutos de exame contínuo.

Nas condições de exame definidas acima, espera-se que a prótese endovascular Zenith TX2 TAA Endovascular com Pro-Form produza uma subida de temperatura máxima inferior a 1,3 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 70 mm da prótese endovascular Zenith TX2 TAA Endovascular com Pro-Form quando a imagem é adquirida com uma sequência de pulso de eco de gradiente e um sistema de RM de 3,0 T. O artefacto de imagem obscurece uma porção do lúmen do dispositivo.

11.5 Vigilância e tratamento adicionais

(Consulte a **secção 4, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**)

Recomenda-se vigilância adicional e possível tratamento para:

- Fuga intra-aneurismal de tipo I
- Fuga intra-aneurismal de tipo III
- Aneurisma, alargamento da úlcera > 5 mm do diâmetro máximo do aneurisma (independentemente do estado da fuga intra-aneurismal)
- Migração
- Comprimento de vedação inadequado
- Trombose ou oclusão da prótese
- Perda de integridade do dispositivo:
  - Separação das farpas
  - Fratura do stent
  - Migração relativa de componente

As considerações para nova intervenção ou conversão para reparação cirúrgica por via aberta devem incluir a avaliação por parte do médico responsável das comorbilidades 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 REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e (ou) na respetiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

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 allvarliga följder eller orsaka patientskada.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

VAR FÖRSIKTIG: Allt innehåll i den inre påsen (inklusive införingssystemet och det endovaskulära graftet) levereras sterilt, 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 cylinderformat endovaskulärt graft som består av proximala och distala komponenter. Den proximala komponenten kan antingen vara avsmalnande eller icke avsmalnande och kan användas fristående (för sår/säckformiga aneurysmer) eller i kombination med en distal komponent. Stentgraften är konstruerade av vävt polyestermaterial i full tjocklek som sytts fast vid självexpanderande Cook-Z-stentar av rostfritt stål, med sutur av flätad polyester och av entrådig polypropylen. (**Fig. 1**) Båda komponenterna är helt stentade för att ge den stabilitet och utvidgningskraft som behövs för att öppna graftets lumen under utplacering. Dessutom ger Cook-Z-stentarna det nödvändiga fästet och den nödvändiga förseglingen av graftet mot kärlväggen.

För ytterligare fixering är det belagda stentet i den proximala änden av den proximala komponenten försett med hullingar som placerats med 2 millimeters mellanrum och som sticker ut genom graftmaterialet. Dessutom innehåller även det obelagda stentet i den distala änden av den distala komponenten hullingar. För att underlätta fluoroskopisk visualisering av stentgraftet har fyra röntgentäta guldmarkörer placerats i vardera änden av de proximala och distala komponenterna. Markeringar av guld har placerats i runtomgående orientering inom 1 mm från den mest proximala sidan av graftmaterialet och inom 1 mm från den mest distala sidan av graftmarginalerna och som markerar graftmaterialets kant för att bidra till exakthet vid utplaceringen.

Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form levereras förladdat på antingen ett 20 Fr (7,7 mm YD) eller ett 22 Fr (8,5 mm YD) Z-Trak Plus införingssystem. (**Fig. 2**) Det har en sekventiell utplaceringsmetod med inbyggda funktioner som ger kontinuerlig kontroll över det endovaskulära graftet under hela utplaceringsförfarandet. Z-Trak Plus införingssystem 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. Samtliga införingssystem innehåller Flexor® införarhylsor som är designade för att stå emot vikning och är försedda med hydrofil beläggning. Båda funktionerna är avsedda att förbättra spårbarheten i höftartärerna och bukaortan.

1.2 Kompletterande komponenter till Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form

Det finns kompletterande endovaskulära komponenter (proximala och distala förlängningar av stommen). (**Fig. 1**) De kompletterande komponenterna till Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form är cylinderformade komponenter som konstruerats av samma polyesterväv, självexpanderande Cook-Z-stentar av rostfritt stål och polypropylensutur som använts vid konstruktionen av huvudstommens graftkomponenter. Vid de distala och proximala graftmarginalerna är stenten anslutna till innerytan. På alla andra ställen har stentarna sytts fast på den externa ytan. Den proximala förlängningen innehåller proximala hullingar. 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 Fr (7,7 mm YD) eller 22 Fr (8,5 mm YD). (**Fig. 2**) En enkel frigöringsmekanism med utlösningstråd låser fast det endovaskulära graftet på införingssystemet tills utlösningstråden frigörs av läkaren. Alla system är kompatibla med en ledare på 0,035 inch.

Det belagda z-stentet i den proximala änden av den proximala förlängningen innehåller hullingar som placerats med 2 millimeters mellanrum och som sticker ut genom graftmaterialet. För att underlätta fluoroskopisk visualisering av den proximala förlängningen har fyra röntgentäta markeringar placerats i graftets ändar med en runtomgående orientering inom 1 mm från de mest proximala och distala sidorna av graftmaterialet och som markerar graftmaterialets kant för att bidra till exakthet vid utplaceringen.

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 Fr (7,7 mm YD) eller 22 Fr (8,5 mm YD). (**Fig. 2**) En enkel frigöringsmekanism med utlösningstråd låser fast det endovaskulära graftet på införingssystemet tills utlösningstråden frigörs av läkaren. Alla system är kompatibla med en ledare på 0,035 inch.

För att underlätta fluoroskopisk visualisering av den distala förlängningen har fyra röntgentäta markeringar placerats i graftets ändar med en runtomgående orientering inom 1 mm från de mest proximala och distala sidorna av graftmaterialet och som markerar graftmaterialets kant för att bidra till exakthet vid utplaceringen.

2 AVSEDD ANVÄNDNING

Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingssystem är avsett för behandling av patienter med arterosklerotiska aneurysmer, symptomatiska akuta eller kroniska dissektioner, inneslutna rupturer, växande aneurysmer och/eller aneurysmer som resulterar i distal ischemi, i nedåtgående aorta i thorax. Anordningen är avsedd för användning i aorta med vaskulär morfologi som är lämplig för endovaskulär reparation (**Fig. 3**), inklusive:

- adekvat åtkomst via iliakaliska/femorala kärl förenlig med de erforderliga införingssystemen
- en böjningsradie på över 35 mm längs hela den längd av aorta som avses behandlas
- Aortasegment utan aneurysm (fixeringsställen) proximalt och distalt om aneurysmet:
  - med en längd på minst 20 mm och
  - 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 ett tillstånd som kan riskera att infektera det endovaskulära graftet.

4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

4.1 Allmänt

- Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att noga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvarliga följder eller orsaka patientskada.
- Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingssystem ska användas 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 till patienter med aneurysm som förstoras, oacceptabel 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 läckage eller reducerat blodflöde genom graftet kan behöva genomgå sekundära endovaskulära ingrepp eller kirurgiska procedurer.
- Ett kvalificerat kärlkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller reinterventionsingrepp om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.

4.2 Patienturval, behandling och uppföljning

- Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form är utformat för behandling av aortahalsdiametrar på minst 20 mm och högst 38 mm. Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form är utformat för behandling av proximala aortahalsar (distalt om antingen vänster arteria subclavia eller vänster gemensam karotisartär) som är minst 20 mm långa. Ytterligare proximal aortahalslängd kan uppnås genom att täcka över vänster arteria subclavia (med eller utan valfri förflyttning) om det behövs för att optimera fixeringen av anordningen och maximera aortahalsens längd. Graftets längd ska väljas så att det täcker lesionen mätt längs med aneurysmets vidare kurva plus minst en 20 mm tätningszon vid de proximala och distala ändarna. En distal aortahalslängd på minst 20 mm proximalt om celiaka-axeln krävs. Dessa storleksmått är avgörande för resultatet av den endovaskulära reparationen. Hos patienter med stor diameter på det proximala aortakärlet och aneurysmer i den inre kurvaturen finns det en risk att graftet kan placeras ut i en vinklad position om tätningszonen är mindre än 20 mm.
- Korrekt åtkomst till iliakaliska eller femorala 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. Viktiga anatomiska element som kan påverka framgångsrikt uteslutande av lesionen i thorakala aorta inbegriper en kraftig vinkling (böjningsradie < 35 mm och lokaliserad aortahalsvinkling > 45 grader), korta proximala eller distala fixeringsställen (< 20 mm), en inverterad trattform på det proximala fixeringsstället eller trattform vid det distala fixeringsstället (mer än 10 % förändring av diametern över 20 mm av fixeringsställets längd) samt runtomgående tromb och/eller förkalkning vid de arteriella fixeringsställena. Oregelbunden förkalkning och/eller plack kan äventyra vidfästning och försegling vid fixeringsställena. Vid förekomst av anatomiska begränsningar kan en längre hals krävas för att uppnå adekvat försegling och fixering. Halsar som uppvisar dessa viktiga anatomiska element kan främja graftmigration. Hos patienter med stora aneurysmer i den yttre kurvaturen nära vänster arteria subclavia kan det vara svårt att spåra anordningen runt bågen och det kan krävas ytterligare stöd i form av en brakio-femoral ledare. Om det uppstår svårigheter att spåra den andra komponenten genom slingrigheter i thorakala aorta kan ytterligare stöd erhållas med en brakio-femoral ledare. Säkerheten och effektiviteten hos Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingssystem har inte utvärderats i följande patientpopulationer:
  - aortobronkiala och aortoesofageala fistlar
  - aortit eller inflammatoriska aneurysm
  - 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 de närmsta 60 månaderna
  - läckage, förestående bristning eller brustet aneurysm
  - patienter yngre än 18 år
  - mykotiska aneurysm
  - pseudoaneurysm som följd av tidigare placering av graft
  - systemisk infektion (t.ex. sepsis)
  - åtkomstkärl som utesluter säkert införande
  - kirurgisk eller endovaskulär reparation av bukaortaaneurysm inom 30 dagar före eller efter reparation av thorakala aorta
  - tidigare reparation av nedåtgående thorakala aorta
  - omöjlighet att bevara vänster gemensam karotisartär och arteria celiakis
  - blödande diates, koagulopati som inte kan avhjälpas eller vägran att ta emot blodtransfusion
  - stroke under de senaste tre månaderna
  - icke behandlingsbar reaktion mot kontrastmedel, som det inte är möjligt att premedicinera mot i tillräcklig utsträckning
  - traumatisk aortaskada.
- För ett lyckat patienturval krävs specifik bildtagning och korrekta mätningar. Se **avsnitt 4.3, Mättekniker och bildframställning före proceduren.**
- Om ocklusion av mynningen på vänster arteria subclavia krävs för att uppnå adekvat halslängd för fixering och försegling kan förflyttning eller bypass av vänster arteria subclavia bli nödvändigt.
- Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingssystem rekommenderas inte för patienter som inte tolererar de kontrastmedel som är nödvändiga för den intraoperativa och postoperativa uppföljningsbildtagningen eller som inte kan genomgå eller som inte kommer att vara följsamma när det gäller nödvändiga preoperativa och postoperativa bild- och implantationsstudier, enligt beskrivning i **avsnitt 11, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING**. Alla patienter bör nära övervakas och regelbundet kontrolleras avseende en eventuell förändring i deras sjukdomstillstånd och endoprotesens 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 ryggmärgen eller artärerna mellan revbenen.
- Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att endovaskulär behandling kräver regelbunden uppföljning under patientens hela livstid till att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda. Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, växande aneurysm eller sår eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få utökad uppföljning. Specifika uppföljningsriktlinjer beskrivs i **avsnitt 11, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING**.
- Långsiktiga prestanda hos endovaskulära graft har ännu inte fastställts hos unga patienter och patienter som utövar extremsporter.
- Efter placering av det endovaskulära graftet bör patienterna övervakas regelbundet för endoläckageflöde, tillväxt av lesionen i thorakala aorta eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge.

4.3 Mättekniker och bildtagning före proceduren

- 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 ingreppsresultat.
- 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 försegling av anordningen.
- Tjocklekar för bildrekonstruktion före proceduren på > 3 mm kan leda till suboptimal dimensionering av anordningen eller förhindra bedömning av fokala stenoser med DT.
- Klinisk erfarenhet indikerar att kontrastförstärkt datortomografisk spiralangiografi (DTA) med 3D-rekonstruktion är den starkt rekommenderade bildtagningsmodaliteten för korrekt bedömning av patientanatomin 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 att placera röntgensystemets C-båge under angiografin så att den är vinkelrätt mot aortakärlets hals proximalt om den thorakala lesionen, normalt 45–75 grader vänster anterior oblik (LAO) för bågen.
- **Diameter**: Kontrastförstärkt spiral-DTA rekommenderas starkt för mätning av aortadiametern. 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 femoralhuvudena med en axiell snittjocklek 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. **Längdmåtten ska tas längs med aortas större kurvatur inklusive aneurysmet, om sådant förekommer.**

  OBS! Den större kurvaturen är det längsta måttet utefter aneurysmets kurva och kan vara aortas yttre eller inre kurvatur, beroende på var aneurysmet sitter.

  OBS! Stora aneurysm och besvärlig anatomi kan kräva särskild noggrannhet vid planeringen.

4.4 Val av anordning

- **Det rekommenderas starkt att följa storleksbestämningsguiden i bruksanvisningen till Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form noggrant såväl avseende komponentens diameter (Tabell 1 och 2 i avsnitt 9.5, Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiametrar) som avseende komponenttyp/längd (som anges nedan i avsnitt 9.6, Riktlinjer för bestämning av anordningens längd) för att minska risken för biverkningar (t.ex. migration, endoläckage, aneurysmtillväxt) som kan uppstå vid val av felaktiga storlekar på anordningarna.**
- I **Tabellerna 1, 2, 3** och **4** är lämplig tilläggsmån för storleken medräknad. Storleksbestämning utanför de rekommendationer som ges i **Tabellerna 1, 2, 3** och **4**, inklusive sådan som kan vara resultatet av en skillnad mellan platsen för graftets utplacering i förhållande till platsen för graftets storleksbestämning, kan leda till aneurysmtillväxt, endoläckage, migration, fraktur, invagination eller kompression.
- Graftets längd ska väljas så att det täcker lesionen mätt längs med aneurysmets vidare kurva plus minst en 20 mm tätningszon vid de proximala och distala ändarna.
- I aneurysmer kan graftet sätta sig i aneurysmets större kurva över tiden och extra graftlängd måste planeras utifrån detta:
  - Reparation med två komponenter (proximal och distal komponent) rekommenderas eftersom det ger möjlighet för anpassning till förändringen av längden över tiden. Reparation med två komponenter (proximal och distal komponent) ger även aktiv fixering vid såväl det proximala som det distala tätningsstället.
  - Minimikravet på överlappning mellan enheterna är 3–4 stent. Mindre än tre stents överlappning kan leda till endoläckage (med eller utan komponentseparation). Ingen del av den distala komponenten bör överlappa det proximala tätningsstentet på den proximala komponenten, och ingen del av den proximala komponenten får överlappa det distala tätningsstentet på den distala komponenten, eftersom detta kan orsaka dålig inpassning mot kärlväggen. Anordningarnas längder bör väljas utifrån detta.
  - Om en acceptabel behandlingsplan med två komponenter (proximal och distal komponent) inte kan åstadkommas (t.ex. för stor del av aorta som ska täckas, även med maximal överlappning av de kortaste komponenterna) måste den proximala komponenten väljas med tillräckligt längd för att åstadkomma och bibehålla de minsta tätningszonerna på 20 mm vid bägge ändarna även vid placering i aneurysmets vidare kurva. Underlåtenhet att göra detta kan leda till migration, endoläckage och till aneurysmtillväxt.

4.5 Implantationsförfarande

- Systemisk antikoagulering bör användas under implantationsförfarandet baserat på sjukhusets och läkarens rekommenderade protokoll. Om heparin kontraindiceras, ska ett alternativt antikoagulans användas.
- Lämplig bildteknik under proceduren krävs för att framgångsrikt positionera Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och säkerställa korrekt tätning mot aortaväggen.
- Fluoroskopi bör användas under införande och utplacering för att bekräfta att införarsystemets komponenter fungerar korrekt, att graftet placeras korrekt och att proceduren får önskat resultat.
- Användningen av Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form kräver administrering av intravaskulärt kontrastmedel. Patienter med redan befintlig njurinsufficiens kan löpa ökad risk för njursvikt postoperativt. Försiktighet bör iakttas för att begränsa mängden kontrastmedel som används under ingreppet och förebyggande behandlingsmetoder bör tillämpas för att minska risken för njursvikt (t.ex. tillräcklig hydratisering).
- Var försiktig vid manipulering av katetrar, ledare och hylsor inne i lesionen i thorakala aorta. Avsevärda störningar kan rubba tromb- eller plackfragment, vilket kan orsaka distal eller cerebral embolisering eller ruptur av lesionen i thorakala aorta eller av aorta.
- Minimera hanteringen av endoprotesen som hålls fast i införingssystemet under förberedelse och insättning för att minska risken för endoproteskontamination och -infektion.
- För att aktivera den hydrofila beläggningen på utsidan av Flexor införarhylsa måste ytan torkas av med en steril kompress som indränkts i koksaltlösning. Håll alltid hylsan hydratiserad för bästa prestanda.
- Bibehåll ledarens läge under insättning av införingssystemet.
- Böj eller knicka inte införarsystemet. 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.
- För att förhindra skada på hylsan är det viktigt att alla systemets komponenter förs fram tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).
- Anatomin och graftpositionen kan ändras när hylsan och/eller ledaren avlägsnas. Övervaka graftpositionen oavbrutet och utför angiografi efter behov för att kontrollera positionen.
- Under tillbakadragandet av hylsan kommer det belagda proximala stentet med hullingar i kontakt med kärlväggen. I detta skede kan det vara möjligt att föra fram anordningen, men tillbakadragande kan orsaka skada på aortaväggen.
- Felaktig placering och/eller ofullständig försegling av Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft inuti kärlet kan resultera i ökad risk för endoläckage, migration eller oavsiktlig ocklusion av vänster arteria subclavia, vänster gemensam karotisartär och/eller arteria celiakis.
- Otillräcklig fixering av Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft kan resultera i ökad risk för migration av stentgraftet. Felaktig utplacering eller migration av stentgraftet kan kräva operativt ingrepp.
- Oavsiktlig partiell utplacering eller migration av endoprotesen kan kräva kirurgiskt avlägsnande.
- Placera anordningens proximala och distala ändar i parallella segment i aortahalsen utan skarpa vinklingar (> 45°) eller runtomgående tromber/förkalkningar för att säkerställa fixering och tätning.
- Se till att placera anordningens proximala och distala ändar i ett aortahalssegment med en diameter som överensstämmer med den storlek som initialt bestämdes för anordningen. Placering i ett segment som skiljer sig från det som användes för att storleksbestämma anordningen kan eventuellt leda till otillräcklig (< 10 %) eller för stor (> 25 %) överdimensionering och därmed migration, endoläckage, tillväxt av lesionen i thorakala aorta eller ökad risk för trombos.
- Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft har ett inbyggt belagt proximalt stent (på den proximala komponenten) med fixeringshullingar och ett obelagt distalt stent (på den distala komponenten) med fixeringshullingar. Var extremt försiktig när du hanterar interventionella och angiografiska enheter i området för det obelagda proximala stentet och det obelagda distala stentet.
- Vid användning av en distal komponent ska särskild försiktighet iakttas för att undvika att det distala obelagda stentet hamnar i slingrig anatomi (t.ex. lokaliserad vinkling > 45 grader).
- Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form får inte utplaceras där det ockluderar de artärer som är nödvändiga för blodförsörjningen till organ eller extremiteter, såvida det inte indicerats medicinskt. Täck inte över signifikanta bågar eller mesenteriska artärer (ett undantag kan vara vänster arteria subclavia) med anordningen. Kärlocklusion kan uppstå. Om vänster arteria subclavia ska täckas över med anordningen ska läkaren vara medveten om möjligheten att den cerebrala cirkulationen och cirkulationen i den övre extremiteten äventyras liksom även kollateral cirkulation till ryggmärgen.
- Var försiktig så att inte hylsan förs fram medan stentgraftet befinner sig inuti den. Att föra fram hylsan i detta skede kan leda till att hullingarna perforerar införarhylsan.
- 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.
- För att undvika ihoptrassling med kvarlämnade katetrar ska införingssystemet roteras under utdragandet.
- Bekräfta i det slutliga angiogrammet att det inte finns endoläckage eller knickar, att de proximala och distala röntgentäta markeringarna av guld visar att det finns tillräcklig överlapp mellan komponenterna och att det finns tillräcklig graftlängd för att bibehålla minst 20 mm tätning proximalt och distalt över tiden.

  OBS! Om endoläckage eller andra problem observeras (t.ex. otillräcklig tätningslängd eller överlappande längd), se **avsnitt 10.2, Kompletterande anordningar**.

4.6 Användning av formningsballong – tillval

- Ballongen får inte fyllas i aorta utanför graftet, eftersom det kan orsaka skada på aorta. Använd formningsballongen i enlighet med dess märkning.
- Var försiktig när ballongen fylls inuti graftet vid förekomst av förkalkning, eftersom alltför kraftig 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 Säkerhetsinformation för MRT

Icke-kliniska tester har visat att Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form är MR-kompatibelt på vissa villkor enligt ASTM F2503. En patient med det här endovaskulära graftet kan scannas säkert i ett 1,5 T eller 3,0 T MRT-system med de specifika testparametrarna som beskrivs i **avsnitt 11.4, Säkerhetsinformation för MRT**.

5 EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Biverkningar förenade antingen med Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form eller implantationsproceduren som kan uppstå och/eller kräva ingrepp omfattar, men begränsas inte till:

- amputation
- anestesikomplikationer och följdproblem (t.ex. aspiration)
- aneurysmförstoring
- aneurysmruptur och dödsfall
- aortaskada, inklusive perforation, dissektion, blödning, ruptur och dödsfall
- aortobronkial fistel
- aortoesofageal fistel
- artär- eller ventromb och/eller pseudoaneurysm
- arteriovenös fistel
- blödning, hematom eller koagulopati
- claudicatio (t.ex. skinka, nedre extremitet)
- dödsfall
- embolisering (mikro- och makro-) med tillfällig eller permanent ischemi eller infarkt
- endoläckage
- feber och begränsad inflammation
- femoralneuropati
- hjärtkomplikationer och följdproblem (t.ex. arytmi, tamponad, hjärtinfarkt, kronisk hjärtinsufficiens, hypotoni, hypertoni)
- impotens
- infektion på platsen till aneurysm, anordning eller åtkomst, inklusive abscessbildning, tillfällig feber och smärta
- kirurgisk övergång till öppen reparation
- komplikationer från endovaskulärt graft (t.ex. felaktig placering av komponent, ofullständig utplacering av komponent, migration och/eller separation av komponent, suturbrott, ocklusion, infektion, stentfraktur, korrosion på stentet, förslitning av graftmaterial, dilatation, erosion, punktion, flöde runt graftet, separation av hulling)
- komplikationer vid den vaskulära åtkomstplatsen (t.ex. infektion, smärta, hematom, pseudoaneurysm och arteriovenös fistel)
- kärlkramp eller kärltrauma (t.ex. iliofemoral kärldissektion, blödning, ruptur och dödsfall)
- kärlskada
- leversvikt
- lokala eller systemiska neurologiska komplikationer och följdproblem (t.ex. stroke, övergående ischemisk attack, paraplegi, parapares, ryggmargschock och förlamning)
- lungemboli
- lung-/andningskomplikationer och följdproblem (t.ex. lunginflammation, andningssvikt och förlängd intubation)
- lymfatiska komplikationer och efterföljande problem (t.ex. lymffistel och lymfocel)

- njurkomplikationer och följdproblem (t.ex. artärocklusion, kontrasttoxicitet, njurinsufficiens och njursvikt)
- ocklusion av kranskärl
- skada på aortaklaffen
- sårkomplikationer och följdproblem (t.ex. öppnande och infektion)
- tarmkomplikationer (t.ex. ileus, transitorisk ischemi, infarkt, nekros)
- urogenitala komplikationer och följdproblem (t.ex. ischemi, erosion, fistel, urininkontinens, hematuri och infektion)
- ödem.

6 PATIENTURVAL OCH -BEHANDLING

(Se **avsnitt 4, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**)

6.1 Individualisering av behandlingen

Cook rekommenderar att komponentdiametrarna för Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form väljs enligt beskrivningen i **Tabellerna 1, 2, 3** och **4**. Anordningar av alla längder och diametrar som krävs för att slutföra ingreppet bör finnas tillgängliga för läkaren, särskilt när mätningarna (behandlingsdiametrarna och -längderna) vid planeringen före operationen inte är säkra. När denna metod tillämpas säkerställs större intraoperativ flexibilitet. Riskerna och fördelarna ska utvärderas noga 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 kirurgi eller sjuklig övervikt)
- patientens lämplighet för öppen kirurgisk reparation
- risken för ruptur av lesion i thorakala aorta jämfört med risken vid behandling med Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form
- förmågan att tolerera allmän narkos, regional- eller lokalanestesi
- förmåga och villighet att genomgå och följa den uppföljning som krävs
- storleken och anatomin hos det iliofemorala åtkomstkärlet (trombbildning, förkalkning och/eller slingrighet) bör vara kompatibla med vaskulära åtkomsttekniker och kompletterande anordningar för införarprofilen på en 20 Fr (7,7 mm YD) till 22 Fr (8,5 mm YD) vaskulär införarhylsa, inklusive:
  - Vaskulär anatomi lämplig för endovaskulär reparation omfattar:
    - krökningsradie större än eller lika med 35 mm utmed hela den längd av aorta som avses behandlas
  - Aortasegment utan aneurysm (fixeringsställen) proximalt och distalt om lesionen i thorakala aorta:
    - 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 lokaliserad vinkling 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 och öppen kirurgisk reparation
- möjliga fördelar med traditionell öppen kirurgisk reparation
- möjliga fördelar med endovaskulär reparation
- möjligheten att efterföljande interventionell eller öppen kirurgisk reparation av lesionen i thorakala aorta kan behövas efter en första endovaskulär reparation.

Förutom riskerna och fördelarna med en endovaskulär reparation, ska läkaren bedöma patientens engagemang och följsamhet i förhållande till postoperativ uppföljning efter behov för att säkerställa fortsatt säkra och effektiva resultat. Nedan anges ytterligare ämnen att diskutera med patienten beträffande förväntningar efter en endovaskulär reparation:

- **Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att endovaskulär behandling kräver regelbunden uppföljning under patientens hela livstid till att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda**. Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, aneurysmer som förstoras eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få ökad uppföljning. Specifika uppföljningsriktlinjer beskrivs i **avsnitt 11, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING**.
- Patienterna bör få rådgivning om vikten av att följa uppföljningsschemat, både under det första året och vid de årliga intervallerna därefter. Patienterna bör få veta att regelbunden och konsekvent uppföljning är en kritisk del som garanterar den fortsatta säkerheten och effektiviteten vid endovaskulär behandling av thorakala aortalesioner. Som ett minimum krävs årlig bildframställning och iakttagande av rutinmässiga postoperativa uppföljningskrav och bör betraktas som ett livslångt åtagande till patientens hälsa och välbefinnande.
- Patienten bör informeras om att en framgångsrik reparation av lesionen i thorakala aorta inte stoppar sjukdomsförloppet. Associerad degeneration 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 ocklusion av graftet, förstoring av lesionen i thorakala aorta eller aneurysmruptur. Symptom på graftocklusion inkluderar, men begränsas kanske inte till avsaknad av puls i benen, smärta, ischemi i tarmarna samt kalla extremiteter. Ruptur av en lesion i thorakala aorta kan vara symptomfri men är oftast förknippad med rygg- eller bröstsmärta, ihållande hosta, yrsel, svimning, snabba hjärtslag eller plötslig svaghet.
- På grund av den bildtagning som krävs för lyckad placering och uppföljning av endovaskulära anordningar bör riskerna vid strålningsexponering av växande vävnad diskuteras med kvinnor som är eller misstänker att de kan vara gravida. Män som genomgår endovaskulär eller öppen kirurgisk reparation kan erfara impotens.

Läkaren bör fylla i patient-ID-kortet och ge det till patienten så att han/hon kan bära det på sig hela tiden. Patienten bör hänvisa till kortet varje gång han/hon besöker andra vårdgivare, särskilt om det gäller någon ytterligare diagnostisering (t.ex. MRT).

8 LEVERANSFORM

- Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form levereras steriliserat med etylenoxidgas, förladdat i ett införingssystem och levereras i peel-open-förpackningar.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Anordningen får inte omsteriliseras.
- Produkten är steril, förutsatt att förpackningen inte har öppnats eller skadats. Undersök enheten och förpackningen för att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leveransen. Använd inte denna anordning om skada inträffat eller om sterilskyddet har skadats eller är trasigt. Om skada har inträffat ska produkten inte användas. Produkten ska i stället återsändas till Cook.
- Verifiera före användning att korrekta anordningar (kvantitet och storlek) har levererats för patienten genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för den enskilde patienten.
- Enheten laddas i en 20 Fr (7,7 mm YD) eller 22 Fr (8,5 mm YD) Flexor införarhylsa. Hylsans yta är behandlad med en hydrofil beläggning som, när den hydratiseras, förbättrar spårbarheten. Ytan ska torkas med en steril gasvävskompress som indränkts i koksaltlösning under sterila förhållanden i syfte att aktivera den hydrofila beläggningen.
- Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på märkningen.
- Förvaras på mörk, sval, torr plats.

9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING

9.1 Läkarens utbildning

VAR FÖRSIKTIG: Ett kvalificerat kärlkirurgiskt 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 och 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 och Z-Trak Plus införingssystem anges nedan:

Patienturval:

- kunskap om den naturliga historiken av thorakala lesioner och andra sjukdomar som är förknippade med reparation av thorakala aortalesioner
- kunskap om tolkning av röntgenbilder, patienturval, val av anordning, planering och storleksbestämning.

Ett multidisciplinärt team som har kombinerad ingreppsrelaterad erfarenhet av:

- femoral eller brakial 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
- slyngningstekniker
- lämplig användning av radiografiskt kontrastmaterial
- tekniker för minimering av strålningsexponering
- sakkunskap om nödvändiga förfaranden 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 sterilskyddet har skadats eller är trasigt. Om skada har inträffat ska produkten inte användas. Produkten ska i stället återsändas till Cook. Verifiera före användning att korrekta anordningar (kvantitet och storlek) har levererats för patienten genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för den enskilda patienten.

9.3 Material som behövs

(Medföljer inte det endovaskulära graftsystemet)

- ett urval av proximala och distala kompletterande komponenter till Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form, i diametrar som är kompatibla med de proximala och distala komponenterna är tillgängligt
- fluoroskop med möjlighet till digital angiografi (C-arm eller fast enhet)
- kontrastmedel
- tryckinjektor
- spruta
- heparinisserad koksaltlösning
- sterila kompresser.

9.4 Rekommenderat material

Följande produkter rekommenderas för implantation av vilken komponent som helst från produktlinjen Zenith. För information om användningen av dessa produkter, se rekommenderad bruksanvisning för den enskilda produkten:

- Extra styv ledare 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm:
  - Cook Amplatz ultrastyva ledare (AUS)
  - Cook Lunderquist™ dubbelböjda extra styva ledare (LESDC).
- Standardledare 0,035 inch (0,89 mm):
  - Cook 0,035 inch ledare
  - Cook 0,035 inch Bentson-ledare
  - Cook Nimble® ledare.
- Formningsballong:
  - Cook CODA® ballongkatetrar.
- Införarset:
  - Cook Check-Flo® införarset.
- Dimensioneringskateter:
  - Cook Aurous® dimensioneringskatetrar i centimeter.
- Angiografiska katetrar med röntgentäta markeringar:
  - Cook angiografiska katetrar med Beacon® spets
  - Cook Royal Flush katetrar med Beacon®-spets.
- Ingångsnålar:
  - Cook ingångsnålar till enkel vägg.
- Endovaskulära dilatatorer:
  - Cook endovaskulära dilatatorset.

9.5 Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiametrar

Valet av diameter bör fastställas enligt kärldiametern från yttervägg till yttervägg och inte enligt lumendiametern. För liten eller för stor storlek kan resultera i ofullständig försegling eller försämrat flöde. För att säkerställa korrekta mätningar av diameter för att välja storlek på graftet, särskilt i böjda segment av aorta, ska aortas diameter mätas med 3D-rekonstruerade vyer vinkelrätt mot mittlinjen i aortas flöde.

Tabell 1 – Storleksbestämningsguide för diametern hos graftet för proximala, distala och proximalt avsmalnande komponenter (2P, 2D, 2PT)*

Diameter på avsett aortakärl[1,2] (mm)	Graftdiameter[3] (mm)	Totallängd på proximal komponent (mm)	Totallängd på distal komponent (mm)	Totallängd på 4 mm proximalt 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.
[1] Största diameter längs fixeringsstället, mätt från yttervägg till yttervägg.
[2] Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.
[3] Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.

Tabell 2 – Proximalt avsmalnande anordningar – 10 mm*

Diameter på avsett aortakärl[1,2] prox-distalt (mm)	Diameter på graft[3] prox-distalt (mm)	Totallängd på 10 mm proximalt 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.
[1] Största diameter längs fixeringsstället, mätt från yttervägg till yttervägg.
[2] Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.
[3] Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.

Tabell 3 – Proximalt omvänt avsmalnande anordningar – 6 mm*

Diameter på avsett aortakärl[1,2] prox-distalt (mm)	Diameter på graft[3] prox-distalt (mm)	Totallängd på 6 mm proximalt 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.
[1] Största diameter längs fixeringsstället, mätt från yttervägg till yttervägg.
[2] Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.
[3] Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.

Tabell 4 – Storleksbestämningsguide för diametern hos proximala och distala förlängningsgraft (TBE, ESBE-/-T)*

Diameter på avsett aortakärl [1,2] (mm)	Graftdiameter[3] (mm)	Totallängd 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.
[1] Största diameter längs fixeringsstället, mätt från yttervägg till yttervägg.
[2] Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.
[3] Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.

9.6 Riktlinjer för bestämning av anordningens längd

- Graftets längd ska väljas så att det täcker lesionen mätt längs med aneurysmets vidare kurva plus minst en 20 mm tätningszon vid de proximala och distala ändarna.
- I aneurysmer kan graftet sätta sig i aneurysmets vidare kurva över tiden och extra graftlängd måste planeras utifrån detta:
  - Reparation med två komponenter (proximal och distal komponent) rekommenderas eftersom det ger möjlighet för anpassning till förändringen av längden över tiden. Reparation med två komponenter (proximal och distal komponent) ger även aktiv fixering vid såväl det proximala som det distala tätningsstället.
  - Minimikravet på överlappning mellan enheterna är tre stent. Mindre än tre stents överlappning kan leda till endoläckage (med eller utan komponentseparation). Ingen del av den distala komponenten bör överlappa det proximala tätningsstentet på den proximala komponenten, och ingen del av den proximala komponenten får överlappa det distala tätningsstentet på den distala komponenten, eftersom detta kan orsaka dålig inpassning mot kärlväggen. Anordningarnas längder bör väljas utifrån detta.

Om en acceptabel behandlingsplan med två komponenter (proximal och distal komponent) inte kan åstadkommas (t.ex. för stor del av aorta som ska täckas, även med maximal överlappning av de kortaste komponenterna) måste den proximala komponenten väljas med tillräckligt längd för att åstadkomma och bibehålla de minsta tätningszonerna på 20 mm vid bägge ändarna även vid placering i aneurysmets vidare kurva. Klinisk erfarenhet visar att underlåtenhet att göra så kan leda till migration, endoläckage och aneurysmtillväxt.

10 BRUKSANVISNING

Anatomiska krav

- Storlek och anatomi hos det iliofemorala åtkomstkärlet (minimal tromb, förkalkning och/eller slingrighet) ska vara kompatibla med vaskulära åtkomsttekniker och tillbehör. Tekniker med artärprotes kan krävas.
- Längden på proximal och distal aortahals ska vara minst 20 mm.
- Aortahalsdiametrar uppmätta från yttervägg till yttervägg ska vara mellan 20–38 mm.
- Proximal halsdiameter som är minst 4 mm större än den distala halsdiameter kräver användning av en proximalt avsmalnande komponent.
- Ingen lokaliserad vinkel ska vara större än 45 grader.
- Mätningar som ska göras under den förberedande bedömningen visas i **Fig. 3**.

Överlappning av proximal och distal komponent

En överlappning mellan komponenterna på minst 2 stentar (~50 mm) krävs, en överlappning på 3–4 stentar (~75–100 mm) rekommenderas, men den proximalt förseglande stenten på den proximala komponenten eller den distalt förseglande stenten på den distala komponenten får inte överlappas.

Läs igenom häftet **Rekommenderad bruksanvisning** före användning av Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form.

Följande 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 och Z-Trak Plus införingssystem. Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingssystem är kompatibelt med ledare med 0,035 inch diameter. Teknik med brakio-femoral ledare kan krävas om patienten har en besvärlig anatomi.

Endovaskulär stentning är ett kirurgiskt ingrepp och blodförlust som i sällsynta fall kräver ingrepp (inklusive transfusion) för att förhindra skadliga resultat kan uppstå av flera orsaker. Det är viktigt att övervaka blodförlusten från hemostasventilen genom hela ingreppet, men detta är särskilt relevant under och efter manövrering av den gråa lägestället.

Om blodförlusten är alltför kraftig efter att den grå lägesställaren har avlägsnats bör du överväga att placera en icke-fylld formningsballong eller en dilatator till införingssystem i ventilen för att begränsa flödet.

Avgörande faktorer före implantation

Verifiera från planeringen före implantationen att korrekt anordning valts. De avgörande faktorerna omfattar:

- val av lårbensartär för införande av införingssystem(en)
- vinkling av aorta, aneurysm och höftartärer
- kvaliteten på de proximala och distala fixeringsställena
- diametrarna på de proximala och distala fixeringsställena och de distala höftartärerna
- längden på de proximala och distala fixeringsställena.

Förberedelse av patienten

1. Se sjukhusets föreskrifter beträffande anestesi, antikoagulation och övervakning av vitala tecken.
2. Placera patienten på bildtagningsbordet så att fluoroskopisk visualisering möjliggörs från aortabågen till de femorala bifurkationerna.
3. Exponera lårbensartären med sedvanlig kirurgisk teknik.
4. Etablera tillräcklig proximal och distal kärlkontroll i lårbensartären.

10.1 Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form systemkomponent

10.1.1 Förberedelser/Spolning/Placering – proximala och distala komponenter

1. Ta bort innermandrängen med gul fattning. Ta bort kanylskyddsröret. Ta bort Peel-Away®-hylsan från ventilenhetens baksida. (**Fig. 4**)
2. Höj systemets distala spets och spola igenom hemostasventilen tills vätska kommer ut från införarhylsans spets. (**Fig. 5**) Fortsätt injicera totalt 20 mL spollösning genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng kranen på anslutningsslangen.

   OBS! Kontrollera att sidoarmsadaptern är ordentligt ansluten till sidan av ventilkroppen.

   OBS! Graftspollösning bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.
3. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur de distala sidoportarna och dilatatorns spets. (**Fig. 6**)
4. Dränk in sterila kompresser med koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införarhylsa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatatorspets rikligt.

10.1.2 Placering av proximal komponent

1. Punktera den valda artären med standardteknik med en 18 G åtkomstnål. För in vid kärlingång:
   - ledare – standard 0,035 inch, 260/300 cm, 15 mm J-spets- eller Bentson-ledare
   - hylsa av lämplig storlek (t.ex. 5 Fr)
   - pigtailspolkateter (ofta en dimensioneringskateter med röntgentäta band, t.ex. Cook dimensioneringskateter i centimeter, CSC-20).
2. Utför angiografi på lämplig nivå. Om röntgentäta markeringar används ska kateterns läge justeras vid behov och angiografi upprepas.
3. Se till att graftsystemet har spolats och fyllts med hepariniserad koksaltlösning (lämplig spolningslösning) och att all luft har avlägsnats.
4. Ge systemiskt heparin. Spola igenom alla katetrar och blöt alla ledare med hepariniserad koksaltlösning. Spola katetrarna igen och blöt alla ledare efter varje byte.
5. Byt ut standardledaren mot en styv LESDC-ledare på 0,035 inch, 260/300 cm lång, och för fram den genom katetern och upp till aortabågen.

   OBS! Om anatomin är besvärlig bör teknik med brakio-femoral ledare övervägas i stället.
6. Avlägsna pigtailspolkatetern och hylsan.

   OBS! I detta skede kan åtkomst skapas till den andra höftartären för placering av angiografikatetern. Alternativt, överväg brakial metod.
7. För in det nyligen hydratiserade införingssystemet älngs ledaren och för fram det tills önskad graftposition nås.

   VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att det endovaskulära graftet vrids ska införingssystemet aldrig roteras när det förs in. Låt anordningen anpassa sig på naturligt sätt till kurvor och slingrigheter i kärlen.

   OBS! Dilatatorspetsen uppmjukas 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 införarhylsan.
9. Kontrollera att Captor hemostasventil på Flexor införarhylsa har vridits till öppet läge. (**Fig. 7**)
10. Stabilisera den grå lägesställaren (införingssystemets skaft) och dra tillbaka hylsan tills graftet har expanderats helt och ventilenheten kopplas in i kontrollhandtaget. (**Fig. 8**)

    VAR FÖRSIKTIG: När hylsan dras tillbaka kan anatomi och graftläge förändras. Kontrollera de distala guldmarkeringarna för att säkerställa att viscerala artärer inte kommer att täckas innan hylsan tas bort helt från graftet. 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 kärlväggen. I detta skede kan det vara möjligt att föra fram anordningen, men tillbakadragande kan orsaka skada på aortaväggen.

    OBS! Om det är extremt svårt att dra tillbaka hylsan ska anordningen placeras i en mindre slingrig position så att hylsan kan dras tillbaka. Dra mycket försiktigt tillbaka hylsan tills den precis börjar att dras tillbaka, och sluta. Flytta tillbaka till den ursprungliga positionen och fortsätt utplaceringen.
11. Kontrollera graftets position och, om nödvändigt, flytta det framåt. Kontrollera graftets position på nytt med angiografi.

    OBS! Om en angiografisk kateter placeras parallellt med stentgraftet ska denna användas för att utföra positionsangiografi.
12. Lossa säkerhetslåsratten från frigöringsmekanismen med grön utlösningstråd. Dra tillbaka utlösningstrådarna i en oavbruten rörelse tills graftets proximala ände öppnas. (**Fig. 9**) Vrid inte på det gröna vredet för utlösningstråden. Dra tillbaka utlösningstrådarna helt för att frikoppla det distala fästet på införaren.

    OBS! Kontrollera för säkerhets skull att alla utlösningstrådar har avlägsnats innan införingssystemet dras tillbaka.
13. Avlägsna införarsystemet och lämna kvar ledaren inuti graftet.

    VAR FÖRSIKTIG: För att undvika ihoptrassling med kvarlämnade katetrar ska införingssystemet roteras under utdragandet.

    OBS! Felaktigheter vid val av anordningsstorlek eller placering av anordningen, förändringar eller anomalier i patientens anatomi eller procedurrelaterade komplikationer kan kräva placering av ytterligare endovaskulära graft och förlängningar för att uppnå den minsta längden för proximal och distal tätning och längden på överlapp mellan komponenter.

10.1.3 Placering av distal komponent

1. Om en angiografisk kateter placeras i lårbensartären ska den omplaceras till en position där den kan visa aortas anatomi där den distala komponenten ska placeras ut.
2. För in det nyligen hydratiserade införingssystemet längs 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. Ingen del av den distala komponenten bör överlappa det proximala tätningsstentet på den proximala komponenten, och ingen del av den proximala komponenten får överlappa det distala tätningsstentet på den distala komponenten, eftersom detta kan orsaka dålig inpassning mot kärlväggen.
3. Kontrollera graftets position med angiografi och justera om det behövs.
4. Kontrollera att Captor hemostasventil på Flexor införarhylsa har vridits till öppet läge. (**Fig. 7**)
5. Stabilisera den grå lägesställaren (på införingssystemets skaft) och börja dra tillbaka hylsan. (**Fig. 10**)

   VAR FÖRSIKTIG: När hylsan dras tillbaka kan anatomi och graftläge förändras. Övervaka graftpositionen oavbrutet och utför angiografi efter behov för att kontrollera positionen.

   OBS! Om det är extremt svårt att dra tillbaka hylsan ska anordningen placeras i en mindre slingrig position så att hylsan kan dras tillbaka. Dra mycket försiktigt tillbaka hylsan tills den precis börjar 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. Frikoppla det distala fästet genom att först skruva loss utlösningstrådens säkerhetslåsratt på frigöringsmekanismen med vit utlösningstråd. (etikett 1, **Fig. 11**) Dra tillbaka utlösningstråden i en oavbruten rörelse.
8. Skruva upp och ta bort säkerhetslåsratten från teleskophandtaget. (etikett 2, **Fig. 12**)
9. Stabilisera införingssystemet och skjut ihop teleskophandtaget med det grå röret och ytterhylsan i distal riktning tills det distala fäststentet lossnar. Teleskophandtaget ska dras tillbaka så långt det går distalt tills det automatiskt låses på plats. (**Fig. 13**)

   OBS! Försiktighet ska iakttas för att undvika att det obelagda stentet hamnar i områden med lokaliserad vinkling > 45 grader. Om det obelagda stentet hamnar i lokaliserad vinkling > 45 grader kan det vara svårt att frigöra den nedre hylsan. Användning av teknik med brakio-femoral ledare kan ge mer stöd till systemet och underlätta frigöringen av det undre locket.
10. Lossa säkerhetslåsratten 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. 14**) Vrid inte på det gröna vredet för utlösningstråden.

    OBS! Kontrollera för säkerhets skull att alla utlösningstrådar har avlägsnats innan införingssystemet dras tillbaka.
11. Avlägsna det inre införingssystemet helt och lämna kvar hylsan och ledaren på plats.
12. Stäng Captor hemostasventil på Flexor införarhylsa genom att vrida den till läget Closed (Stängd).

    VAR FÖRSIKTIG: För att undvika ihoptrassling med kvarlämnade katetrar ska införingssystemet roteras under utdragandet.

10.1.4 Införande av huvudstommens formningsballong – tillval

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 till det öppna läget. (**Fig. 7**)
3. För fram formningsballongen längs 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 ett milt tryck genom att vrida den till det stängda läget.

   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 om tillämpligt tillbaka formningsballongen till överlappningen mellan den proximala komponenten och den distala komponenten och expandera den.
7. Dra tillbaka formningsballongen till det distala belagda stentet och expandera den.
8. Öppna Captor hemostasventil, avlägsna formningsballongen och ersätt den med en angiografisk kateter för att utföra kompletterande angiografi.
9. Dra åt Captor hemostasventil runt angiografikatetern med milt 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 av graftet. Kontrollera att bågkärlen och plexus celiacus är öppna.
2. Bekräfta i det slutliga angiogrammet att det inte finns endoläckage eller knickar, att de proximala och distala röntgentäta markeringarna av guld är placerade så att det finns tillräcklig överlapp mellan komponenterna och att det finns tillräcklig graftlängd för att bibehålla minst 20 mm tätning proximalt och distalt över tiden.

   OBS! Om endoläckage eller andra problem observeras (t.ex. otillräcklig tätad eller överlappande längd), se **avsnitt 10.2, Kompletterande anordningar**.
3. Avlägsna hylsorna, ledarna och katetrarna.
4. Reparera 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/procedurerna 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 och Z-Trak Plus införingssystem är kompatibla med ledare med 0,035 inch diameter.

10.2.1 Proximala förlängningar

Proximala förlängningar används för att förlänga den proximala stommen på ett endovaskulärt graft in situ.

10.2.2 Förberedelse/spolning av proximal förlängning

1. Ta bort innermandrängen med gul fattning. Ta bort kanylskyddsröret. Dra bort peel-away-hylsan från ventilenhetens baksida. (**Fig. 4**)
2. Lyft upp systemets distala spets och spola genom hemostasventilen tills vätska kommer ut ur spetsen på införarhylsan. (**Fig. 5**) Fortsätt injicera totalt 20 mL spollösning genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng kranen på anslutningsslangen.

   OBS! Kontrollera att sidoarmsadaptern är ordentligt ansluten till sidan av ventilkroppen.

   OBS! Graftspollösning bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.
3. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur de distala sidoportarna och dilatatorns spets. (**Fig. 6**)
4. Dränk in sterila kompresser med koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införarhylsa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatatorspets rikligt.

10.2.3 Placering av proximal förlängning

1. Punktera den valda artären med standardteknik med en 18 G åtkomstnål. Alternativt kan du använda den ledare in situ som användes tidigare för införande av införingssystemet/graftet. För in vid kärlingång:
   - Ledare – Standard 0,035 inch, 260 cm, 15 mm J-spets- eller Bentson-ledare.
   - Hylsa av lämplig storlek (t.ex. 5 Fr).
   - Pigtailspolkateter (ofta en dimensioneringskateter med röntgentäta band, t.ex. Cook dimensioneringskateter i centimeter, CSC-20).
2. Utför angiografi på lämplig nivå. Om röntgentäta markeringar används ska läget justeras vid behov och angiografi upprepas.
3. Se till att graftet har fyllts med hepariniserad koksaltlösning och att all luft har avlägsnats.
4. Ge systemiskt heparin. Spola igenom alla katetrar och ledare med hepariniserad koksaltlösning. Spola katetrarna igen och blöt alla ledare efter varje byte.
5. Byt ut standardledaren mot en styv LESDC-ledare på 0,035 inch, 260/300 cm lång, och för fram den genom katetern och upp till aortabågen.
6. Avlägsna pigtailspolkatetern och hylsan.

   OBS! I detta skede kan åtkomst skapas till den andra lårbensartären för placering av spolningskatetern. Alternativt, överväg brakial metod.
7. För in det nyligen hydratiserade införingssystemet längs ledaren och för fram det tills önskad graftposition nås. Kontrollera att den proximala förlängningen överlappar den proximala komponenten med minst två stentar.

   VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att det endovaskulära graftet vrids ska införingssystemet aldrig roteras när det förs in. Låt anordningen anpassa sig på naturligt sätt till kurvor och slingrigheter i kärlen.

   OBS! Dilatatorspetsen mjuknar i kroppstemperatur.

   OBS! 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 och för inte fram hylsan medan stentgraftet är kvar inuti den. Att föra fram hylsan i detta skede kan leda till att hullingarna perforerar införarhylsan.
9. Kontrollera att Captor hemostasventil på Flexor införarhylsa har vridits till öppet läge. (**Fig. 7**)
10. Stabilisera den grå lägesställaren (införingssystemets skaft) och dra tillbaka hylsan tills graftet har expanderats helt och ventilenheten kopplas in i kontrollhandtaget. (**Fig. 8**)

    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 kärlväggen. I detta skede kan det vara möjligt att föra fram anordningen, men tillbakadragande kan orsaka skada på aortaväggen.

    OBS! Om det är extremt svårt att dra tillbaka hylsan ska anordningen placeras i en mindre slingrig position så att hylsan kan dras tillbaka. Dra mycket försiktigt tillbaka hylsan tills den precis börjar att dras tillbaka, och sluta. Flytta tillbaka till den ursprungliga positionen och fortsätt utplaceringen.
11. Kontrollera graftets position och flytta det framåt om det behövs. Kontrollera graftets position på nytt med angiografi.

    OBS! Om en angiografisk kateter placeras parallellt med stentgraftet ska denna användas för att utföra positionsangiografi.
12. Lossa säkerhetslåsratten från frigöringsmekanismen med grön utlösningstråd. Dra tillbaka utlösningstråden i en oavbruten rörelse tills graftets proximala ände öppnas. (**Fig. 9**) Vrid inte på det gröna vredet för utlösningstråden. Om utlösningstråden dras tillbaka helt frikopplas även det distala fästet på införaren.

    OBS! Kontrollera för säkerhets skull att alla utlösningstrådar har avlägsnats innan införingssystemet dras tillbaka.
13. Avlägsna det inre införingssystemet helt och lämna kvar hylsan och ledaren på plats.

    VAR FÖRSIKTIG: För att undvika ihoptrassling med kvarlämnade katetrar ska införingssystemet roteras under utdragandet.
14. Stäng Captor hemostasventil på Flexor införarhylsa genom att vrida den till läget Closed (Stängd). (**Fig. 7**)

10.2.4 Införande av formningsballong för den proximala förlängningen – 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 till det öppna läget.
3. För fram formningsballongen längs ledaren och genom Captor hemostasventil på införingssystemet till nivån för det proximala fixerings-/förseglingsstället. Bibehåll rätt hylsläge.
4. Dra åt Captor hemostasventil runt formningsballongen med ett milt tryck genom att vrida den medurs. (**Fig. 7**)

   VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i aorta utanför graftet.
5. Expandera formningsballongen med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens instruktioner) i området för det proximala förseglade 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.

10.2.5 Slutligt angiogram

1. Placera angiografikatetern alldeles ovanför det endovaskulära graftets nivå. Utför angiografi för att verifiera korrekt placering. Kontrollera att bågkärlen och plexus celiacus är öppna.
2. Bekräfta i det slutliga angiogrammet att det inte finns endoläckage eller knickar, att de proximala och distala röntgentäta guldmarkeringarna är placerade så att det finns tillräcklig överlappning mellan komponenterna och att det finns tillräcklig graftlängd för att bibehålla minst 20 millimeters tätning proximalt och distalt över tiden.

   OBS! Om endoläckage eller andra problem observeras (t.ex. otillräcklig tätad eller överlappande längd), se **avsnitt 10.2, Kompletterande anordningar**.
3. Avlägsna hylsorna, ledarna och katetrarna.
4. Reparera kärlen och tillslut med kirurgisk standardrutin.

10.2.6 Distal förlängningar

Distala förlängningar används för att utöka den distala änden på ett endovaskulärt graft in situ eller öka längden på överlappningen mellan graftkomponenterna.

10.2.7 Förberedelse/spolning av distal förlängning

1. Ta bort innermandrängen med gul fattning. Ta bort kanylskyddsröret. Dra bort peel-away-hylsan från ventilenhetens baksida. (**Fig. 4**)
2. Lyft upp systemets distala spets och spola genom hemostasventilen tills vätska kommer ut ur spetsen på införarhylsan. (**Fig. 5**) Fortsätt injicera totalt 20 mL spollösning genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng kranen på anslutningsslangen.

   OBS! Kontrollera att sidoarmsadaptern är ordentligt ansluten till sidan av ventilkroppen.

   OBS! Graftspollösning bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.
3. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur de distala sidoportarna och dilatatorns spets. (**Fig. 6**)
4. Dränk in sterila kompresser med koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införarhylsa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatator rikligt.

10.2.8 Placering av distal förlängning

1. Punktera den valda artären med standardteknik med en 18 G åtkomstnål. Alternativt kan du använda den ledare in situ som användes tidigare för införande av införingssystemet/graftet. För in vid kärlingång:
   - Ledare – Standard 0,035 inch, 260 cm, 15 mm J-spets- eller Bentson-ledare.
   - Hylsa av lämplig storlek (t.ex. 5 Fr).
   - 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 fyllts med hepariniserad koksaltlösning och att all luft har avlägsnats.
4. Ge systemiskt heparin. Spola igenom alla katetrar och ledare med hepariniserad koksaltlösning. Spola katetrarna igen och blöt alla ledare efter varje byte.
5. Byt ut standardledaren mot en styv LESDC-ledare på 0,035 inch, 260/300 cm lång, och för fram den genom katetern och upp till aortabågen.
6. Avlägsna pigtailspolkatetern och hylsan.

   OBS! I detta skede kan åtkomst skapas till den andra lårbensartären för placering av spolningskatetern. Alternativt, överväg brakial metod.
7. För in det nyligen hydratiserade införingssystemet längs ledaren och för fram det tills önskad graftposition nås. Se till att den distala förlängningen överlappar den distala komponenten med minst två stentar (plus det distala obelagda stentet).

   VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att det endovaskulära graftet vrids ska införingssystemet aldrig roteras när det förs in. Låt anordningen anpassa sig på naturligt sätt till kurvor och slingrigheter i kärlen.

   OBS! Dilatatorspetsen mjuknar i kroppstemperatur.
8. Verifiera ledarens läge i aortabågen. Kontrollera att graftet har korrekt position.
9. Kontrollera att Captor hemostasventil på Flexor införarhylsa har vridits 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. (**Fig. 8**)

    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.

    OBS! Om det är extremt svårt att dra tillbaka hylsan ska anordningen placeras i en mindre slingrig position så att hylsan kan dras tillbaka. Dra mycket försiktigt tillbaka hylsan tills den precis börjar att dras tillbaka, och sluta. Flytta tillbaka till den ursprungliga positionen och fortsätt utplaceringen.
11. Kontrollera graftets position och flytta det framåt om det behövs. Kontrollera graftets position på nytt med angiografi.

    OBS! Om en angiografikateter har placerats parallellt med stentgraftet kan den användas för att utföra positionsangiografi.
12. Lossa säkerhetslåsratten från frigöringsmekanismen med grön utlösningstråd. Dra tillbaka utlösningstråden i en oavbruten rörelse tills graftets proximala ände öppnas. (**Fig. 9**) Vrid inte på det gröna vredet för utlösningstråden. Dra tillbaka utlösningstråden helt för att frikoppla det distala fästet på införaren.

    OBS! Kontrollera för säkerhets skull att alla utlösningstrådar har avlägsnats innan införingssystemet dras tillbaka.
13. Avlägsna det inre införingssystemet helt och lämna kvar hylsan och ledaren på plats.

    VAR FÖRSIKTIG: För att undvika ihoptrassling med kvarlämnade katetrar ska införingssystemet roteras under utdragandet.

14. Stäng Captor hemostasventil på Flexor införarhylsa genom att vrida den till läget Closed (Stängd). (**Fig. 7**)

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 införing av formningsballongen ska du öppna Captor hemostasventil genom att vrida den moturs. (**Fig. 7**)
3. För fram formningsballongen längs 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 ett milt tryck genom att vrida den till det stängda läget.
   VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i aorta utanför graftet.
5. Expandera formningsballongen med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens instruktioner) i området för överlappningen. Börja proximalt och arbeta i distal riktning.
   VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.
6. Dra tillbaka formningsballongen till det distala tätningsstället och expandera den.
7. Lossa Captor hemostasventil, avlägsna formningsballongen och ersätt den med en angiografikateter för att utföra slutförande 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 och plexus celiacus är öppna.
2. Bekräfta i det slutliga angiogrammet att det inte finns endoläckage eller knickar, att de proximala och distala röntgentäta guldmarkeringarna är placerade så att det finns tillräcklig överlappning mellan komponenterna och att det finns tillräcklig graftlängd för att bibehålla minst 20 millimeters tätning proximalt och distalt över tiden.
   OBS! Om endoläckage eller andra problem observeras (t.ex. otillräcklig tätad eller överlappande längd), se **avsnitt 10.2, Kompletterande anordningar**.
3. Reparera kärlen och tillslut med kirurgisk standardrutin.

11 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING

11.1 Allmänt

- **Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att endovaskulär behandling kräver regelbunden uppföljning under patientens hela livstid till att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda.** 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 thorakala aortalesioner.
- Läkare bör utvärdera patienterna på individuell basis och ordinera deras uppföljning i enlighet med varje individuell patients behov och omständigheter. Rekommenderat schema för bildtagning anges i **Tabell 5**. Detta schema fortsätter att vara minimikravet för patientuppföljning och bör vidmakthållas även i frånvaro av kliniska symtom (t.ex. smärta, domning eller svaghet). Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysmer eller förändringar i stentgraftets struktur eller läge) bör få uppföljning oftare.
- Årlig uppföljning med bildframställning bör omfatta bröströntgen 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 migration av anordningen och anordningens integritet (separation mellan komponenter, stentfraktur och hullingseparation) som kanske inte syns på DT, beroende på scanningens kvalitet.

Tabell 5 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 5 – Rekommenderat bildframställningsschema för endograftpatienter

	Angiogram	DT (med och utan kontrastmedel)	Röntgenbilder av anordningen i thorax
Före ingreppet		X[1]	
Under ingreppet	X		
1 månad		X[2]	X
6 månader		X[2]	X
12 månader (därefter årligen)		X[2]	X

[1] Bildframställning bör utföras inom 6 månader före ingreppet.

[2] MR-undersökning kan användas för de patienter som har njursvikt eller som på annat sätt inte kan genomgå kontrastförstärkt DT-skanning med transesofageal ekokardiografi som ytterligare alternativ om MRT-bildtagningen är suboptimal. Vid endoläckage av typ I eller III rekommenderas omgående ingrepp och ytterligare uppföljning efter ingreppet, se **avsnitt 11.5, Ytterligare övervakning och behandling.**

11.2 Rekommendationer avseende DT med och utan kontrastmedel

- Bildserierna bör omfatta alla sekventiella bilder med lägsta möjliga snittjocklek (≤ 3 mm). Utför INTE tjocka snitt (> 3 mm) och/eller utelämna INTE konsekutiva DT-bildserier eftersom detta förhindrar exakta jämförelser av anatomin och anordningen över tiden.
- Samma scanningsparametrar (dvs. mellanrum, tjocklek och bildfält), bör användas vid varje uppföljning. Ändra inte undersökningssbordets x- eller y-koordinater vid scanningen.
- Sekvenserna måste ha matchande eller motsvarande bordspositioner. Det är viktigt att följa acceptabla bildframställningsprotokoll under DT-undersökningen. I **Tabell 6** finns exempel på godkända bildframställningsprotokoll.

Tabell 6 – Acceptabla 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/sek
Injektionssätt	ej tillämpligt	Strömförsörjning
Bolus-timing	ej tillämpligt	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller likvärdig
Täckning – start	Hals	Aorta subclavia
Täckning – slut	Diafragma	Början av djupa lårbensartären
Kollimation	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktion	2,5 mm genomgående – mjuk algoritm	2,5 mm genomgående – mjuk algoritm
Axiell DFOV	32 cm	32 cm
Tagningar efter injektion	Inget	Inget

11.3 Röntgenbilder av anordningen i thorax

Följande filmer krävs: Supine-frontal (AP), lateral tvärs över bordet, 30° RPO och 30° LPO.

Följ följande protokoll under varje undersökning:

- Registrera bord-till-filmavstånd och använd samma avstånd vid varje efterföljande undersökning.
- Se till att hela anordningen fångas på varje bildformat på längden.
- Mittfotocellsteknik, teknik för bröstrygg eller manuell teknik ska användas för samtliga vyer för att säkerställa adekvat penetration av mediastinum.

Vid tvivel beträffande anordningens integritet (t.ex. vikning, stentbrott, hullingseparation eller relativ komponentmigration) rekommenderas att förstorade vyer används. Den behandlande läkaren bör utvärdera filmer med avseende på anordningens integritet (anordningens hela längd inklusive komponenter) och använda 2–4 gångers förstoring som visuell hjälp.

11.4 Säkerhetsinformation för MRT

Icke-kliniska tester har visat att Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form är MR-kompatibelt på vissa villkor enligt ASTM F2503. En patient med detta endovaskulära graft kan skannas säkert omedelbart efter placering på följande villkor:

- Statiska magnetfält på 1,5 och 3,0 tesla.
- Maximalt spatialt magnetiskt gradientfält på 720 gauss/cm (7,2 T/m) eller mindre.
- Max. av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) till hela kroppen på ≤ 2,0 W/kg (normalt driftsläge) vid 15 minuters kontinuerlig skanning.

Under de scanningsförhållanden som definieras ovan kan Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form förväntas ge upphov till en temperaturstegring på högst 1,3 °C efter 15 minuters kontinuerlig scanning.

Vid icke-kliniskt test sträcker sig bildartefakten ca 70 mm ut från Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form vid avbildning med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 tesla. Bildartefakten skymmer en del av anordningens lumen.

11.5 Ytterligare övervakning och behandling

(Se **avsnitt 4, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**)

Ytterligare övervakning och eventuell behandling rekommenderas för:

- Endoläckage av typ I
- Endoläckage av typ III
- Förstoring av aneurysm eller sår, > 5 mm av maximal aneurysmdiameter (oavsett endoläckagestatus)
- Migration
- Otillräcklig förseglingslängd
- Grafttrombos eller ocklusion
- Förlust av anordningens integritet:
  - Hullingseparation
  - Stentfraktur
  - Relativ migration av komponent

Övervägande av revisionsingrepp eller konvertering till öppen reparation bör omfatta den behandlande läkarens bedömning av den individuella patientens komorbiditeter, förväntade livslängd och patientens personliga val. Patienter bör informeras om att efterföljande nya ingrepp omfattande kateterbaserad och konvertering till öppen kirurgi kan behövas efter placering av endovaskulärt graft.

12 REFERENCER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

CE
0088

Manufacturer
WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com
© COOK 2016

2016-01
I-TX2-PRO-FORM-361-04