

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 indføringsystemet

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 innføringsystem

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 införingsystem

Bruksanvisning



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

OBSAH

1 POPIS ZAŘÍZENÍ	22
1.1. Endovaskulární grafit 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. Skolení 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 obrácené kónické 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 POOPERACNÍ 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 hrudniku	29
11.4. Informace o bezpečnosti při vyšetření MRI	29
11.5. Další sledování a léčba	29
12 LITERATURA	29

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN	30
1.1	Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form og Z-Trak Plus indføringsystemet	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	KONTRAIKATIONER	30
4	ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	30
4.1	Generelt	30
4.2	Patientudvælgelse, behandling og opfølgning	30
4.3	Måleteknik og billeddiagnostik for 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 UØNSKETE HÆNDELSER	31
6	PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING	32
6.1	Individualisering af behandling	32
7	PATIENTRÅDGIVNINGSPERSONALE	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 produkt diameter	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) proteser diameter	33
9.6	Retningslinjer for bestemmelse af produkt længde	34
10	BRUGSANVISNING	34
	Anatomiske krav	34
	Proksimal og distal komponentoverlappning	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 endoproteter	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

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	VERWENDUNGSSZWECK	38
3	KONTRAIKATIONEN	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
	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	BILDBEGUNGSRICHTLINIEN 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

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	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 Συστοιώμενα 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 ΜΕΤΕΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ	52
11.1 Γενικές	52
Πίνακας 5 – Συστοιώμενο 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

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

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 POSTOPÉRAIRE	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

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 ÖVINTÉZKEDÉSEK	70
4.1. Általános tudnivalók	70
4.2. A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése	70
4.3. A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és képkötés	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 NEMKÍVÁNTOS 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 vevendő 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
Végso 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. Végso 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
Végso angiogram	76
11. KÉPKÖTÉSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS	76
11.1. Általános tudnivalók	76
5. táblázat – Ajánlott képalkotási program endografttal kezelt betegekhez	77
11.2. Kontrasztanyag és kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatra vonatkozó ajánlások	77
6. táblázat – Elfogadható képkötési 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

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

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
Table 1 – Leidraad voor het bepalen van de diameter van de proximale, distale en proximale taps toelappende prothesecomponent (2P, 2D, 2PT)	89
Table 2 – Proximale taps toelappende hulpmiddelen – 10 mm	89
Table 3 – Proximale omgekeerd taps toelappende hulpmiddelen – 6 mm	89
Table 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 Systemcomponent 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 BEELDFORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE	92
11.1 Algemeen	92
Table 5 – Aanbevolen beeldvormingsschema voor endoprothesepatiënten	93
11.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel	93
Table 6 – Geschiedte 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

INNHOLDSFORTEGNELSE

1	BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN	94
1.1	Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form og Z-Trak Plus innføringsssystem	94
1.2	Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form hjelpekompener	94
1.2.1	Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form proximale 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 for 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 proximale, distale og proximale koniske komponenter (2P, 2D, 2PT)	97
	Tabell 2 – Proximale koniske komponenter – 10 mm	97
	Tabell 3 – Proximale omvendt koniske anordninger – 6 mm	97
	Tabell 4 – Veiledning for valg av diameterstørrelse på implantatet for proximal og distal forlengelse (TBE, ESBE/-T)	97
9.6	Retningslinjer for valg av lengde på anordningen	98
10	BRUKSVEILEDNING	98
	Anatomiske krav	98
	Proximal 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 – proximale og distale komponenter	98
10.1.2	Plassering av proximal 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	Proximale forlengelser	99
10.2.2	Klargjøring/skylling av proximal forlengelse	99
10.2.3	Plassering av den proximale forlengelsen	99
10.2.4	Innføring av formingsballongen til den proximale 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

SPIS TREŚCI

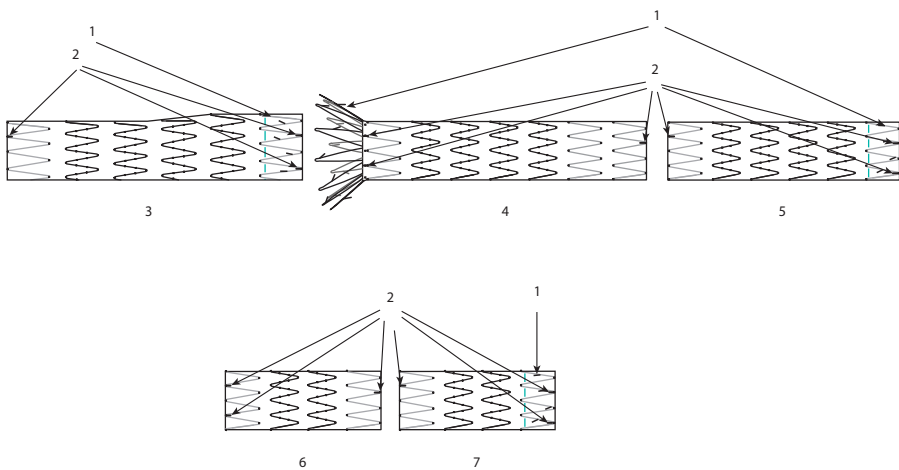
1	OPIS URZĄDZENIA	102
1.1	Stent-graft wewnątrzczaszywny Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus	102
1.2	Elementy pomocnicze stent-graftu wewnątrzczaszywnego Zenith TX2 TAA z Pro-Form	102
1.2.1	Przedłużenia proksymalne stent-graftu wewnątrzczaszywnego Zenith TX2 TAA z Pro-Form	102
1.2.2	Przedłużenia dystalne stent-graftu wewnątrzczaszywnego Zenith TX2 TAA z Pro-Form	102
2	PRZEZNACZENIE	102
3	PRZECIWSKAZANIA	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
	Tabla 1 — Wskazówki doboru średnicy stent-graftu, elementy: proksymalny, dystalny oraz stożkowy proksymalny (2P, 2D, 2PT)	105
	Tabla 2 — Stożkowe urządzenia proksymalne – 10 mm	105
	Tabla 3 — Odwrócone stożkowe urządzenia proksymalne – 6 mm	105
	Tabla 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 określanie przed wszczęciem	106
	Przygotowanie pacjenta	106
10.1	Element systemu stent-graftu wewnątrzczaszywnego Zenith TX2 TAA z Pro-Form	106
10.1.1	Przygotowanie/plukanie/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/plukanie 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/plukanie 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
	Tabla 5 — Zalecany harmonogram obrazowania dla pacjentów ze stent-graftem wewnątrzczaszywnym	109
11.2	Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastu	109
	Tabla 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

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 cônico (2P, 2D, 2PT)	113
	Tabela 2 - Dispositivos cônicos proximais - 10 mm	113
	Tabela 3 - Dispositivos cônicos 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

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	KONTRAIKATIONER	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 behandlingar	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 – Storleksbestämningsskema 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 – Storleksbestämningsskema 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
	Avsatta 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 con púas
2. Marcadores radiopacos
3. Componente cónico proximal
4. Componente distal
5. Componente proximal
6. Extensión distal
7. Extensión proximal

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 s kotvičkami
2. Rentgenkontrastní značky
3. Proximální kónická komponenta
4. Distální komponenta
5. Proximální komponenta
6. Distální extenze
7. Proximální extenze

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

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

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

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

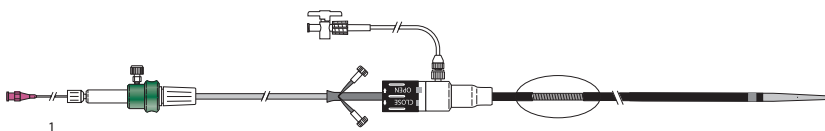
1. Stent mit Haken
2. Röntgenmarker
3. Konisch zulaufende proximale Komponente
4. Distale Komponente
5. Proximale Komponente
6. Distale Verlängerung
7. Proximale Verlängerung

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

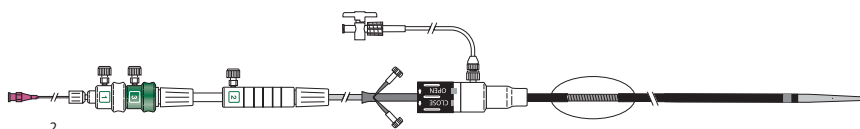
1. Hullingföretsett stent
2. Röntgentäta markeringar
3. Proximalt avsmalnande komponent
4. Distal komponent
5. Proximal komponent
6. Distal förlängning
7. Proximal förlängning

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

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



2

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. Införingsystem til proximal komponent/
proximal forlænger/distal forlænger
2. Införingsystem 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/
distális toldalék felvezetőrendszere
2. A distális komponens felvezetőrendszere

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

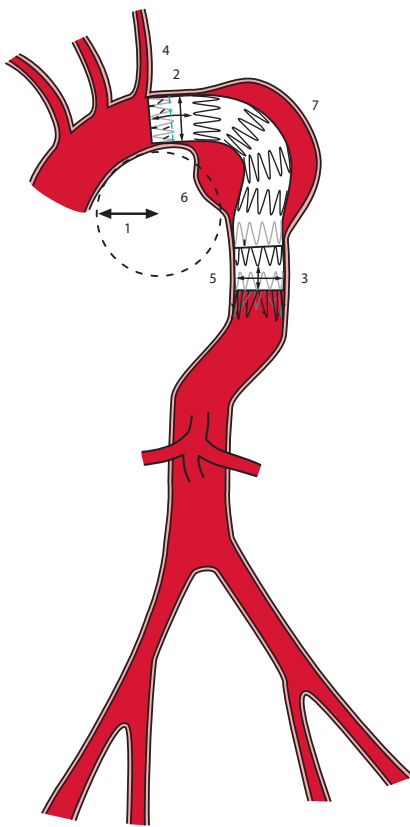
1. Introductiesysteem voor proximale
component/proximale verlengstuk/distale
verlengstuk
2. Introductiesysteem voor distale component

1. Införingsssystem for proximal komponent/
proximal forlengelse/distal forlengelse
2. Införingsssystem for distal komponent

1. System wprowadzający element proxymalny/
przedłużenie proxymalne/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. Införingsystem 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 arterii)
5. Délka distálního krčku ≥ 20 mm
6. Menší zakřivení
7. Větší zakřivení

1. Aortabuens kurveradius ≥ 35 mm
2. Proximal halsdiameter 20-38 mm
3. Distal halsdiameter 20-38 mm
4. Proximal 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 υποκλειδίδια)
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 kereszteszhet)
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

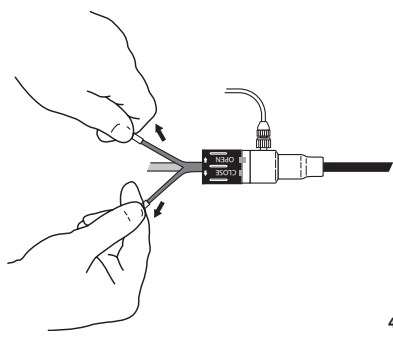
1. Krommingsradius aortaboog ≥ 35 mm
2. Diameter proximale Hals 20-38 mm
3. Diameter distale Hals 20-38 mm
4. Lengte proximale Hals (minstens 20 mm; mag tot voorbij één a. subclavia komen)
5. Lengte distale Hals ≥ 20 mm
6. Kleine kromming
7. Grote kromming

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 krydse én arteria subclavia)
5. Distal halslengde ≥ 20 mm
6. Mindre kurve
7. Større kurve

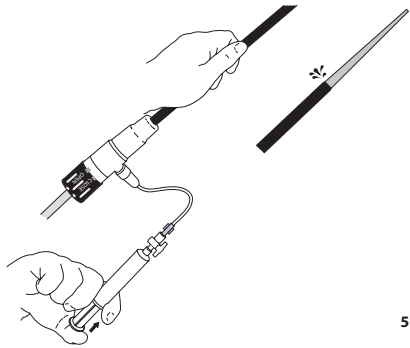
1. Promień krzywizny łuku aorty ≥ 35 mm
2. Średnica szyi proksymalnej 20-38 mm
3. Średnica szyi dystalnej 20-38 mm
4. Średnica szyi proksymalnej (co najmniej 20 mm, może przekraczać jedną tętnicę podobojczykową)
5. Długość szyi dystalnej ≥ 20 mm
6. Mniejsza krzywizna
7. Większa krzywizna

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

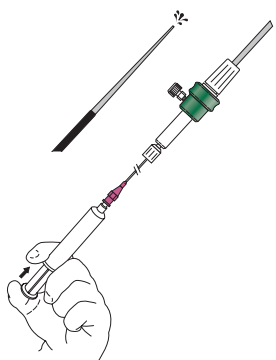
1. Aortabågens krökningsradie ≥ 35 mm
2. Proximal halsdiameter 20-38 mm
3. Distal halsdiameter 20-38 mm
4. Proximal halslängd (minst 20 mm och kan korsa en subclavia-årtär)
5. Distal halslängd ≥ 20 mm
6. Snävare kurva
7. Vidare kurva



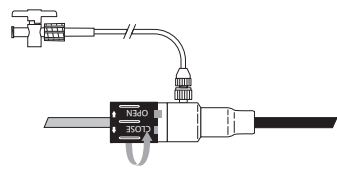
4



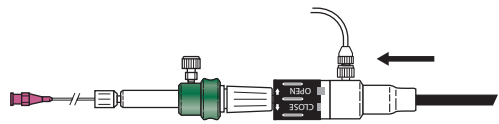
5



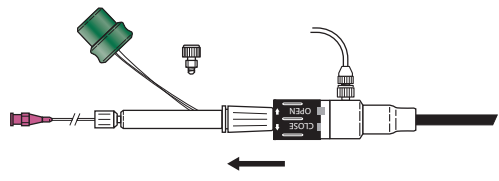
6



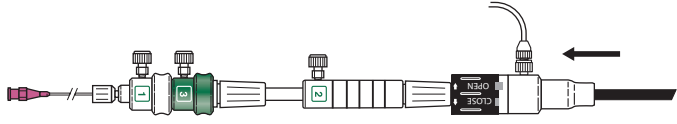
7



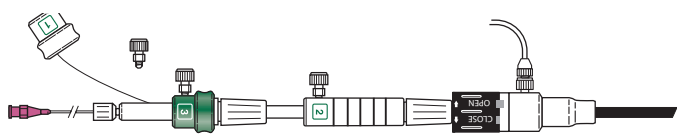
8



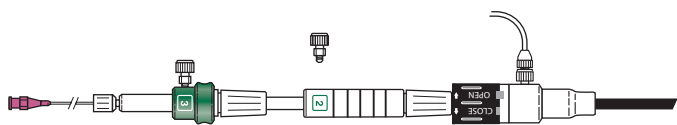
9



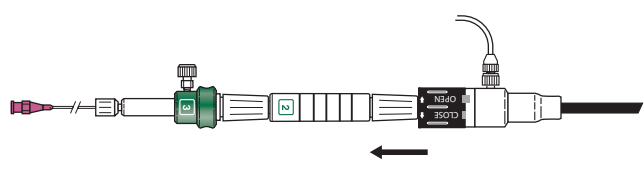
10



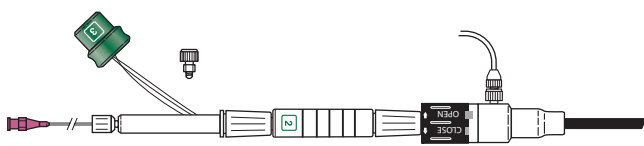
11



12



13



14

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 expansive 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 atherosclerotic aneurysms, symptomatic acute or chronic dissections, contained ruptures, growing aneurysms and/or resulting in distal ischemia, in the descending thoracic aorta. The device is intended for use in aortas having vascular morphology suitable for endovascular repair (Fig. 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 aorto-esophageal 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 refusal 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 vessel 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, aneurysm 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 distal components.
- 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 Amplatzer 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 Aorous® 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.

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

²Round measured aortic diameter to nearest mm.

³Additional considerations may affect choice of diameter.

Table 2 – Proximal Tapered Devices – 10 mm*

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

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

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

²Round measured aortic diameter to the nearest mm.

³Additional 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.

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

²Round measured aortic diameter to the nearest mm.

³Additional 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.

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

²Round measured aortic diameter to nearest mm.

³Additional considerations may affect choice of diameter.

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 bars 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 bars 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. 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 Benson.
 - 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 Benson.
 - 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

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

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

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 výdeje/vakovité aneuryzmata) nebo v kombinaci s distální komponentou. Stentgrafty jsou vyrobeny z plnostěnné polyesterové tkaniny přišité k samoexpandujícím stentům z nerezové oceli Cook-Z niti splétanou z polyesteru a jednovláknového polypropylénu. **(Obr. 1)** Obě komponenty jsou plně vyztuženy stenty, aby poskytovaly stabilitu a expanzi síli nezbytnou k otevření lumen graftu při jeho rozvinití. Navíc stenty Cook-Z zabezpečují nezbytné přichycení a přílnutí graftu ke stěně cévy. Pro další fixaci a přilehnutí má krytý stent na proximální konci proximální komponenty kotvičky umístěné po 2 mm, které vyčnívají z materiálu graftu. Kromě toho nepozaženy stent na distální konci distální komponenty také obsahuje kotvičky. K usnadnění skiaskopické vizualizace stentgraftu jsou na obou koncích proximální a distální komponenty umístěny čtyři zlaté rentgenokontrační 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 rozvinití. 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)** Rozvinití se postupnou metodou a má integrovanou funkci k provádění nepřetržitě kontroly endovaskulárního graftu během celého procesu rozvinití. Zaváděcí systém Z-Trak Plus umožňuje přesné umístění před rozvinitím proximální a/nebo distální komponenty. Proximální komponenta má jednu spoušť uvolňovacího drátu. Distální komponenta má dvojitou spoušť uvolňovacího drátu. Endovaskulární graft je zajištěn na zaváděcím systému prostřednictvím uvolňovacích drátů, dokud jej lékař neuvolní. Všechny zaváděcí systémy obsahují zaváděcí sheathy Flexor®, které jsou odolné proti zasmykávání a mají hydrofilní povlak. Obě tyto vlastnosti slouží ke zlepšení schopnosti manévrování v iliakálních arteriích 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 polypropylénu, niti, 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 rozvíjí 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 vodícím 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 rentgenokontrační značky, které označují okraj materiálu graftu a slouží jako pomůcka při přesném rozvinití.

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

Distální extenze endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form se rozvíjí 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 vodícím 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 rentgenokontrační značky, které označují okraj materiálu graftu a slouží jako pomůcka při přesném rozvinití.

2 URČENÉ POUŽITÍ

Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form je zaváděcím systémem Z-Trak Plus je určen k léčbě pacientů s arteriosklerotickými aneuryzmaty, akutními nebo chronickými symptomatickými disekcemi, zvládnutými prasknutím, 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 (mista fixace) proximálně a distálně k aneuryzmatu:
 - o délce nejméně 20 mm
 - s průměrem při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu od 20 mm do 38 mm
 - v úhlu menším než 45 stupňů.

3 KONTRAIKACKE

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, titinol 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 (katerizační a chirurgické) a pro použití tohoto zařízení. Konkrétní požadavky na zaskolení uvádí **část 9.1, Skolení 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 zvláštní se aneuryzma, neakceptovatelné zkřivení 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 netěsností 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 bud k levé podklíčkové arterii, nebo k levé společné karotidě) v délce minimálně 20 mm. Další proximální délku krčku aorty je možné získat pokrytím levé podklíčkové arterie (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 měno podél většího zakřivení aneuryzmatu plus minimálně 20 mm zóny přílnutí na proximální a distální konci. Vyžaduje se distální délka krčku aorty minimálně 20 mm proximálně k břišní ose. Tyto rozměry jsou kriticky důležité pro úspěšnost endovaskulární reparaře. 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 přílnutí kratší než 20 mm.
- Pro zavedení zařízení do cévního systému je nutné zajistit adekvátní iliakální nebo femorální přístup. K zajištění úspěšného zavedení a následného vytážení sheathu je třeba pečlivě vyhodnotit velikost cévy, anatomické poměry a stav onemocnění, protože cévy se závazným stupněm kalcifikace, okludované, vnitřně nebo pokryté tromby mohou zneškodnit 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 trchtyče v proximálním místě fixace nebo tvar trchtyče 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. Nepravdělná kalcifikace a/nebo plak mohou ohrozit připojení a přílnutí v místech fixace. Při anatomickém omezení může být nutný dělá krček, aby se docílilo adekvátního přílnutí a fixace. U krčků s těmito klíčovými anatomickými znaky lze také očekávat větší náhynlost k migraci graftu. U pacientů s velkými aneuryzmaty na vnějším zakřivení blízko levé podklíčkové arterie může být obtížné sledovat zařízení kolem oblouku a může být nutná větší podpora pomocí brachio-femorálního drátu. Pokud se při manipulaci druhé komponenty vnitřní 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 aortozofageální fistule;
 - aortitida nebo zánětlivá aneuryzmata;
 - diagnostikované dědičné onemocnění pojivové tkáně (např. Marfanův nebo Ehlers-Danlošův syndrom) nebo podezření na toto onemocnění;
 - těhotné ženy, kojící matky a ženy přijímající těhotenství v období do 60 měsíců;
 - aneuryzma s únikem, s hrozcím prasknutím nebo prasklé;
 - pacientů mladší 18 let;
 - mykotické aneuryzma;
 - pseudoaneuryzma sekundárně po předchozí implantaci graftu;
 - celková infekce (např. sepse);
 - přístupové cévy, které vylučují bezpečné zavedení;
 - chirurgická nebo endovaskulární reparaře AAA do 30 dnů před reparací nebo po reparaci TAA;
 - dřívější reparaře 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 snímky a přesné měření, viz **část 4.3, Měřicí techniky a zobrazování před výkonem**.
- Pokud je pro získání adekvátní délky krčku pro fixaci a přílnutí vyžadována okluze ústí levé podklíčkové arterie, může být důvod k transpozici nebo bypassu levé podklíčkové arterie.
- Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form a se zaváděcím systémem Z-Trak Plus není doporučeno používat u pacientů, kteří nesnášejí kontrastní látku 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 POOPERÁČNÍ KONTROLU**. Všechny pacienty je nutno pečlivě sledovat a pravidelně kontrolovat případné změny jejich zdravotního stavu a integritu endoprotězy.
- 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 zabránějí dodržení nezbytných požadavků po zobrazení.
- Implantace graftu může zvýšit riziko paraplegie nebo paraparézy v případech, kdy exkluze graftu zakrývá odstup dominantní míchy nebo mezižeberních arterií.
- Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelné kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti 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 POOPERÁČNÍ 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 endoleak, 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 přílnutí zařízení.
- Zobrazovaná rekonstrukční tloušťka vrstvy před výkonem > 3 mm může mít za následek suboptimální vlnu 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 hlavici při tloušťce axiálních řezy 3 mm nebo méně.
- Délka:** Klinické zkušenosti naznačují, že CTA s 3D rekonstrukcí je důrazně doporučována 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 výsledkem měření podél většího aneuryzmatu a může být na vnějším nebo vnitřním zakřivení aorty v závislosti na poloze aneuryzmatu.
- POZNÁMKA:** Velká aneuryzmata a obtížná anatomická 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 použitím 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 přílnutí 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 přílnutí.
- 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 těmícím stentem proximální komponenty a žádná část proximální komponenty se nesmí překrývat s distálním těmícím stentem distální komponenty, protože by to mohlo způsobit špatné přílnutí k cévní stěně. Výběr délky prostředku tomu musí odpovídat.
- Pokud nelze docílit přijatelného léčebného plánu se dvěma komponentami (proximální a distální) (např. přílišná pokrýt aorty i s maximálním překrytím nejkratších komponent), musí se vybrat proximální komponenta v dostatečné délce k dosažení a udržení minimálně 20mm zón přílnutí 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 skioskopie.
- 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. dostatečný 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 endoprotézou.
- K aktivaci hydrofilního povlaku na vnějším povrchu zaváděcího sheathu Flexor je třeba povrch otřít sterilními párátky, navlhčenými fyziologickým roztokem. Sheath udržujte v hydratovaném stavu, abyste dosáhli jeho optimální funkce.
- Při vkládání zaváděcího systému udržujte polohu vodícího drátu.
- Zaváděcí systém neohybujte ani nezasmýkujte. 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 vodícího 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 kanýlu).
- Jakmile jsou sheath a/nebo vodící 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 kotvíčkami v kontaktu s cévní stěnou. V této fázi je zařízení možné posunout vpřed, ale stažení zpět může způsobit poškození stěny aorty.
- Nepřesné umístění a/nebo neúplné přílnutí endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA a céve 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.
- Abyste byla zajištěna fixace a přílnutí, 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 potřebovat větší k výběru dostatečné (menší než 10 %) nebo nadměrné (větší než 25 %) velikosti průměru graftu a následně migraci, endoleaku, růstu léze hrudní aorty, nebo zvýšenému riziku trombózy.
- Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA zahrnuje krytý proximální stent (na proximální komponentě) s fixačními kotvíčkami a nekrytý distální stent (na distální komponentě) s fixačními kotvíčkami. Při manipulaci s intervenčními a angiografickými zařízeními v blízkosti 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 či cévy (tj. lokalizované 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 velké oblouky 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 ischemie. Zasouvání sheathu v této fázi může způsobit propíchnutí zaváděcího sheathu kotvíčkami.
- Nepokoušejte se graft po částečném nebo úplném rozvinutí zatáhnout zpět do sheathu.
- Repozice stentgraftu distálně po částečném rozvinutí krytého proximálního stentu může způsobit poškození stentgraftu a/nebo poranění cévy.
- Abyste nezachytili katetry ponechané in situ, při vytahování zaváděcím systémem otáčejte.
- Ve finálním angiogramu potvrďte, že se nevyškly žádné endoleaky ani zasmýkávání a že proximální a distální zlaté rentgenkontrastní znaky prokazují dostatečné překrytí mezi komponentami a že graft je dostatečně dlouhý, aby se i po čase udrželo minimální přílnutí 20 mm proximálně i distálně.
- POZNÁMKA:** Pokud zjistíte endoleaky nebo jiné problémy (např. nedostatečná délka přílnutí nebo délka překrytí), viz **část 10.2, Přidáváná zařízení**.

4.6 Použití tvarovacího balónku - volitelné

- Neaplaňujte 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 uťahováním hemostatického ventilu Captor® tak, aby se přizpůsobilo 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 snímávaný v systému MRI o 1,5 T nebo 3,0 T s použitím specifických testovacích parametrů popsanych v **části 11.4, Informace o bezpečnosti při vyšetření MRI**.

5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

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

- amputace
- aortobronchiální píštěl
- aortozofageální píštěl
- arteriovenózní píštěl
- edém
- embolizace (mikro a makro) s transienční 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, transienční horečky a bolesti
- klaudikace (např. v hýždí nebo v noze)
- komplikace s endovaskulárním graftem (např. nesprávné umístění komponent, neúplné rozvinutí komponent, migrace a/nebo oddělení komponent, prasknutí stěhy, okluze, infekce, prasknutí stentu, korozí stentu, opotřebení materiálů graftu, dilatace, eroze, propíchnutí, prosakování kolem graftu, oddělení kotvíček)
- komplikace související s anestezií a následně doprovodné potíže (například aspirace)
- komplikace v lymfatickém systému a následně doprovodné potíže (např. mízní píštěl, lymfokéla)
- komplikace v místě cévního vstupu (např. infekce, bolest, hematoma, pseudoaneuryzma a arteriovenózní píštěl)
- komplikace v oblasti ledvin s následnými doprovodnými potížemi (např. okluze artérie, 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 proloupaná intubace)
- komplikace v rané a následné potíže (například dehiscence a infekce)
- krvácení, hematoma nebo koagulopatie
- neurologické lokální nebo celkové komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. mrtvice, transienční 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)
- stěvní komplikace (například ileus, transientní ischemie, infarkt, nekróza)
- tromboza 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 plánových 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 anestezii.
- 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 reparače.
 - 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 reparače 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 reparače:
- **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 POOPERACNÍ KONTROLU**.
 - Pacienti musí být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později jednou ročně. Pacienti musí být informováni, že pravidelné a důsledné kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby 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 reparače léze hrudní aorty nezastavuje postup choroby. Stále trvá nebezpečí přírůzné 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 střeva a chladné končetiny. Prasknutí léze hrudní aorty může být asymptomatické, ale obvykle se projevuje bolestmi zad nebo bolestmi na hrudi, chronickým kašlem, točením hlavy, omdlěním, 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 pánevím namočeným ve sterilním fyziologickém roztoku.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na štítku.
- Skladujte na tmavém, chladném a suchém místě.

9 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ

9.1 Školení lékařů

POZOR: Během implantace nebo reintence musí být vždy v pohotovosti kvalifikovaný operční 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 výkon (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 reparače nebo bypassu femorálních a brachiálních arterií
- Techniky perkutánního přístupu a uzavření
- Ovládní 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 přídatných 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 pánev 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 tuhé vodivé drát 0,035 inch (0,89 mm) o délce 260/300 cm:
 - Ultra tuhé vodící dráty Cook Amplatz (AUS)
 - Extra tuhé vodící dráty Cook Lunderquist™ s dvojmí zakřivením (LESDC)
- Standardní vodící drát 0,035 inch (0,89 mm):
 - Vodící dráty Cook 0,035 inch
 - Vodící dráty Cook Bentonson 0,035 inch
 - Vodící dráty Cook Nimble®
- Tvarovací balonky:
 - 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 dilátátory:
 - 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.

¹Maximální průměr podél místa fixace měřený od vnější stěny k vnější stěně.²Naměřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.³Volbu 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.

¹Maximální průměr podél místa fixace měřený od vnější stěny k vnější stěně.²Naměřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.³Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.**Tabulka 3 – Proximální obrácené kónická zařízení – 6 mm***

Zamýšlený průměr aorty prox.-dist. ^{1,2} (mm)	Průměr graftu prox.-dist. ³ (mm)	Celková délka 6mm proximální obrácené kónické komponenty (mm)	Zaváděcí sheath (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.

¹Maximální průměr podél místa fixace měřený od vnější stěny k vnější stěně.²Naměřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.³Volbu 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.

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

9.6 Pokyny pro výběr délky zařízení

- Délka grafu se musí vybrat tak, aby pokrývala lézi měřeno podél většího zakřivení aneuryzmatu plus minimálně 20 mm zóny přilnutí na proximálními a distálními konci.
- V aneuryzmatech se grafť po čase může usadit do většího zakřivení aneuryzmatu a musí se proto plánovat větší délka grafu:
 - 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 proximálními a distálními 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 proximálními těsnícím stentem proximální komponenty a žádná část proximální komponenty se nesmí překrývat s distálním těsnícím stentem distální komponenty, protože by to mohlo způsobit špatné přilnutí k cévní stěně. Výběr délky prostředku tomu musí odpovídat.

Pokud nelze docílit přijatelného léčebného plánu se dvěma komponentami (proximální a distální) (např. příslušné pokrytí aorty i s maximálním překrytím nejkrátkých 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 příslušnosti. Je možné, že bude nutno použít techniky arteriálního bypassu.
- Proximální a distální délka krčku aorty musí být minimálně 20 mm.
- Průměry krčku aorty měřené od vnější stěny k vnější stěně musí být v rozsahu mezi 20 - 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 těsnící stent proximální komponenty ani distální těsnící stent distální komponenty.

Před použitím endovaskulárního grafu 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 grafu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form se zaváděcím systémem Z-Trak Plus se musí uplatňovat standardní metody zavádění sheathů pro arteriální přístup, vodících katetrů, angiografických katetrů a vodících drátů. Endovaskulární graf Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form se zaváděcím systémem Z-Trak Plus je kompatibilní s vodícími dráty o průměru 0,035 inch. V případě obtížných anatomických poměrů pacienta může být vyžadováno použití techniky brachio-femorálního vodícího drátu. Zavedení endovaskulárního stentu je chirurgický zákrok, při kterém může z různých důvodů dojít ke ztrátě krve, což v nepříliš častých případech vyžaduje intervenci (včetně transfuze) k zamezení nežádoucích následků. Při zákroku je důležité monitorovat rozsah ztráty krve přes hemostatický ventil. Toto je obzvláště relevantní při manipulaci se sedlým polohovačem a po ní.

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

Rozhodující činitele před implantací

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

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

Příprava pacienta

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

10.1 Komponenta systému endovaskulárního grafu

Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form

10.1.1 Příprava/propláchnutí/umístění – proximální a distální komponenty

- Sejměte vnitřní stilet se žlutým ústím. Sejměte ochrannou trubičku kanuly. Sejměte sheath Peel-Away® ze zadní strany sestavy ventilu. (**Obr. 4**)
- Zvedněte distální hrot systému a propláchněte systém přes hemostatický ventil, dokud kapalina nezačne vytékat z hrotu zaváděcího sheathu. (**Obr. 5**) Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku přes zařízení. Nástřík ukončete a zavřete uzavírací kohout na připojné hadičce. **POZNÁMKA:** Zkontrolujte, že boční adaptér je pevně připojen ke straně těla ventilu. **POZNÁMKA:** Často používaným roztokem k proplachování grafu je heparinovaný fyziologický roztok.
- K ústí vnitřní kanuly připojte stříkačku s heparinovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, dokud roztok nezačne vytékat z distálních poststranních portů a z distálního hrotu dilatátoru. (**Obr. 6**)
- Sterilní gázové polštářky navlhčete fyziologickým roztokem a ořete jimi zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i dilatátor.

10.1.2 Umístění proximální komponenty

- Standardní metodou naplněné vybranou arterií za použití přístupové jehly 18 gauge. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
 - Vodící drát – standardní s hrotem J 15 mm o průměru 0,035 inch a délce 260/300 cm, nebo vodící drát Bentson.
 - Sheath vhodné velikosti (např. 5 Fr).
 - Proplachovací katetr pigtail (obvykle měřicí katetr s rentgenkontrastními proužky, např. katetr s centimetrovými značkami Cook CSC-20).
- Proveďte angiografii na odpovídající úrovni. Používáte-li rentgenkontrastní značky, nastavte podle potřeby polohu katetru a opakujte angiografii.
- Zajistěte propláchnutí a naplnění systému grafu heparinovaným fyziologickým roztokem (vhodným proplachovacím roztokem) a odstranění veškerého vzduchu.

- Podejte celkově heparin. Propláchněte všechny katetry a navlhčete všechny vodící dráty heparinovaným fyziologickým roztokem. Proplach katetrů a další navlhčení vodících drátů provádějte po každém výměně.

- Nahraďte standardní vodící drát tuhým vodícím drátem LESDC o průměru 0,035 inch, 260/300 cm a posunujte ho vpřed skrz katetr a vzhůru do aortálního oblouku. **POZNÁMKA:** V případě obtížných anatomických poměrů zvažte namísto toho použití brachio-femorálního přístupu.
- Vyjměte proplachovací katetr pigtail a sheath. **POZNÁMKA:** V této fázi můžete získat přístup do druhé femorální arterie pro umístění angiografického katetru. Alternativně můžete zvažít brachiální přístup. **POZOR:** Při zavádění nikdy neotáčejte zaváděcím systémem, aby nedošlo ke zkroutění endovaskulárního grafu. Nechte zařízení, aby se přirozeně přizpůsobilo křivkám a vinutosti cév. **POZNÁMKA:** Hrot dilatátoru při tělesné teplotě změkne.
- Zkontrolujte polohu vodícího drátu v aortálním oblouku. Zajistěte správnou polohu grafu. **POZOR:** Dávejte pozor, abyste neposouvali sheath, dokud je stentgraft uvnitř sheathu. Zasuování sheathu v této fázi může způsobit propíchnutí zaváděcího sheathu kotvíčkami.
- Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor v otevřené poloze. (**Obr. 7**)
- Stabilizujte sedlý polohovač (dílek zaváděcího systému) a vytáhněte sheath tak, až je graf úplně expandovaný a sestava ventilu se aretuje do ovládací rukojeti. (**Obr. 8**) **POZOR:** Po vytáhnutí sheathu může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy grafu. Před dokončením vysunování grafu ze sheathu zkontrolujte distální zlaté značky, abyste se ujistili, že nebudou zakryty viscerální arterie. Neustále kontrolujte polohu grafu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.
- POZOR:** Při vytahování sheathu jsou obnaženy proximální kotvíčky a jsou v kontaktu s cévní stěnou. V této fázi je zařízení možné posunout vpřed, ale stažení zpět může způsobit poškození stěny aorty. **POZNÁMKA:** Pokud při pokusu o vytáhnutí sheathu narazíte na mimořádné obtžie, 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.

- Ověřte polohu grafu a v případě potřeby ji upravte směrem dopředu. Znovu zkontrolujte polohu grafu angiograficky. **POZNÁMKA:** Pokud je paralelně se stentgraftem zaveden angiografický katetr, použijte ho k angiografickému zjištění polohy.
- Uvolněte aretační držák zelené spouště uvolňovacího drátu. Stahujte uvolňovací drát nepřetržitým pohybem zpět, dokud se neotevře proximální konec grafu. (**Obr. 9**) Neotáčejte zeleným knoflíkem uvolňovacího drátu. Úplně vytáhněte uvolňovací drát, aby se uvolnilo distální připojení grafu k zaváděcí. **POZNÁMKA:** Před vytáháním zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytáhány všechny uvolňovací dráty.
- Odstráňte zaváděcí systém a ponechte vodící drát v grafu. **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 grafů a extenzi k dosažení minimální délky proximálního a distálního přilnutí a délky překrytí mezi komponentami.

10.1.3 Umístění distální komponenty

- Pokud se polohy angiografický katetr ve femorální arterii, je třeba ho přemístit do polohy ukazující anatomické poměry aorty, kde bude rozvinuta distální komponenta.
- Po vodícím drátu zaveďte čerstvě hydratovaný zaváděcí systém, dokud nedosáhne požadované polohy grafu 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 proximálními těsnícím stentem proximální komponenty a žádná část proximální komponenty se nesmí překrývat s distálním těsnícím stentem distální komponenty, protože by to mohlo způsobit špatné přilnutí k cévní stěně.
- Zkontrolujte polohu grafu angiograficky a v případě potřeby ji upravte.
- Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor v otevřené poloze. (**Obr. 7**)
- Stabilizujte sedlý polohovač (dílek zaváděcího systému) a začněte vytahovat sheath. (**Obr. 10**) **POZOR:** Po vytáhnutí sheathu může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy grafu. Neustále kontrolujte polohu grafu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii. **POZNÁMKA:** Pokud při pokusu o vytáhnutí sheathu narazíte na mimořádné obtžie, umístěte zařízení do méně vinuté polohy, která umožní stažení sheathu zpět. Velice opatrně vytahujte sheath a jakmile se začne stahovat zpět, okamžitě zastavte postup. Vraťte ho zpět do původní polohy a pokračujte v rozvinování.
- Vytahujte sheath, dokud graf nebude plně expandován. Pokračujte s vytahováním sheathu, dokud se sestava ventilu nearetuje do ovládací rukojeti.
- Uvolněte distální připojení grafu tak, že nejprve odšroubujete bezpečnostní západku uvolňovacího drátu na bílé spoušti uvolňovacího drátu. (**Štítek 1, obr. 11**) Nepřetržitým pohybem vytáhněte uvolňovací drát.
- Odšroubujte a odstráňte aretační držák na teleskopické rukojeti. (**Štítek 2, obr. 12**)
- Stabilizujte zaváděcí systém a posuňte teleskopickou rukojet společně s sedlou trubicí a vnějším sheathem v distálním směru, dokud se neuvolní distální připojení stentu. Teleskopická rukojet se musí zatahnout, co nejvíce půjde distálně, až se automaticky zajistí ve své poloze. (**Obr. 13**) **POZNÁMKA:** Dbejte, aby nedošlo k umístění nepotáženého stentu v oblastech lokalizované angulace > 45 stupňů. Pokud se nepotážený stent umístí v lokalizovaných angulacích > 45 stupňů, může být obtížné uvolnit dolní krypt. Použití techniky brachio-femorálního vodícího drátu může zvýšit podporu systému a usnadnit uvolnění dolního krčku.
- Uvolněte aretační držák zelené spouště uvolňovacího drátu. Stahujte uvolňovací drát nepřetržitým pohybem zpět, dokud se neotevře proximální konec grafu, stáhněte zpět a odstráňte uvolňovací drát a uvolňovací mechanismus. (**Štítek 3, obr. 14**) Neotáčejte zeleným knoflíkem uvolňovacího drátu. **POZNÁMKA:** Před vytáháním zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytáhány všechny uvolňovací dráty.
- Zcela vyjměte vnitřní zaváděcí systém, přičemž sheath a vodící drát ponechejte na místě.
- 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 vodícím 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 nenaplníte v aortě vně graftu.
5. Expandujte tvarovací balónek zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v oblasti proximálního krytého stentu; začněte proximálně a pracujte v distální 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 nahradte 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 vodící dráty nebo je nahradte 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 oboukryvných cév a plexus coeliacus.
2. Ve finálním angiogramu potvrďte, že se nevyskytují žádné endoleaky ani zasmýkávání 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 extenzi. Běh ohledu na to, které zařízení bylo instalováno, základní výkon bude podobný postupům požadovaným a popsáným v tomto dokumentu. Je nezbytné zachovat přístup pro vodící drát.

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

Přídavná zařízení endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form se zaváděcím systémem Z-Trak Plus jsou kompatibilní s vodícími dráty o průměru 0,035 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 naplněte vybranou arterii za použití přístupové jehly 18 gauge. Alternativně použijte vodící drát in situ, který byl předtím použit pro zavedení zaváděcího systému/graftu. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
 - Vodící drát – standardní s hrotem J 15 mm o průměru 0,035 inch a délce 260 cm, nebo vodící drát Bentson.
 - Sheath vhodné velikosti (např. 5 Fr).
2. Proplachovací katetr pigtail (obvykle měřicí katetr s rentgenokontrastním průzkem, např. katetr s centimetrovými značkami Cook CSC-20).
3. Proveďte angiografi na odpovídající úrovni. Použijte-li rentgenokontrastní značky, nastavte podle potřeby polohu a opakujte angiografi.
4. Zajistěte naplnění graftu heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstranění veškerého vzduchu.
5. Podejte celkové heparin. Propláchněte všechny katetry a navlhčete všechny vodící dráty heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplach katetrů a další navlhčení vodících drátů provádějte po každé výměně.
6. Nahradte standardní vodící drát tuhým vodícím drátem LESDC o průměru 0,035 inch, 260/300 cm a posunujte ho vpřed skrz katera a vzhůru do aortálního oblouku.
7. Vyjměte proplachovací katetr pigtail a sheath.
POZNÁMKA: V této fázi můžete získat přístup do druhé femorální artérie pro umístění proplachovacího katetru. Alternativně můžete zvážit brachiální přístup.
7. Po vodícím drátu zaveďte 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 cévy.

1. **POZNÁMKA:** Hrot dilatátoru při tělesné teplotě změkne.
POZNÁMKA: Proximální extenze má kotvičky, které se nesmějí umisťovat uvnitř jiných komponent graftu.
2. Zkontrolujte polohu vodícího drátu v aortálním oblouku. Zajistěte správnou polohu graftu.
POZOR: Dávejte pozor, abyste neposouvali sheath, dokud je stentgraft uvnitř sheathu; zasouvání sheathu v této fázi může způsobit propíchnutí zaváděcího sheathu kotvičkami.
3. Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor v otevřené poloze. **(Obr. 7)**
4. Stabilizujte šedý polohovač (dírk 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 vodícího drátu může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu a podle potřeby polohu zkontrolujte angiograficky.

POZOR: Při vytažení sheathu jsou oznaženy 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.

1. **POZNÁMKA:** Pokud při pokusu o vytažení sheathu narazíte na mimořádné obtíže, umístěte zařízení do méně vinuté polohy, která umožní stažení sheathu zpět. Velice opatrně vytahujte sheath a jakmile se začne stahovat zpět, zastavte. Vraťte ho zpět do původní polohy a pokračujte v 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 přípojení graftu k zaváděcí.
13. **POZNÁMKA:** Před vytažením zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytaženy všechny uvolňovací dráty.
13. Zcela vyjměte vnitřní zaváděcí systém, přičemž sheath a vodící drát ponechejte na místě.
POZOR: Abyste nezachytili katetry ponechané in situ, při vytažování 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 vodícím 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)**
5. Expandujte tvarovací balónek zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v místě proximálního přilnutí; začněte proximálně a pracujte v distální 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 nahradte jej angiografickým katetrem k provedení závěrečných angiogramů.
8. Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem angiografického katetru otočením po směru hodinových ručiček za použití jemného tlaku.
9. Vyjměte všechny tuhé vodící dráty nebo je nahradte 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 oboukryvných cév a plexus coeliacus.
2. Ve finálním angiogramu potvrďte, že se nevyskytují žádné endoleaky ani zasmýkávání 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 naplněte vybranou arterii za použití přístupové jehly 18 gauge. Alternativně použijte vodící drát in situ, který byl předtím použit pro zavedení zaváděcího systému/graftu. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
 - Vodící drát – standardní s hrotem J 15 mm o průměru 0,035 inch a délce 260 cm, nebo vodící drát Bentson.
 - Sheath vhodné velikosti (např. 5 Fr).
2. Proplachovací katetr pigtail (obvykle měřicí katetr s rentgenokontrastním průzkem, např. katetr s centimetrovými značkami Cook CSC-20).
3. Proveďte angiografi na odpovídající úrovni. Pomocí rentgenokontrastních značek nastavte podle potřeby polohu a opakujte angiografi.
4. Zajistěte naplnění systému graftu heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstranění veškerého vzduchu.
5. Podejte celkové heparin. Propláchněte všechny katetry a navlhčete všechny vodící dráty heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplach katetrů a další navlhčení vodících drátů provádějte po každé výměně.
6. Nahradte standardní vodící drát tuhým vodícím drátem LESDC o průměru 0,035 inch, 260/300 cm a posunujte ho vpřed skrz katera a vzhůru do aortálního oblouku.
7. Vyjměte proplachovací katetr pigtail a sheath.
POZNÁMKA: V této fázi můžete získat přístup do druhé femorální artérie pro umístění proplachovacího katetru. Alternativně můžete zvážit brachiální přístup.
7. Po vodícím drátu zaveďte 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).
8. **POZOR: Při zavádění nikdy neotáčejte zaváděcím systémem, aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního graftu. Nechte zařízení, aby se přirozeně přizpůsobilo křivkám a vinutosti cévy.**
POZNÁMKA: Hrot dilatátoru při tělesné teplotě změkne.

- Zkontrolujte polohu vodícího drátu v aortálním oblouku. Zajistěte správnou polohu grafu.
- Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor v otevřené poloze.
- Stabilizujte šedý polohovač (dírk zaváděcího systému) a vytáhněte sheath tak, až je graf úplně expandovaný a sestava ventilu se arotuje do ovládací rukojeti. **(Obr. 8)**
POZOR: Po vytáhnutí sheathu nebo vodícího drátů může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy grafu. Neustále kontrolujte polohu grafu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.
POZNÁMKA: Pokud při pokusu o vytáhnutí sheathu narazíte na mimořádné obtíže, umístěte zařízení do méně vinuté polohy, která umožní stažení sheathu zpět. Velice opatrně vytahujte sheath a jakmile se začne stahovat zpět, zastavte. Vraťte ho zpět do původní polohy a pokračujte v rozvinování.
- Ověřte polohu grafu a v případě potřeby ji upravte směrem dopředu. Znovu zkontrolujte polohu grafu angiograficky.
POZNÁMKA: Pokud je paralelně se stentgraftem zaveden angiografický katetr, použijte ho k angiografickému zjištění polohy.
- Uvolněte bezpečnostní západku zelené spouště uvolňovacího drátu. Stahujte uvolňovací drát nepřetržitým pohybem zpět, dokud se neotevíře proximální konec grafu. **(Obr. 9)** Neotáčejte zeleným knoflíkem uvolňovacího drátu. Úplně vytáhněte uvolňovací drát, aby se uvolnilo distální připojení grafu k zaváděči.
POZNÁMKA: Před vytáhnutím zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytáhány všechny uvolňovací dráty.
- Zcela vyjměte vnitřní zaváděcí systém, přičemž sheath a vodící drát ponechte na místě.
POZOR: Abyste nezachytili katetry ponechané in situ, při vytahování zaváděcím systémem otáčejte.
- Zavěte hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočením do zavřeného polohy. **(Obr. 7)**

Zavedení tvarovacího balóčku do distální extenze – volitelné

- Připravte tvarovací balónek, jak je uvedeno níže, a/nebo podle pokynů výrobce.
 - Propíchněte lumen drátu heparinovaným fyziologickým roztokem.
 - Odstraňte z balóčku všechny vzduch.
- Během přípravy k zavedení tvarovacího balóčku otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček. **(Obr. 7)**
- Tvarovací balónek posunujte po vodícím drátu a skrz hemostatický ventil Captor zaváděcího systému na úroveň překrytí distální komponenty/distální extenze. Udržujte správnou polohu sheathu.
- Mírným tlakem utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balóčku otočením do uzavřené polohy.
POZOR: Balónek nenaplňujte v aortě vně grafu.
- Expandujte tvarovací balónek zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v oblasti překrytí; začněte proximálně a pracujte v distálním směru.
POZOR: Před repozicí zkontrolujte, zda je balónek úplně vyprázdněn.
- Stáhněte tvarovací balónek zpět do místa distálního přilnutí a expandujte jej.
- Povolte hemostatický ventil Captor, vyjměte tvarovací balónek a nahradte jej angiografickým katetrem k provedení závěrečných angiogramů.
- Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem angiografického katetru otočením po směru hodinových ručiček za použití jemného tlaku.
- Vyjměte všechny tuhé vodící dráty nebo je nahradte tak, aby se aorta mohla vrátit do přirozené polohy.

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

¹Snímky jsou nutno provést do 6 měsíců před výkonem.

²Vyšetření MRI se může použít u pacientů s ledvinovým selháním nebo u pacientů, kteří nejsou z jiného důvodu schopni absolvovat kontrastní CT. Další možnosti v případě suboptimálního snímání 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; zmožnilo 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 nemějte souřadnice x- nebo y- skenovacího stolu.
- Sekvence musí mít shodnou nebo odpovídající polohu stolu. Při vyšetření CT je nutné postupovat podle přijatelných protokolů snímání. **Tabulka 6** uvádí příklady přijatelných protokolů snímání.

Tabulka 6 – Přijatelné snímkové 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

Finální angiogram

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

11 POKYTY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERACNÍ KONTROLU

11.1 Obecné informace

- Funkčnost endovaskulárních grafů 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 grafu.** Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneurizmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního grafu) se musí podrobit dalším kontrolním vyšetřením. Pacienti musí být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později jednou ročně. Pacienti musí být informováni, že pravidelné a důsledné kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby 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, zneclivění a slabosti). Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneurizmaty nebo se změnami struktury nebo polohy stentgraftu) se musí podrobit kontrolním vyšetřením v kratších intervalech.
- Každoroční kontrolní snímkové 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 aneurizmatu, 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 snímků.

Tabulka 5 uvádí seznam minimálních požadavků na kontrolní zobrazovací vyšetření pacientů s endovaskulárním grafem Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form. U pacientů, u kterých je nutná důkladnější kontrola, se může provádět častější vyhodnocení.

11.3 Rentgenové snímky zařízení v hrudníku

Požadují se následující snímky: supinálně-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 grafem 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) $\leq 2,0$ 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 vědu 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.

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

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

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

FORSIGTIG: Hele indholdet af den indvendige pose (inklusive indføringssystemet og den endovaskulære protese) leveres steril, 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 selvspekanderende 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 guldmærker i hver ende af de proksimale og distale komponenter for at facilitere fluoroskopisk visualisering af stentprotesen. Der er placeret guldmærker 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 anlægges metode med indbyggede funktioner til at give kontinuerlig kontrol over den endovaskulære protese under hele anlæggesproceduren. 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 knæddannelse og har en hydrofil coating. Begge funktioner har til hensigt at lette manøvrering i iliacaa-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, selvspekanderende Cook-Z stents af rustfrit stål og polypropylen, der bruges i fremstillingen af hovedprotesens komponenter. Ved de distale og proksimale protesemagere er stentene fastgjort til den indvendige side. Ellers er stentene sutureret på den udvendige side. Den proksimale forlænger har proksimale fastførelsesmodhager. Den distale forlænger har ikke modhager. Både de proksimale og distale hovedproteseforlængere kan bruges til at give ekstra længde til deres respektive dele af den endovaskulære protese. Den distale hovedproteseforlænger kan ligeledes bruges til at øge overlappingslængden mellem komponenter.

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

Den proksimale forlænger til Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form anlægges fra enten et 20 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 protsens ende anbragt fire røntgenfaste mærker cylindrisk inden for 1 mm af de mest proksimale og distale aspekter af protesemagere, 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 protsens ende anbragt fire røntgenfaste mærker cylindrisk inden for 1 mm af de mest proksimale og distale aspekter af protesemagere, 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 iliacaa/femoral adgang, kompatibel med de krævede indføringssystemer.
- En kurveradius på mere end 35 mm langs hele den længde af aorta, der skal behandles.
- Aortasegmenten uden aneurismer (fikseringssteder) proksimalt og distalt for aneurismet:
 - med en længde på mindst 20 mm 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 KONTRAIKATIONER

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

- Patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for rustfrit stål, polyester, lodning (tin, sølv), polypropylen, 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, advarselne og forholdsreglerne ikke følges nøje, kan det få alvorlige konsekvenser eller medføre personskaade 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 (overlappning af kar og komponent) og/eller endolækage. En stigning i aneurismestørrelse og/eller en persisterende endolækage eller migration kan medføre ruptur af aneurismet.
- Det kan være nødvendigt for patienter, der oplever 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. Protasen skal vælges i en længde, der dækker læsionen som målt langs med aneurismets største kurve, samt mindst 20 mm forseglszonen i den proksimale og distale ende. En distal aortahalslængde på mindst 10 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 forseglszonen er mindre end 20 mm.
- Adækvat iliacaa- 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, toroverede eller tromboseerede 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 afklunkning af den torakale aortaløsning, 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 tagtrof ved det proksimale fikseringssted eller en tagtrof 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 foralkning 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 protese migration. Hos patienter med store aneurismer på den udvendige kurve tæt på venstre venstre 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 aortøsophageale 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 sikker
- kirurgisk eller endovaskulær AAA-reparation inden der er forløbet 30 dage før eller efter TAA-reparation
- tidligere reparation i a. descendens thoracalis
- manøvrering evne til at bevare venstre a. carotis communis og a. celiaca
- blodningsdiatese, ikke-korrigerbare koagulopati eller afslag på modtagelse af blodtransfusion
- slagtilfælde inden for 3 måneder
- reaktion over for kontrastmidlet, der ikke kan behandles eller præmedicerer på tilfredsstillende vis
- patienter, hvis anamnese inkluderer traumatisk skade på aorta
- Vellykket patientudvælgelse kræver specifikt billediagnostik og nøjagtige målinger; se afsnit 4.3, **Måleteknik og billediagnostik for proceduren**.
- Hvis afklunkning af ostium til venstre a. subclavia er nødvendig for at opnå tilstrækkelig halslængde til fiksering og forsegling, kan det være nødvendigt at transponere eller bypass venstre a. subclavia.
- Bruget 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 billediagnostik, eller som ikke er i stand til, eller ikke har samarbejdsvilje til, at få foretaget de nødvendige præoperative og postoperative billediagnostiske 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 endoprotensens integritet.
- Bruget 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 billediagnostiske krav.
- Graftimplantationen kan øge risikoen for paraplegi eller paraparese, hvor proteseeksklusion dækker udspringet af spinalnerver eller interkostalarterier.
- Endovaskulære protesers ydeevne på lang 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 protesers performance. Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer eller sår, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protesers struktur eller position) bør følges nøje. 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 ekstrem sport.
- Efter anlæggelse af en endovaskulær protese skal patienterne kontrolleres regelmæssigt for endolækageflow, vækst af den torakale aortalæsion eller ændringer i den endovaskulære protesers struktur eller position.

4.3 Måleteknik og billeddiagnostik for 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 iliacal eller aorta ikke kan vurderes, hvilket kan forhindre adgang eller pålidelig fiksering og forsejling af protesen.
- En rekonstruktionstykkelse ved gennemlysning for proceduren på > 3 mm kan resultere i suboptimal størrelsesbestemmelse af protesen eller i manglende vurdering af fokale stenoser fra CT-scanning.
- Klinisk erfaring indikerer, at kontrastforstærket spiral computertomografisk angiografi (CTA) med 3-D-rekonstruktion er den billeddiagnostiske modalitet, der anbefales kraftigt til nøjagtig vurdering af patientens anatomi inden behandling med Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form. Hvis kontrastforstærket spiral-CTA med 3-D-rekonstruktion ikke er tilgængelig, bør patienten henvises til et hospital, der råder over disse muligheder.
- Klinikere anbefaler, at 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 femhovederude 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 afhængigt af den pågældende patients anatomi. Hvis 3-D-rekonstruktion ikke er tilgængelig, skal patienten henvises til et hospital, der råder over disse muligheder. **Længdemålinger skal foretages langs den største aortakurve, inklusive aneurismet, hvis til stede.**
- **BEMÆRK:** Den største kurve udgør den længste måling langs aneurisets krumning og kan være på den ydre eller indre aortakurve afhængigt af, hvor aneurismet findes.
- **BEMÆRK:** Store 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 produktens diameter (tabel 1 og 2 i afsnit 9.5, Retningslinjer for bestemmelse af produkt diameter) og produktens 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, aneurismevækst), der muligvis kan opstå som følge af valg af produkter i den forkerte størrelse.**
- **Tabel 1, 2, 3 og 4** omfatter passende over størrelsesmålinger 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 protensens placering i forhold til stedet brugt til bestemmelse af protensens størrelse, kan føre til aneurismevækst, endolækage, migration, brud, at produktet folder ind eller bliver komprimeret.
- Protosen skal vælges i en længde, der dækker læsionen som målt langs med aneurisets største kurve, samt mindst 20 mm forsejlingszone 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 protese længde:
- **Reparation med to komponenter (proksimal og distal komponent)** anbefales, da dette gør det muligt at tilpasse komponenter til ændringer 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 overlappning mellem produkter er 3-4 stents. Mindre end en tre-stent-overlappning kan resultere i endolækage (med eller uden komponentadskillelse). Ingen del af den distale komponent må overlappe den proksimale forsejlingsstent på den proksimale komponent, og ingen del af den proksimale komponent må overlappe den distale forsejlingsstent på den distale komponent, da dette kan medføre risiko for malapposition til karvæggen. Produktlængder skal vælges i henhold hertil.
- Hvis en acceptabel behandlingsplan med to komponenter (proksimal og distal komponent) ikke kan udarbejdes (f.eks. for stor overlappning af aorta, selv med maksimal overlappning af de korteste komponenter), skal den proksimale komponent vælges med tilstrækkelig længde til at opnå og opretholde de minimale 20 mm forsejlingszoner i begge ender, selv ved positionering i aneurisets største kurve. Undladdelse af at gøre dette kan resultere i migration, endolækage og vækst af aneurismet.

4.5 Implanteringsprocedure

- Der skal anvendes systemisk antikoagulation under implanteringsproceduren på grundlag af hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, skal der bruges en alternativ antikoagulant.
- 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 aortavæggen.
- Der bør anvendes gennemlysning under indføring og anlæggelse for at bekræfte korrekt funktion af indføringsystemets 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 postoperativ 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 endoprotosen.
- For at aktivere den hydrofile coating på ydersiden af Flexor indføringsheathen skal overfladen aftørres med sterile gaze kompresser, der er gennemvædet med saltvandsopløsning. Hold altid sheathen hydreret for optimal ydeevne.
- Oprethold kateterlederens position under indføring af indføringsystemet.
- Indføringsystemet må ikke bøjes eller knækkes. Dette kan forårsage beskadigelse af indføringsystemet og Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form.
- Drej aldrig indføringsystemet under proceduren, så drejning af den endovaskulære protese undgås. Lad produktet følge karrens kurver og svingninger naturligt.
- Afbryd fremføring af kateterlederen eller nogen del af indføringsystemet, hvis der føles modstand. Stop, og vurder årsagen til modstanden; der kan opstå skade på kar, kateter eller protese. Udvis særlig forsigtighed i områder med stenoser, intravaskulær trombose eller i 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 anatomen og protensens position blive ændret. Monitorér protensens 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 aortavæggen.
- Unøjagtig anlæggelse og/eller ulfuldstændig forsejling 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 stentprotosen. Forkert anlæggelse eller migration af stenten kan kræve kirurgisk intervention.
- Utilsigtligt delvis anlæggelse eller migration af endoprotosen 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 forsejling.
- Sorg for, at den endelige placering af produktets proksimale og distale ender er i et aortahalssegment med en diameter, der svarer til produktets oprindeligt bestemt størrelse. Endelig placering i et andet segment end den placering, der blev brugt til at bestemme produktets størrelse, kan muligvis resultere i en utilstrækkelig (under 10 %) eller for stor (over 25 %) over størrelsesdiameter på protesen og medføre migration, endolækage, vækst af 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 uadækket distal stent (på den distale komponent) med fikseringsmodhager. Udvis ekstrem forsigtighed ved manipulering af interventionelle og angiografiske produkter i regionen med den uadækkede proksimale stent og uadækkede distale stent.
- Ved brug af en distal komponent skal der udvises forsigtighed for at undgå at lande den distale uadækkede stent i 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 klinikerens være opmærksom på risikoen for at compromittere 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 indføringsheathen.
- Forsøg ikke at føre protesen tilbage i sheathen efter delvis eller fuldstændig anlæggelse.
- Omplacering af stentprotosen distalt efter delvis anlæggelse af den dækkede proksimale stent kan resultere i beskadigelse af stentprotosen og/eller karlesion.
- Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displace katetre, der efterlades in situ.
- Bekræft på slutangiogrammet, at der ikke er endolækager eller knæk, at de proksimale og distale røntgenfaste guldmærkеры placering viser tilpas overlappning mellem komponenterne, og at der er tilstrækkelig protese længde til over tid at opretholde mindst 20 mm forsejling proksimalt og distalt.
- **BEMÆRK:** Hvis der observeres endolækager eller andre problemer (f.eks. utilstrækkelig forsejlingslængde eller overlappingslængde), 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 overinflering kan beskadige aorta.
- Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.
- For yderligere hæmostasekontrol kan Captor® hæmostaseventilen løses 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 implanteringsproceduren, 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
- Aortosofageal 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, hypertension og hypertension)
- Impotens
- Infektion af aneurismet, produktet eller adgangsstedet, herunder abscesdannelse, transitorisk feber og smerte
- Karskade
- Karspasme eller kartraume (f.eks. iliofemorale karsdissektion, blødning, ruptur og død)
- Kirurgisk konvertering til åben reparation
- Komplikationer i forbindelse med den endovaskulære protese (f.eks. fejlplacering af komponenten, ulfuldstændig anlæggelse af komponenten, komponentmigration og/eller -separation, suturruptur, okklusion, infektion, stentfraktur, korrosion på stent, slitage af protese materialer, 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 attack (TIA), paraplegi, paraparese, spinalshock og paralyse)
- Nyrerekompikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arteriookklusion, kontrasttoksicitet, insufficiens og svigt)
- Okklusion af koronararterier
- Pulmonale/respirationskomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, respirationsvigt 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 snoring) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør med den samme indføringsprofil som en vaskulær indføringsheath 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 PATIENTRÅDGIVNINGSPERFORMANCE

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

- Risici og forskelle mellem endovaskulær reparation og åben kirurgisk reparation.
- Potentielle fordele ved traditionel åben 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 protesers performance.** Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endoleakager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protesers struktur eller position) bør følges nøje. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **afsnit 11, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**.
- Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i det første år og med årlige mellemrum derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsekvent opfølgning er en meget vigtig del af at sikre den fortsatte sikkerhed og effektivitet af den endovaskulære behandling af 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. Patientens 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 indføringsystem og leveres i peel-open pakninger.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke resteriliseres.
- Produktet er steril, 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 indføringsheath 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 koldt, tørt og mørkt.

9 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE

9.1 Lægeuddannelse

FORSIGTIG: Der skal altid være et kvalificeret kirurgisk team til rådighed under implanterings- eller reinterventionsprocedurer i tilfælde af, at det bliver nødvendigt at konvertere til åben kirurgisk reparation.
FORSIGTIG: Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringsystemet må kun anvendes af læger og operationshold, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker (endovaskulære og kirurgiske) og i brugen af dette produkt. De anbefalede krav til lægers færdigheder og viden ved anvendelse af Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringsystemet er anført nedenfor:

Patientudvælgelse:

- Viden om det naturlige forløb af 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 adgang- og lukketeknikker
- Nonselektive og selektive kateterleder- og katerteknikker
- 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 diameter, der er kompatibel med de proksimale og distale komponenter.
- Fluoroskop med digitale angiografifunktioner (C-bue eller fikseret apparat)
- Kontrastmiddel
- Maskininjektør
- Sprøjte
- Hepariniseret saltvandsopløsning
- Sterile gazeekompresser

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 Amplatiz 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
- Indføringsløb:
 - Cook Check-Flø® indføringsløb
- Kateter til størrelsesbestemmelse:
 - Cook Aurous® katetre til centimeterstørrelsesbestemmelse
- Angiografikatetre med røntgenfast markør:
 - Cook angiografikatetre med Beacon® spids
 - Cook Royal Flush katetre med Beacon® spids
- Punkturkanylar:
 - Cook enkeltvæggede punkturkanylar
- Endovaskulære dilatatorer:
 - Cook endovaskulære dilatatorsæt

9.5 Retningslinjer for bestemmelse af produkt diameter

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

Table 1 – Proximal, distal and proximal konusformet komponent (2P, 2D, 2PT) Størrelsesguide til diameter på protese*

Tilsigtet aortakardiameter ^{1,2} (mm)	Protosediameter ³ (mm)	Samlet længde af proximal komponent (mm)	Samlet længde af distal komponent (mm)	Samlet længde af 4 mm proximal konusformet komponent (mm)	Indføringsheath (Fr)	Indføringsheathens 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.

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

Tilsigtet aortakardiameter ^{1,2} proximal-distal (mm)	Protosediameter ³ proximal-distal (mm)	Samlet længde af 10 mm proximal konusformet komponent (mm)	Indføringsheath (Fr)	Indføringsheathens 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.

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

Tilsigtet aortakardiameter ^{1,2} proximal-distal (mm)	Protosediameter ³ proximal-distal (mm)	Samlet længde af 6 mm proximal revers-konusformet komponent (mm)	Indføringsheath (Fr)	Indføringsheathens 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.

¹Maksimal diameter langs fikseringsstedet, målt fra ydre væg til ydre væg.²Afrund den målte aortadiameter til nærmeste mm.³Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.**Table 4 – Størrelsesguide til proximal og distal forlænger- (TBE, ESBE/-T) proteser diameter***

Tilsigtet aortakardiameter ^{1,2} (mm)	Protosediameter ³ (mm)	Samlet længde af komponent (mm)	Indføringsheath (Fr)	Indføringsheathens 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.

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

9.6 Retningslinjer for bestemmelse af produktlængde

- Protesen skal vælges i en længde, der dækker læsionen som målt langs med aneurisemets største kurve, samt mindst 20 mm forseglingszone i den proximale og distale ende.
- I aneurismer kan protesen over tid sætte sig i den største kurve på aneurismet, og der skal planlægges ekstra protese længde:
- Reparation med to komponenter (proximal og distal komponent) anbefales, da dette gør det muligt at tilpasse komponenter til ændringer i længde over tid. Reparation med to komponenter (proximal og distal komponent) sørger endvidere for aktiv fiksering på både det proximale og det distale fikseringssted.
- Den mindste, påkrævede mængde overlappning mellem produkter er tre stents. Mindre end en tre-stent overlappning kan resultere i endolækage (med eller uden komponentadskillelse). Ingen del af den distale komponent må overlappe den proximale forseglingsstent på den proximale komponent, og ingen del af den proximale 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 (proximal og distal komponent) ikke kan udarbejdes (f.eks. for stor overlappning af aorta, selv med maksimal overlappning af de korteste komponenter), skal den proximale komponent vælges med tilstrækkelig længde til at opnå og opretholde de minimale 20 mm forseglingszoner i begge ender, selv ved positionering i aneurisemets 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.
- Proximale og distale aortahalslængder skal være mindst 20 mm.
- Aortahalsdiametre målt fra ydre væg til ydre væg skal være 20-38 mm.
- Proximal halsdiameter, der er 4 mm eller mere større end den distale halsdiameter kræver brug af en proximal konusformet komponent.
- Ingen lokal vinkling må være større end 45 grader.
- De målinger, der skal foretages under vurderingen før behandlingen vises i **Fig. 3**.

Proximal og distal komponentoverlappning

En minimumsoverlappning på to stents (ca. 50 mm) er påkrævet. En overlappning med 3-4 stents (ca. 75-100 mm) anbefales, den proximale forseglingsstent på den proximale 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 adgangsheaths, styrekateter, angiografikateter og kateterledere ved brug af hjælpeprodukter til Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringsystemet. Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringsystemet er kompatibel med kateterledere med en diameter på 0,035 inch. Anvendelse af en teknik, der bruger en brachio-femoral kateterleder, kan være nødvendigt, 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 overdrevet blodtab, når den grå placeringsanordning er blevet fjernet, skal det overvejes at bringe en ikke-inflateret formningsballon eller en dilatator til indføringsystemet 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 indføringsystemet/-systemerne.
- Vinkling af aorta, aneurisme og iliac-arterier.
- Kvalitet af de proximale og distale fikseringssteder.
- Diametre af proximale og distale fikseringssteder og distale iliac-arterier.
- Længden af de proximale og distale fikseringssteder.

Patientforberedelse

1. Der henvises til hospitalets protokoller vedrørende anestesi, antikoagulation og monitorering af livstegen.
2. Anbring patienten på gennemsynslejet, sådan at fluoroskopisk visualisering fra aortabuen til femoralisbifurkaturene muliggøres.
3. Frlæg a. femoralis ved brug af standard kirurgisk teknik.
4. Etabler adekvat proximal og distal vaskulær kontrol for a. femoralis.

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

10.1.1 Forberedelse/skylning/anlæggelse – proximale og distale komponenter

1. Fjern den gul-muffede indre stilet. Fjern kanylebekyttelsesrøret. Fjern Peel-Away[®] sheathen fra bagsiden af ventilansamlingen. (**Fig. 4**)
2. Løft systemets distale spids, og skyl gennem hæmostaseventilen, indtil der løber væske ud af spidsen på indføringsheathen. (**Fig. 5**) Fortsæt med at injicere alle 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 protese skylleopløsning med hepariniseret saltvand.
3. Monter 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 aftrøe Flexor indføringsheathen for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath- og dilatatorspids rigeligt.

10.1.2 Anlæggelse af proximal 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).
2. Grisehalekateter til skylning (ofte katetre til størrelsesbestemmelse med røntgenfaste bånd, f.eks. Cook CSC-20 katetre til centimeterstørrelsesbestemmelse).
2. Foretag angiografi på det relevante niveau. Hvis der bruges røntgenfaste markører, justeres positionen af kateteret efter behov, og angiografien gentages.
3. Det sikres, at protese systemet er blevet gennemskyllet og primet med hepariniseret saltvand (relevant skylleopløsning), og at all 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 udskitning.

5. Udskit standard kateterlederen med en stiv 0,035 inch, 260/300 cm LESDC kateterleder, og for den gennem kateteret og op til aortabuen.
BEMÆRK: Hvis anatomi er vanskelig, skal 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 indføringsystem over kateterlederen, og fremfør det, indtil den ønskede protese position nås.
FORSIGTIG: Drej aldrig indføringsystemet 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 kateterleders 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 perføre indføringsheathen.
9. Sørg for, at Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringsheathen er drejet til åben position. (**Fig. 7**)
10. Stabilisér den grå positioneringsanordning (indføringsystemets skaft), og træk sheathen tilbage, indtil protesen er helt ekspanderet og ventilansamlingen er sammenkoblet med kontrolhåndtaget. (**Fig. 8**)
FORSIGTIG: Når sheathen trækkes tilbage, kan anatomi og proteses position blive ændret. Inden sheathen fjernes helt fra protesen, skal de distale guldmærker kontrolleres for at sikre, at de viscerale kan ikke dækkes. Monitorér proteses position konstant, og udfør angiografi for at kontrollere positionen efter behov.
FORSIGTIG: De proximale modhager vil under tilbagetrækning af sheathen blive frilagt og være i kontakt med karvæggen. Det kan på dette tidspunkt være muligt at fremføre produktet, men tilbagetrækning kan forårsage beskadigelse af aortavæggen.
BEMÆRK: Hvis der opstår ekstrem modstand ved forsøg på at trække sheathen tilbage, skal produktet anbringes i en mindre snøet position, som muliggør at sheathen kan trækkes tilbage. Træk meget forsigtigt sheathen tilbage, indtil den lige begynder at retrahere og stop så. Flyt den tilbage til den oprindelige position, og fortsæt anlæggelsen.
11. Bekræft proteses position, og hvis nødvendigt, justér den fremad. Kontrollér igen proteses position med angiografi.
BEMÆRK: Hvis et angiografikateter er anbragt parallelt med stentprotesen, bruges kateteret til at bekræfte positionen angiografisk.
12. Løsn sikkerhedslåsens greb fra den grønne udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage i en kontinuerlig bevægelse, indtil proteses proximale 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 indføringsystemet trækkes tilbage.
13. Fjern indføringsystemet, men lad kateterlederen blive i protesen.

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

FORSIGTIG: Ujagtigheder 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 proximal og distal forsegling og længde af overlappning mellem komponenter.

10.1.3 Anlæggelse af distal komponent

1. Hvis et angiografikateter anlægges i a. femoralis, skal det oplaceres for at vise aortaanatomien, der hvor den distale komponent skal anlægges.
2. Indfør det nyligt hydrerede indføringsystem over kateterlederen, indtil den ønskede protese position nås, med en ubeaflet overlappning på 3-4 stents (75-100 mm), men ikke en overlappning på mindre end 2 stents (50 mm) med den proximale komponent. Ingen del af den distale komponent må overlappe den proximale forseglingsstent på den proximale komponent, og ingen del af den proximale komponent må overlappe den distale forseglingsstent på den distale komponent, da dette kan medføre risiko for malapposition til karvæggen.
3. Kontrollér proteses position med angiografi, og justér om nødvendigt.
4. Sørg for, at Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringsheathen er drejet til åben position. (**Fig. 7**)
5. Stabilisér den grå positioneringsanordning (indføringsystemets skaft), og begynd tilbagetrækning af sheathen. (**Fig. 10**)
FORSIGTIG: Når sheathen trækkes tilbage, kan anatomi og proteses position blive ændret. Monitorér proteses position konstant, og udfør angiografi for at kontrollere positionen efter behov.
BEMÆRK: Hvis der opstår ekstrem modstand ved forsøg på at trække sheathen tilbage, skal produktet anbringes i en mindre snøet 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 ventilansamlingen 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 indføringsystemet, 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 udkækkede stent ligger i områder med lokaliseret vinkling > 45 grader. Hvis den udkækkede 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 proteses proximale 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 indføringsystemet trækkes tilbage.
11. Fjern det indre indføringsystem helt, men lad sheathen og kateterlederen blive på plads.
12. Luk Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringsheathen ved at dreje den til lukket position.
FORSIGTIG: Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.

10.1.4 Indføring af hovedproteses formningsballon - valgfrit

1. Forbered formningsballonen på følgende måde og/eller ifølge producentens anvisninger:
 - Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
 - Fjern all 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 hovedproteses indføringsystem, indtil den er på niveau med det proximale fikserings-/forseglingssted. Oprethold korrekt sheathposition.

- 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.**
- Ekspander formningsballonen med fortyndet kontrastmiddel (som anvist af producenten) i området med den mest proximale dækkede stent, idet der startes proksimalt og arbejdes i distal retning.
- FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden oplacering.**
- Træk om relevant formningsballone tilbage til overlappningen af den proksimale komponent/distale komponent, og ekspander.
- Træk formningsballonen tilbage til den distale dækkede stent, og ekspander.
- Åbn Captor hæmostaseventilen, fjern formningsballonen, og udskift den med et angiografikateter for at foretage afsluttende angiografi.
- Spænd Captor hæmostaseventilen med et let tryk rundt om angiografikateteret ved at dreje den med uret.
- Fjern eller udskift alle stive kateterledere, sådan at aorta kan genoptage sin naturlige position.

Slutangiogram

- Anbring angiografikateteret lige netop over niveauet af den endovaskulære protese. Foretag angiografi for at verificere korrekt position af protesen. Bekræft åbenhed af buekarrene og plexus celiaca.
- Bekræft på det slutangiogrammet, at der ikke er endolækager eller knæk, at de proksimale og distale røntgenfaste guldmærkørs placering viser tilpas overlappning mellem komponenterne, og at der er tilstrækkelig protese længde 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 overlappingslængde), henvises der til afsnit 10.2, Hjelpeprodukter.
- Fjern sheaths, kateterledere og katetre.
- Reparér karrene, og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

10.2 Hjelpeprodukter

Oplysninger om almindelig anvendelse

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

Der skal anvendes standardteknikker til anlæggelse af arterielle adgangsheath, styrekatetre, angiografikatetre og kateterledere ved brug af hjelpeprodukter til Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form. Hjelpeprodukterne til Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringsystemer 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

- Fjern den gul-muffede indre stilet. Fjern kanyleskytelsesrørret. Fjern Peel-Away sheathen fra bagsiden af ventilamlingen. (Fig. 4)
- Hæv systemets distale spids, og gennemskyl hæmostaseventilen, indtil der kommer væske ud af spidsen på indføringsheathen. (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.
- Monter en sprøjte med hepariniseret saltvand på muffen på den indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af de distale sideporte og dilatatorspidsen. (Fig. 6)
- Gennemvæd sterile gaze-komprimer i saltvand, og brug dem til at aftørre Flexor indføringsheathen for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath- og dilatatorspidsen rigeligt.

10.2.3 Anlæggelse af den proksimale forlænger

- 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 indføringsystemet/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).
 - Grisehalekatetre til skylning (ofte katetre til størrelsesbestemmelse med røntgenfaste bånd, f.eks. Cook CSC-20 katetre til centimeterstørrelsesbestemmelse).
- Foretag angiografi på det relevante niveau. Hvis der bruges røntgenfaste markører, justeres positionen efter behov og angiografien gentages.
- Det sikres, at protesesystemet er blevet primet med hepariniseret saltvand, og at al luft er blevet fjernet.
- Indgiv systemisk heparin. Skyl alle katetre og kateterledere med hepariniseret saltvand. Gennemskyl katetre og fugt kateterledere igen efter hver udskiftning.
- Udskift standard kateterlederen med en stiv 0,035 inch, 260/300 cm LESDC kateterleder, og før den gennem kateteret og op til aortabuen.
- Fjern grisehalekateteret til skylning og sheathen.
BEMÆRK: På dette tidspunkt kan der etableres adgang til den anden a. femoralis til indføring af skyllekateteret. Adgang via a. brachialis kan også overvejes.
- Indfør det nyligt hydrerede indføringsystem over kateterlederen, og fremfør indtil den ønskede protese-position nås. Sørg for, at den proksimale forlænger overlapper den proksimale komponent med mindst to stents.

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

BEMÆRK: Dilatoratorspidsen bliver blødere ved kropstemperatur.

BEMÆRK: Den proksimale forlænger har modhager, som ikke må anbringes i andre protesekomponenter.

- Verificér kateterlederens position i aortabuen. Det sikres, at protesen er anlagt korrekt.

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

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

- Stabiliser den grå positioneringsanordning (indføringsystemets skaft), og træk sheathen tilbage, indtil protesen er helt ekspanderet og ventilamlingen er sammenkoblet med kontrolhåndtaget. (Fig. 8)

FORSIGTIG: Når sheathen eller kateterlederen trækkes tilbage, kan anatomet og protsens position blive ændret. Monitorér protsens 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 snøet 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.

- Bekræft protsens position, og justér den om nødvendigt fremad. Kontrollér igen protsens position med angiografi.

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

- Loos sikkerhedslåsen greb fra den grønne udløsningsmekanisme til udløserwiren. Træk udløserwiren tilbage i en kontinuerlig bevægelse, indtil protsens proksimale ende åbner sig. (Fig. 9) Undgå at dreje det grønne udløserwiegreb. Fuldstændig tilbagetrækning af udløserwiren vil ligeledes frigøre den distale fastgørelse til indføreren.

BEMÆRK: Kontrollér, at alle udløserwirer er fjernet, inden indføringsystemet trækkes tilbage.

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

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

- Luk Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringsheathen ved at dreje den til lukket position. (Fig. 7)

10.2.4 Indføring af proksimal forlængers formningsballon - valgfrit

- Forbered formningsballonen på følgende måde og/eller ifølge producentens anvisninger:
 - Gennemskyl kateterlederlumet med hepariniseret saltvand.
 - Fjern al luft fra ballonen.

- Åbn Captor hæmostaseventilen ved at dreje den til åben position som forberedelse til indføring af formningsballonen.

- Fremfør formningsballonen over kateterlederen og gennem Captor hæmostaseventilen på indføringsystemet, indtil den er på niveau med det proksimale fiskerings-/forseglingssted. Oprethold korrekt sheathposition.

- 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.

- Ekspander 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 oplacering.

- Træk formningsballonen tilbage til overlappningen af den proksimale forlænger/proksimale komponent, og ekspander.
- Åbn Captor hæmostaseventilen, fjern formningsballonen, og udskift den med et angiografikateter for at foretage afsluttende angiografi.
- Spænd Captor hæmostaseventilen med et let tryk rundt om angiografikateteret ved at dreje den med uret.
- Fjern eller udskift alle stive kateterledere, sådan at aorta kan genoptage sin naturlige position.

10.2.5 Slutangiogram

- Anbring angiografikateteret lige netop over niveauet af den endovaskulære protese. Foretag angiografi for at verificere korrekt position. Bekræft åbenhed af buekarrene og plexus celiaca.
- Bekræft på slutangiogrammet, at der ikke er endolækager eller knæk, at de proksimale og distale røntgenfaste guldmærkørs viser tilpas overlappning mellem komponenterne, og at der er tilstrækkelig protese længde 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 overlappingslængde), henvises der til afsnit 10.2, Hjelpeprodukter.
- Fjern sheaths, kateterledere og katetre.
- 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 overlappningen mellem protesekomponenter.

10.2.7 Forberedelse/skylning af distal forlænger

- Fjern den gul-muffede indre stilet. Fjern kanyleskytelsesrørret. Fjern Peel-Away sheathen fra bagsiden af ventilamlingen. (Fig. 4)
- Hæv systemets distale spids, og gennemskyl hæmostaseventilen, indtil der kommer væske ud af spidsen på indføringsheathen. (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.
- Monter en sprøjte med hepariniseret saltvand på muffen på den indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af de distale sideporte og dilatatorspidsen. (Fig. 6)
- Gennemvæd sterile gaze-komprimer i saltvand, og brug dem til at aftørre Flexor indføringsheathen for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath og dilatator rigeligt.

10.2.8 Anlæggelse af den distale forlænger

- 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 indføringsystemet/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).
 - Grisehalekatetre til skylning (ofte katetre til størrelsesbestemmelse med røntgenfaste bånd, f.eks. Cook CSC-20 katetre til centimeterstørrelsesbestemmelse).
- Foretag angiografi på det relevante niveau. Ved brug af røntgenfaste markører, justeres positionen efter behov og angiografien gentages.
- Det sikres at protesesystemet er blevet primet med hepariniseret saltvand, og at al luft er blevet fjernet.
- Indgiv systemisk heparin. Skyl alle katetre og kateterledere med hepariniseret saltvand. Gennemskyl katetre og fugt kateterledere igen efter hver udskiftning.
- Udskift standard kateterlederen med en stiv 0,035 inch, 260/300 cm LESDC kateterleder, og før den gennem kateteret og op til aortabuen.
- Fjern grisehalekateteret til skylning og sheathen.
BEMÆRK: På dette tidspunkt kan der etableres adgang til den anden a. femoralis til indføring af skyllekateteret. Adgang via a. brachialis kan også overvejes.
- Indfør det nyligt hydrerede indføringsystem over kateterlederen, og fremfør indtil den ønskede protese-position nås. Sørg for, at den distale forlænger overlapper den distale komponent med mindst to stents (plus den distale udsækkede stent).

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

BEMÆRK: Dilatoratorspidsen bliver blødere ved kropstemperatur.

- Verificér kateterlederens position i aortabuen. Det sikres, at protesen er anlagt korrekt.

- Sørg for, at Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringsheathen er drejet til åben position.

- Stabiliser den grå positioneringsanordning (indføringsystemets skaft), og træk sheathen tilbage, indtil protesen er helt ekspanderet og ventilamlingen er sammenkoblet med kontrolhåndtaget. (Fig. 8)

FORSIGTIG: Når sheathen eller kateterlederen trækkes tilbage, kan anatomet og protsens position blive ændret. Monitorér protsens 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 snøet 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.

- Bekræft proteseens position, og Justér den om nødvendig fremad. Kontrollér igen proteseens position med angiografi.
BEMÆRK: Hvis et angiografikateter er anbragt parallelt med stentprotesen, bruges dette til at bekræfte positionen angiografisk.
- Løsn sikkerhedsplåsen greb fra den grønne udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage i en kontinuerlig bevægelse, indtil proteseens 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 indførelsen.
BEMÆRK: Kontrollér, at alle udløser-wirer er fjernet, inden indføringsystemet trækkes tilbage.
- Fjern det indre indføringsystem helt, men lad sheathen og kateterlederen blive på plads.
FORSIGTIG: Drøj indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere kateter, der efterlades in situ.
- Luk Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringsheathen ved at dreje den til lukket position. (Fig. 7)

Indføring af distal forlængers formningsballon - valgfrit

- Forbered formningsballonen på følgende måde og/eller følg producentens anvisninger.
 - Gennemskyl kateterlederrummet med hepariniseret saltvand.
 - Fjern al luft fra ballonen.
- Som forberedelse til indføring af formningsballonen skal Captor hæmostaseventilen åbnes ved at dreje den mod uret. (Fig. 7)
- Før formningsballonen frem over kateterlederen og gennem Captor hæmostaseventilen på indføringsystemet, indtil den er på niveau med den distale komponent/distale forlængeroverlappning. Oprethold korrekt sheathposition.
- Spænd Captor hæmostaseventilen rundt om formningsballonen med let tryk ved at dreje den til lukket position.
FORSIGTIG: Inflatér ikke ballonen i aorta uden for protesen.
- Ekspander formningsballonen med fortyndet kontrastmiddel (som anvist af producenten) i området med overlappningen, idet der startes proksimalt og arbejdes i distal retning.
FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.
- Træk formningsballonen tilbage til det distale forsejlsingssted, og ekspander.
- Løsn Captor hæmostaseventilen, fjern formningsballonen, og udsdift den med et angiografikateter for at foretage afsluttende angiografer.
- Spænd Captor hæmostaseventilen med et let tryk rundt om angiografikateteret ved at dreje den med uret.
- Fjern eller udsdift alle stive kateterledere, sådan at aorta kan openoptage sin naturlige position.

Slutangiogram

- Anbring angiografikateteret lige netop over niveauet af den endovaskulære protese. Foretag angiografi for at verificere korrekt position. Bekræft åbenhed af buekarrene og plexus celiaca.
- Bekræft på slutangiogrammet, at der ikke er endolækager eller knæk, at de proksimale og distale røntgenfaste guldmærker viser tilpas overlappning mellem komponenterne, og at der er tilstrækkelig proteselængde til over tid at opretholde mindst 20 mm forsejling proksimalt og distalt.

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

- 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 aortalesioner.
- Læger bør evaluere patienter på et individuelt grundlag og ordinere deres opfølgning i forhold til hver enkelt patients individuelle behov og omstændigheder. Den anbefalede plan for billeddiagnostik vises i **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 transesofageal 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, fiseringslængde 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 mellemiggende evalueringer.

Tabel 5 - Anbefalet plan for billeddiagnostik for patienter med endoprotoser

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

¹Billeddiagnostik skal udføres inden for 6 måneder før proceduren.

²MR-scanning kan bruges til patienter med nyrsvigt eller patienter, der på anden vis ikke kan behandles med kontrastforstærket CT-scanning, med transesofageal ekkokardiografi som en anden mulighed i tilfælde af en ikke-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 anordningsammenligninger over tid.
- Der skal bruges de samme scanningsparametre (dvs. mellemrum, tykkelse og visningsfelt) ved hver opfølgning. Scanningslejts 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	Ifølg 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-injektionscanninger	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 lege 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, columnal 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, modhagedskillelse 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 $\leq 2,0$ 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 ekkopulssekvens 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 endoprosesen.

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.

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 zweiseitige zylinderförmige endovaskuläre Prothese, die aus einer proximalen und einer distalen Komponente besteht. Die proximale Komponente kann konisch zulaufend oder gerade sein und für sich allein (bei Ulcus/Aneurysma saciforme) oder zusammen mit einer distalen Komponente verwendet werden. Die Stentgrafs bestehen aus einem Polyestergewebe in voller Dicke, das mit geflochtenem Polyesteraden und Polypropylen-Monofilamentaden an selbstexpandierende Cook-Z Stents aus Edelstahl angehängt 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 Stentgrafs 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™ Einführschlüssen, 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 angehängt. 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 (Landezone) 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 Aneurysmaergrößerung, 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 Aneurysmarruptur 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 Aortenhalbes mit einem Durchmesser von mindestens 20 mm und höchstens 38 mm ausgelegt. Die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form ist zur Behandlung von proximalen Aortenhalbes (distal zur linken A. subclavia oder zur linken A. carotis communis) mit einer Länge von mindestens 20 mm ausgelegt. Durch Abdeckung der linken A. subclavia (mit oder ohne im Ermessen liegende Transposition) lässt sich bei Bedarf zusätzliche proximale Aortenhalbeslänge gewinnen, um die Vorrichtung optimal zu fixieren und die Aortenhalbeslänge 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 Aortenhalbeslänge 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 Schlüssen 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 Ausschuss einer thorakalen Aortenläsion beeinflussen können, gehören starke Anwinkelung (Krümmungsradius von < 35 mm und lokale Anwinkelung des Aortenhalbes > 45 Grad), trichterförmige oder distale Landzone (< 20 mm), eine umgekehrte Trichterform an der proximalen Landzone oder einer Trichterform an der distalen Landzone (Veränderung des Durchmessers über 20 mm der Landzonelänge von mehr als 10%) und ein zirkumferentieller Thrombus und/oder Verkalkung an den arteriellen Landzonen. Ungleichmäßige Verkalkung und/oder Plaques können die Befestigung und Abdichtung an den Landzonen beeinträchtigen. Um 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 brachiofemorale 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 brachiofemorale 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 VERSORGNUNG**, 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 Prothesenimplantation kann das Risiko einer Paraplegie oder Paraparese dort erhöhen, wo der Prothesenausschluss die Ursprünge der dominanten Rückenmarks- oder Interkostalarterien abdeckt.
- Über das langfristige Verhalten der endovaskulären Prothese ist derzeit nichts bekannt. 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, BILDBELEGUNGSLINIEN 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 Fallplanungsmaßnahmen (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. iliaca 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 Aortenbogens 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 Schrägsichten durchgeführt werden. Ist keine 3D-CTA-Rekonstruktion verfügbar, sollte der Patient an eine Einrichtung überwiesen werden, an der dies möglich ist. **Längenmessungen sollten entlang der größeren Krümmung der Aorta durchgeführt werden und ggf. das Aneurysma mit einbeziehen.**
HINWEIS: Die größere Krümmung der Aorta ist die längste Messung entlang der Wölbung des Aneurysmas und kann je nach Lage des Aneurysmas an der äußeren oder der inneren Krümmung der Aorta liegen.
HINWEIS: Bei einem großen Aneurysma und schwierigen anatomischen Verhältnissen kann die Planung besondere Sorgfalt erfordern.

4.4 Auswahl der Prothese

- **Es wird dringend empfohlen, sich bei der Auswahl der geeigneten Prothesengröße strikt an die Anleitung zur Größenbestimmung in der Gebrauchsanweisung für die Zenith 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 Aortenabschnitten ohne spitze Anwinkelung (> 45 Grad) oder zirkumferentielle Thrombus/Verkalkung.
- Es ist sicherzustellen, dass proximales und distales Prothesenende jeweils in einem Aortenabschnitt 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 Thrombosierisiko 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 Organen 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 Kollateralkirkulation des Rückenmarks beeinträchtigt werden.
- Sorgfältig vorgehen, um die Schleuse nicht vorzuschieben, während sich der Stentgraft noch darin befindet. Das Vorschieben der Schleuse in dieser Phase kann zur Perforation der Einführschleuse durch die Haken führen.
- Die Prothese nach teilweiser oder vollständiger Entfaltung nicht in die Schleuse zurückziehen.
- Eine distale Lageveränderung des Stentgrafts nach partieller Entfaltung des gecoverten proximalen Stents kann zu einer Beschädigung des Stentgrafts und/oder des Gefäßes führen.
- Um die Verwicklung von Kathetern in situ zu vermeiden, das Einführsystem während des Zurückziehens drehen.
- Im Abschlussangiogramm bestätigen, dass weder Endoleaks noch Knick vorhanden sind, dass die proximalen und distalen röntgendichten Goldmarker eine ausreichende Überlappung zwischen den Komponenten anzeigen und dass eine ausreichende Prothesenlänge gegeben ist, um langfristige 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 infatieren, 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 ERGEBNISSE

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, transients 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 Komponenteneinfaltung, 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. Dehizensz 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 Zubeher 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 AUFLÄRUNG 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 VERSORGNUNG**, 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 Aortenläsionen 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 entwickelnde 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 Befeuhten die Führbarkeit verbessert. Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung muss die Oberfläche mit einer in Kochsalzlösung getränkten sterilen Gazekompressur unter sterilen Bedingungen abgewischt werden.
- Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Dunkel, kühl und trocken aufbewahren.

9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSAZ

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, Arteriometrie und Reparatur oder Technik zum Anlegen eines Leitungswegs in der femoralen und brachialen Arterie
- Perkutane Zugangs- und Verschlussstechniken
- Nicht selektive und selektive Führungsdrabt- und Kathertertechniken
- 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 Auros® 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 Dilator-Sets

9.5 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese

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

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

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

*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

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 iliofemorales Zugangsgefäße und ihre Anatomie (minimale Thrombusbildung, Verkalkung und/oder Gewundenheit) sollten mit den Gefäßzugangstechniken und Instrumenten kompatibel sein. Gegebenenfalls ist eine Technik zum Anlegen eines arteriellen Leitungswegs erforderlich.
- Die proximale und distale Aortenhalblänge muss mindestens 20 mm betragen.
- Die Aortenhalbdurchmesser von Außenwand zu Außenwand müssen zwischen 20 und 38 mm betragen.
- Bei einem proximalen Halbdurchmesser, der mindestens 4 mm größer ist als der distale Halbdurchmesser, 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 brachiofemorales 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 Eindämmung des Flusses die Platzierung eines nicht inflatierten Modellierungsballoons 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. iliaca

- Qualität der proximalen und der distalen Landezone
- Durchmesser der proximalen und der distalen Landezone und distalen Aa. iliaca
- Länge der proximalen und der distalen Landezone

Vorbereitung des Patienten

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

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

10.1.1 Vorbereitung/Spülung/Platzierung – Proximale und distale Komponente

- Das Innenstilet mit dem gelben Ansatz entfernen. Das Kanülenschutzrohr entfernen. Die Peel-Away® Schleuse von der Rückseite der Ventileinheit entfernen. (**Abb. 4**)
- Die distale Spitze des Systems anheben und durch das Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus der Spitze der Einführschleuse austritt. (**Abb. 5**) Fortfahren, bis 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.
- Eine Spritze mit heparinisierte Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis die Flüssigkeit an den distalen Seitenlöchern und der Dilatatorspitze austritt. (**Abb. 6**)
- Sterile Gaze-Kompressen 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

- Die ausgewählte Arterie mittels Standardtechnik mit einer 18-Gage-Zugangsnaedel 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)
- Ein Angiogramm auf geeigneter Höhe aufnehmen. Falls Röntgenmarker verwendet werden, die Position des Katheters nach Bedarf ändern und das Angiogramm wiederholen.
- Sicherstellen, dass das Prothesensystem gespült, mit heparinisierte Kochsalzlösung (angemessene Spüllösung) vorgefüllt und Luft vollständig entfernt wurde.
- Systemische Heparin-Gabe einleiten. Alle Katheter spülen und alle Führungsdrähte mit heparinisierte Kochsalzlösung befeuchten. Nach jedem Wechsel die Katheter erneut spülen und die Führungsdrähte erneut befeuchten.
- 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 brachiofemorales Zugang in Betracht ziehen.
- 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.
- 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.
- 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.**
- Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse geöffnet ist. (**Abb. 7**)
- Den grauen Positionierer (Schaft des Einführsystems) stabilisieren und die Schleuse zurückziehen, bis die Prothese vollständig entfaltet ist und die Ventileinheit am Steuergreif 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.

- Die Prothesenposition prüfen und bei Bedarf nach vorne anpassen. Die Prothesenposition anhand eines Angiogramms erneut prüfen.
HINWEIS: Wenn ein Angiographiekatheter parallel zum Stentgraff positioniert wird, das Angiogramm der Position mit diesem Katheter durchführen.
- 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.
- 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 Größenauwahl 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

- 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.
- 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.
- Die Position der Prothese mittels eines Angiogramms prüfen und ggf. anpassen.
- Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse geöffnet ist. (Abb. 7)
- 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.
- Die Schleuse zurückziehen, bis die Prothese vollständig entfaltet ist. Die Schleuse weiter zurückziehen, bis die Ventileinheit am Steuergriff andockt.
- 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.
- Den Knopf der Sicherheitssperre am Teleskopgriff abschrauben und entfernen. (Etikett 2, Abb. 12)
- Das Einführsystem stabilisieren und den Teleskopgriff zusammen mit dem grauen Schlauch und der Außenschleuse in eine distale Richtung schieben, bis die 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 brachiofemorale Führungsdraht kann dem System mehr Abstützung geben und die Freigabe der unteren Kappe erleichtern.
- 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.
- Das innere Einführsystem vollständig entfernen, wobei die Schleuse und der Führungsdraht in Position verbleiben.
- 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 Modellierungsballs für den Hauptkörper – optional

- Den Modellierungsballon wie folgt und/oder gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten:
 - Das Drahtlumen mit heparinisierten Kochsalzlösung spülen.
 - Die Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
- Zur Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballs das Captor Hämostaseventil durch Drehen in die offene Position öffnen. (Abb. 7)
- 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.
- 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 aufblähen.
- 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.
- Den Modellierungsballon bei Bedarf zur Überlappung der proximalen/distalen Komponente zurückziehen und aufweiten.
- Den Modellierungsballon zum distalen gecoverten Stent zurückziehen und aufweiten.
- Das Captor Hämostaseventil öffnen, den Modellierungsballon entfernen und ihn durch einen Angiographiekatheter ersetzen, um das Abschlussangiogramm durchzuführen.

- Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Angiographiekatheter festziehen.
- Alle steifen Führungsdrähte entfernen oder ersetzen, damit die Aorta wieder ihre natürliche Lage einnehmen kann.

Abschlussangiogramm

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

10.2 Hilfskomponenten

Allgemeine Informationen zum Gebrauch

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

Bei der Arbeit mit den Hilfskomponenten der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form sind die Standardtechniken zur Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten anzuwenden.

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

- Das Innenstiel mit dem gelben Ansatz entfernen. Das Kanülenschutzrohr entfernen. Die Peel-Away Schleuse von der Rückseite der Ventileinheit entfernen. (Abb. 4)
- Die distale Spitze des Systems anheben und durch das Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus der Spitze der Einführschleuse austritt. (Abb. 5) Fortfahren, bis 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.
- Eine Spritze mit heparinisierten Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis die Flüssigkeit an den distalen Seitenlöchern und der Dilatatorspitze austritt. (Abb. 6)
- Sterile Gaze-Kompressen 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

- Die ausgewählte Arterie mittels Standardtechnik mit einer 18-Gage-Zugangsnaedel punktieren. Alternativ den Führungsdraht in situ verwenden, der zuvor für das Einführsystem/die Protheseneinführung verwendet wurde. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einführen:
 - Führungsdraht – Standard-Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch, 260 cm, mit 15-mm-J-Spitze oder Benton-Führungsdraht
 - Schleuse von angemessener Größe (z. B. 5 Fr)
 - Pigtail-Spülkatheter (oft Messkatheter mit Röntgenmarkern; z. B. Cook Zentimeter-Messkatheter CSC-20)
- Ein Angiogramm auf geeigneter Höhe aufnehmen. Falls röntgendichte Markierungen verwendet werden, die Position nach Bedarf ändern und das Angiogramm wiederholen.
- Sicherstellen, dass die Prothese mit heparinisierten Kochsalzlösung vorgefüllt und die Luft vollständig entfernt wurde.
- Systemische Heparinabgabe einleiten. Alle Katheter und Führungsdrähte mit heparinisierten Kochsalzlösung spülen. Nach jedem Wechsel der Katheter erneut spülen und die Führungsdrähte erneut befeuchten.
- Den Standard-Führungsdraht durch einen steifen Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch, 260/300 cm, LE5D, ersetzen und den Führungsdraht durch den Katheter, hoch zum Aortenbogen vorschieben.
- Den Pigtail-Spülkatheter und die Schleuse entfernen.
HINWEIS: In dieser Phase ist der Zugang zur zweiten A. femoralis für die Platzierung eines Spülkatheters möglich. Alternativ kann ein Brachialzugang in Betracht gezogen werden.
- 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.
- 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 Stentgraff noch darin befindet. Das Vorschieben der Schleuse in dieser Phase kann dazu führen, dass die Haken die Einführschleuse perforieren.

- Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse geöffnet ist. (Abb. 7)

- 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.

- 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.
- 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.
- Das innere Einführsystem vollständig entfernen, wobei die Schleuse und der Führungsdraht in Position verbleiben.
VORSICHT: Um die Verwicklung von Kathetern in situ zu vermeiden, das Einführsystem während des Zurückziehens drehen.
- Das Captor Hämostasementil an der Flexor Einführschleuse schließen, indem es in die geschlossene Position gedreht wird. (**Abb. 7**)

10.2.4 Einführen des Modellierungsballs für die proximale Verlängerung – optional

- Den Modellierungsballon wie folgt und/oder gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten:
 - Das Drahtlumen mit heparinisiertem Kochsalzlösung spülen.
 - Die Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
- Zur Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballs das Captor Hämostasementil durch Drehen in die offene Position öffnen.
- Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Captor Hämostasementil des Einführsystems bis zur Höhe der proximalen Befestigungs-/Abdichtungsstelle vorschieben. Auf Beibehaltung der korrekten Schleusenposition achten.
- Das Captor Hämostasementil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Modellierungsballon festziehen. (**Abb. 7**)
VORSICHT: Den Ballon nicht in der Aorta außerhalb der Prothese aufblähen.
- 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.
- Den Modellierungsballon zur Überlappung der proximalen Verlängerung/ proximalen Komponente zurückziehen und aufweiten.
- Das Captor Hämostasementil öffnen, den Modellierungsballon entfernen und ihn durch einen Angiographiekatheter ersetzen, um zum Abschluss Angiogramme durchzuführen.
- Das Captor Hämostasementil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Angiographiekatheter festziehen.
- Alle steifen Führungsdrähte entfernen oder ersetzen, damit die Aorta wieder ihre natürliche Lage einnehmen kann.

10.2.5 Abschlussangiogramm

- 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.
- 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**.
- Schleusen, Drähte und Katheter entfernen.
- 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

- Das Innenstilet mit dem gelben Ansatz entfernen. Das Kanülenschutzrohr entfernen. Die Peel-Away Schleuse von der Rückseite der Ventileinheit entfernen. (**Abb. 4**)
- Die distale Spitze des Systems anheben und durch das Hämostasementil 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 die 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.
- Eine Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis die Flüssigkeit an den distalen Seitenlöchern und der Dilatatorspitze austritt. (**Abb. 6**)
- Sterile Gaskompressen in Kochsalzlösung tränken und die Flexor Einführschleuse damit abwischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch Dilator reichlich hydratisieren.

10.2.8 Platzierung der distalen Verlängerung

- Die ausgewählte Arterie mittels Standardtechnik mit einer 18-Gage-Zugangsnaedel punktieren. Alternativ den Führungsdraht in situ verwenden, der zuvor für das Einführsystem/die Protheseneinführung verwendet wurde. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einführen:
 - Führungsdraht – 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)
- Ein Angiogramm auf geeigneter Höhe aufnehmen. Bei der Verwendung von röntgendichten Markierungen die Position nach Bedarf ändern und das Angiogramm wiederholen.
- Sicherstellen, dass das Prothesensystem mit heparinierter Kochsalzlösung vorgefüllt und die Luft vollständig entfernt wurde.
- Systemische Heparingabe einleiten. Alle Katheter und Führungsdrähte mit heparinierter Kochsalzlösung spülen. Nach jedem Wechsel die Katheter erneut spülen und die Führungsdrähte erneut befeuchten.
- 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.
- 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.
- Das frisch befeuchtete Einführsystem über den Führungsdraht führen und bis zur gewünschten Prothesenposition vorschieben. Eine Mindestüberlappung der distalen Verlängerung mit der distalen Komponente von zwei Stents (plus distaler nicht coverter 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.

- Die Position des Führungsdrahts im Aortenbogen überprüfen. Die korrekte Prothesenposition sicherstellen.
- Sicherstellen, dass das Captor Hämostasementil an der Flexor Einführschleuse geöffnet ist.
- Den grünen 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 zurückziehen äußerst schwer fällt, die Vorrichtung in eine weniger gewundene Position bringen, sodass die Schleuse zurückgezogen werden kann. Die Schleuse sehr vorsichtig zurückziehen, bis sie retrahiert werden kann, und dann anhalten. In die ursprüngliche Position zurückkehren und mit der Entfaltung fortfahren.
- Die Prothesenposition prüfen und bei Bedarf nach vorne anpassen. Die Prothesenposition anhand eines Angiogramms erneut prüfen.
HINWEIS: Wenn ein Angiographiekatheter parallel zum Stentgraft positioniert wird, damit das Angiogramm der Position durchführen.
- 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.
- Das innere Einführsystem vollständig entfernen, wobei die Schleuse und der Führungsdraht in Position verbleiben.
VORSICHT: Um die Verwicklung von Kathetern in situ zu vermeiden, das Einführsystem während des Zurückziehens drehen.
- Das Captor Hämostasementil an der Flexor Einführschleuse schließen, indem es in die geschlossene Position gedreht wird. (**Abb. 7**)

Einführen des Modellierungsballs für die distale Verlängerung – optional

- Den Modellierungsballon wie folgt und/oder gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
 - Das Drahtlumen mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
 - Die Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
- Zur Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballs das Captor Hämostasementil durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen. (**Abb. 7**)
- Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Captor Hämostasementil des Einführsystems bis zur Höhe der Überlappung der distalen Komponente/distalen Verlängerung vorschieben. Auf Beibehaltung der korrekten Schleusenposition achten.
- Das Captor Hämostasementil 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 aufblähen.
- 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.
- Den Modellierungsballon zur distalen Abdichtungsstelle zurückziehen und aufweiten.
- Das Captor Hämostasementil lösen, den Modellierungsballon entfernen und durch einen Angiographiekatheter ersetzen, um zum Abschluss Angiogramme durchzuführen.
- Das Captor Hämostasementil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Angiographiekatheter festziehen.
- Alle steifen Führungsdrähte entfernen oder ersetzen, damit die Aorta wieder ihre natürliche Lage einnehmen kann.

Abschlussangiogramm

- 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.
- 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**.
- Gefäßnähte anlegen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

11 BILDEBUNGSRICHTLINIEN 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 jährlich 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 II 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 Scantisches 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 Mittelfelds 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 2–4fachen 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 $\leq 2,0$ 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.

ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΤΑΑ ZENITH® TX2® ΜΕ PRO-FORM™ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΣΔΩΓΗΣ 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 τραυματισμοί του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής στους ενήλικες ιατρούς 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 αποστείλεται από εγγύς και περιεφκό εξάρτημα. Το εγγύς εξάρτημα μπορεί να είναι είτε κωνικό είτε μη κωνικό και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανεξάρτητα (για έλξη/ακροεξή ανευρύσματος) ή σε συνδυασμό με περιεφκό εξάρτημα. Τα μοσχεύματα ενδοπρόσθεσης κατασκευάζονται από υφασμάτινο πολυαιθυλένιο φάρμακα πλήρους πάχους, ραμμένο σε αυτοεκτεινόμενες ενδοπρόσθετες Cook-Z από ανοξείδωτο χάλυβα, με ράμμα από πλεκτό πολυεστέρα και μονόκλωνο πολυπροπυλένιο. **(Εικ. 1)** Και τα δύο εξάρτηματα καλυπτούνται πλήρως με ενδοπρόσθετες για την παροχή της σταθερότητας και της δύναμης αντιστάσης που είναι απαραίτητες για τη διάνοηση του αυλού του μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης. Επιπλέον, οι ενδοπρόσθετες Cook-Z παρέχουν την απαραίτητη πρόσδεση και στεγανοποίηση του μοσχεύματος στο αγγειακό τοίχωμα.

Για πρόσδεση 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 περιεφκό άκρο του περιεφκού εξαρτήματος περιλαμβάνει επίσης ακίδες. Για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης του μοσχεύματος, υπάρχουν τοποθετημένοι τέσσερις χρυσοί ακτινοσκοπικοί δείκτες, ένας σε κάθε άκρο του εγγύς και του περιεφκού εξαρτήματος. Οι χρυσοί δείκτες είναι τοποθετημένοι με περιεφκό προσανατολισμό εντός 1 mm από την πλευρά εγγύς πλευρά του υλικού του μοσχεύματος και εντός 1 mm από το πιο περιεφκό 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 ενωσιμωμένα 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 περιεφκού εξαρτήματος. Το εγγύς εξάρτημα χρησιμοποιεί έναν μονό μηχανισμό απελευθέρωσης σύμφωνα με ενεργοποίηση. Το περιεφκό εξάρτημα χρησιμοποιεί έναν διπλό μηχανισμό απελευθέρωσης σύμφωνα με ενεργοποίηση. Τα σύμφωνα ενεργοποίησης ασφαλιστούν το ενδαγγειακό μόσχευμα στο σύστημα εισαγωγής έως ότου απελευθερωθεί το από τον ιατρό. Όλα τα συστήματα εισαγωγής διαθέτουν θηκάρια εισαγωγής Flexor™, τα οποία είναι σχεδιασμένα ώστε να ανδιστάται 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 εξάρτημα του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form

Διατίθενται βοηθητικά ενδαγγειακά εξάρτηματα (εγγύς και περιεφκός προεκτάσεις σώματος). **(Εικ. 1)** Τα βοηθητικά εξάρτηματα του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form είναι κυλινδρικά εξάρτηματα που κατασκευάζονται από το ίδιο πολυαιθυλένιο φάρμακα, αυτοεκτεινόμενες ενδοπρόσθετες Cook-Z από ανοξείδωτο χάλυβα και ράμμα από πολυπροπυλένιο που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των εξαρτημάτων του μοσχεύματος κυρίου σώματος. Στο περιεφκό και εγγύς όριο του μοσχεύματος, οι ενδοπρόσθετες είναι προαρτημένες στην εσωτερική επιφάνεια. Σε άλλα σημεία, οι ενδοπρόσθετες είναι συρραμμένες στην εξωτερική επιφάνεια. Η εγγύς προέκταση περιέχει ακίδες εγγύς πρόσδεσης. Η περιεφκός προέκταση δεν έχει ακίδες. Τόσο οι εγγύς όσο και οι περιεφκός προεκτάσεις κυρίου σώματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή πρόσδεσης μήκους στα αντίστοιχα τμήματα του ενδαγγειακού μοσχεύματος τους. Επιπλέον, η περιεφκός προέκταση κυρίου 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 σύμφωνα με ενεργοποίηση ασφαλίσει το ενδαγγειακό μόσχευμα στο σύστημα εισαγωγής έως ότου απελευθερωθεί το σύστημα ενεργοποίησης από τον ιατρό. Όλα τα συστήματα είναι συμβατά με συρμιατό οδηγό 0,035 inch.

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

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

Η περιεφκός 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 σύμφωνα με ενεργοποίηση ασφαλίσει το ενδαγγειακό μόσχευμα στο σύστημα εισαγωγής έως ότου απελευθερωθεί το σύστημα ενεργοποίησης από τον ιατρό. Όλα τα συστήματα είναι συμβατά με συρμιατό οδηγό 0,035 inch.

Για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης της περιεφκός προεκτάσης, υπάρχουν τοποθετημένοι τέσσερις ακτινοσκοπικοί δείκτες στα άκρα του μοσχεύματος, σε περιεφκό προσανατολισμό, εντός 1 mm από το πιο εγγύς και περιεφκό 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, συμπτωματικές οξείες ή χρόνιες διαχυρωσικές, συγγεκαλυμμένες ρήξεις, διευρυμένα ανευρύσματα ή/και ανευρύσματα που προκαλούν περιεφκή ισχαιμία της κατώσης θωρακικής αορτής. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε αορτές με αγγειακή μορφολογία κατάλληλη για ενδαγγειακή αποκατάσταση **(Εικ. 3)**, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Επαρκή λαγόνια/μηριαία πρόσδεση, 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 περιεφκός 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 αντενδεδεικνται στις εξής περιπτώσεις:

- Ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στον ανοξείδωτο χάλυβα, στον πολυεστέρα, στα μεταλλοέλαια (κασσίτερος, άργυρος), στο πολυπροπυλένιο, στη νιτρονίλη 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 τραυματισμοί του ασθενούς.

• Το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές (με καθετήρα και χειρουργικές) και στη χρήση της συσκευής αυτής. Οι ειδικές προσοδικίες 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 διευρυμένα ανευρύσματα, μη αποδεκτή μείωση του μήκους καθήλωσης (αλληλοεπικάλυψη αγγείου και εξαρτήματος) ή/και ενδοαγγειακή. Μια αύξηση στο μέγεθος του ανευρύσματος ή/και στην εμβόλιση ενδοαγγειακή 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 δευτερευουσες ενδαγγειακές παρεμβάσεις ή χειρουργικές επεμβάσεις.

• Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια έμπειρη χειρουργική ομάδα κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεμβίβασης, 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 αυχάνων 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 αυχάνων (περιεφκός ή αριστερές υποκλειδιά ή της αριστερές κοινής καρωτιδας) μήκους τουλάχιστον 20 mm. Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσθετο μήκος εγγύς αορτικού αυχάνη με την κάλυψη της αριστερής υποκλειδιάς αρτηρίας (με ή χωρίς διακριτική μετάθεση), όταν είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση της καθήλωσης της συσκευής και η μείωση της αορτικής κοινής καρωτιδας αυχάνη. Θα πρέπει να επιλεγεί μήκος μοσχεύματος που να καλύπτει τη βλάβη, όπως μετράται κατά μήκος της μεγάλης καμπύλης του ανευρύσματος, συν τουλάχιστον 20 mm (ώνας στεγανοποίησης στο εγγύς και το περιεφκό άκρο. Απαιτείται μήκος περιεφκού αορτικού αυχάνη τουλάχιστον 20 mm εγγύς του κοιλιακού άξονα. Αυτές οι μετρήσεις προορισμού 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 πρόσδεση στη λαγόνια ή μηριαία αρτηρία για την εισαγωγή της συσκευής στο αγγειακό σύστημα. Απαιτείται προεκτική αξιολόγηση του μεγέθους, της ανατομίας και της κατάστασης της νόσου του αγγείου για να διασφαλιστεί η επιτυχής εισαγωγή και επακόλουθη απόσπωση του θηρακίου, καθώς τα αγγεία που φέρουν σημαντική αποτίπωση, απόφραξη, ελικώση ή επένδυση με θρόμβο ενδέχεται να εμποδίσουν την εισαγωγή του ενδαγγειακού μοσχεύματος ή/και να αυξάνουν τον κίνδυνο εμβολής. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση τεχνικής αγγειακού αγωγού για την επίτευξη πρόσδεσης 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 αυχάνη > 45 μοίρες), βραχεία εγγύς ή περιεφκός θέση καθήλωσης (< 20 mm), σχήμα ανεστραμμένης χρολής στην εγγύς θέση καθήλωσης ή σχήμα χρολής στην περιεφκός θέση καθήλωσης (μεταβολή της διαμέτρου μεγαλύτερη από 10% σε μήκος 20 mm της θέσης καθήλωσης) και περιεφκός θρόμβο ή/και αποτίπωση στις αρτηριακές θέσεις καθήλωσης. Η ακανόνιστη αποτίπωση ή/και πλάκα ενδέχεται να διακυβεύσει την πρόσδεση και τη στεγανοποίηση των θέσεων καθήλωσης. Παρουσία ανατομικών περιορισμών, μπορεί να απαιτείται αυχάνος μεγαλύτερου μήκους για την επίτευξη επαρκούς στεγανοποίησης και καθήλωσης. Οι αυχάνες που εμφανίζουν αυτά τα βασικά ανατομικά στοιχεία ενδέχεται να εννοούν περισσότερο τη μετατόπιση του μοσχεύματος. Σε ασθενείς με μεγάλα ανευρύσματα στην εξωτερική καμπύλη, κοντά στην αριστερή υποκλειδιά αρτηρία, μπορεί να είναι δύσκολο να διέλθει η συσκευή γύρω από το τόδο και μπορεί να χρειαστεί πρόσθετη υποστήριξη, με χρήση βραχιονομηριαίου σώματος. Εάν παρατηρηθεί δυσκολία στη διέλευση του δεύτερου εξαρτήματος διαμέσου ελικοειδούς ανατομίας της θωρακικής αορτής, μπορεί να παρασχεθεί επιπλέον υποστήριξη με χρήση βραχιονομηριαίου σώματος. Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form και με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus δεν έχουν αξιολογηθεί στον ακόλουθο πληθυσμίο ασθενών:

- αορτο-βρογχικά και αορτο-οισοφαγικά συρίγγια
- αρτηρίτιδα ή φλεγμονώδη ανευρύσματα
- διαγνωσμένη ή πιθανολογούμενη συγγενή εκφυλιστική νόσο κολλαγόνου (π.χ. σύνδρομο Marfan ή Ehlers-Danlos)
- γυναικείες που είναι έγκυες, θηλάζουν ή σκοπεύουν να μείνουν έγκυες εντός 60 ημερών
- ανευρύσματα με διαρροή, επικείμενη ρήξη ή ραγέντα ανευρύσματα
- ηλικίας κάτω των 18 ετών
- μυκτωικά ανευρύσματα
- ψευδοανευρύσματα που προκύπτουν από προηγούμενη τοποθέτηση μοσχεύματος
- συστηματική λοίμωξη (π.χ. σήψη)
- αγγειακή πρόσδεση που αποκλείουν την ασφαλή εισαγωγή
- χειρουργική ή ενδαγγειακή αποκατάσταση AAA εντός 30 ημερών πριν από ή μετά από αποκατάσταση ανευρύσματος της θωρακικής αορτής (TAA)
- προηγούμενη αποκατάσταση της κατώσης θωρακικής αορτής
- αδυναμία διατήρησης της αριστερής κοινής καρωτιδας αρτηρίας και της κοιλιακής αρτηρίας
- αιμορραγική διάθεση, μη αποκατάσταμη διαταραχή της πηκτικότητας του αίματος ή μη αποδοχή μεταγγίσεων αίματος
- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εντός 3 μηνών
- μη θεραπευμένη αντίδραση στο αιματηρό μέσο, η οποία δεν μπορεί να καλυφθεί επαρκώς με προληπτική φαρμακευτική αγωγή
 - τραυματική αορτική κάκωση
- Η επιτυχή επιλογή των ασθενών απαιτεί ειδικές απεικονιστικές εξετάσεις και ακριβείς μετρήσεις. Δείτε την **ενότητα 4.3 Προεπιβατικές τεχνικές μέτρησης και απεικόνισης**.
- Αν απαιτείται απόφαση στο σημείο της αριστερής υποκλειδιάς αρτηρίας για την επίτευξη επαρκούς μήκους αυχάνη για την καθήλωση και τη στεγανοποίηση, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η μετάθεση ή η παράκαμψη της αριστερής υποκλειδιάς αρτηρίας.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form και με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus δεν εννοείται σε ασθενείς, οι οποίοι δεν μπορούν να ανεχθούν αιματηρά φάρμακα παράγοντες απαραίτητους για διαχειριστική και μετεχειριστική απεικονιστική παρακολούθηση ή δεν είναι σε θέση

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

- Το ενδογγειακό 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 παραπληθίας ή παραπάρησης, όπου η εξάρτηση του μοσχεύματος καλύπτει τις εκφύσεις των κυρίων αρτηριών του νωτιαίου μυελού ή των μεσοπλευρίων αρτηριών.
- Η μακροχρόνια απόδοση των ενδογγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδογγειακή παρακολούθηση απαιτεί τακτική παρακολούθηση εφ' όρου ζωής για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδογγειακού μοσχεύματός τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγή, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή έληξη ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδογγειακού μοσχεύματός) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Οι ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην ενότητα 11, **ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**.
- Η μακροχρόνια απόδοση των ενδογγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα καθοριστεί σε νεαρούς ασθενείς και ασθενείς που πραγματοποιούν ακραία αθλήματα (extreme sports).
- Μετά την τοποθέτηση του ενδογγειακού 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 ενδογγειακού μοσχεύματός.

4.3 Προεπιβατικές τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση

- Όλα τα μήκη και οι διαμέτροι των σκευών που είναι απαραίτητες για την ολοκλήρωση της διαδικασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ειδικά όταν δεν είναι οίγουρες οι μετρήσεις προεγχειρητικού σχεδιασμού περιπτώσεων (διάμετρον/μήκη θρασελαίας). Η προέγχιση 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 αποπτάτωσης, η οποία ενδέχεται να αποκλείει 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 υπερβολικό 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 ενίχυση 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 ενδογγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form. Εάν δεν είναι διαθέσιμη η σπειροειδής υπολογιστική αγγειογραφία (CTA) με ενίχυση με σκιαγραφικό και τριδιάστατη ανακατασκευή, ο ασθενής θα πρέπει να παραμειφθεί σε ίδρυμα που διαθέτει αυτές τις δυνατότητες.
- Οι κλινικοί ιατροί συνιστούν την τοποθέτηση του βραχίονα C του αγγειογραφικού μηχανήματος κατά τη διάρκεια της επεμβατικής αγγειογραφίας ώστε να είναι κάθεται προς τον αυχένα του αορτικού αγγείου που βρίσκεται εγγύς της βλάβης της θωρακικής αορτής, τυπικά 45-75 μοίρες για την αριστερή πρόσβια Λοξή (LAO) προβολή για το τόξο.
- **Διάμετρος:** Συνιστάται ιδιαίτερα η σπειροειδής υπολογιστική αγγειογραφία (CTA) με ενίχυση 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 ενδογγειακού 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 εκάστου ασθενούς. Εάν δεν είναι διαθέσιμη τριδιάστατη ανακατασκευή, ο ασθενής θα πρέπει να παραμειφθεί 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 οδηγίων χρήσης του ενδογγειακού 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 αμβλυθούν ο κίνδυνος σφραγισμών (π.χ. μετατόπιση, ενδοδιαφυγή, αύξηση μεγέθους του ανευρύσματος) που θα μπορούσαν να προέλθουν από την επιλογή ακατάλληλων μεγέθων 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, πτώση προς τα έσω ή οπίσθια της συσκευής.
- Θα πρέπει να επιλεγεί 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 παρούσα αντίστοιχη επιλεγείν μήκους μοσχεύματος.
- Συνιστάται αποκατάσταση δύο εξαρτημάτων (εγγύς και περιφερικό εξάρτημα), καθώς παρέχει την ικανότητα προαρμογής 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 ενδοπρόθεσεις. Αλληλεπικάλυψη μικρότερη από τρεις ενδοπρόθεσεις μπορεί να προκαλέσει ενδοδιαφυγή (με ή χωρίς διαχωρισμό των εξαρτημάτων). Κανένα μέρος του περιφερικού εξαρτήματος δεν θα πρέπει να αλληλεπικαλύπτει την εγγύς ενδοπρόθεση στεγανοποίησης του εγγύς εξαρτήματος και κανένα μέρος του εγγύς εξαρτήματος δεν θα πρέπει να αλληλεπικαλύπτει την περιφερική ενδοπρόθεση στεγανοποίησης του περιφερικού εξαρτήματος, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη εναπόθεση στο αγγειακό τοίχωμα. Τα μήκη των συσκευών θα πρέπει να επιλεγούνται αντίστοιχα.
- Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί ένα αποδεκτό πλάνο θεραπείας με δύο εξάρτημα (εγγύς και περιφερικό εξάρτημα) (π.χ. υπερβολική κάλυψη της αορτής, ακόμη και με μείνιστη αλληλεπικάλυψη των βραχύτερων

εξαρτημάτων), το εγγύς εξάρτημα πρέπει να επιλεγεί, με αρκετό μήκος ώστε να επιτευχθεί και να διατηρηθεί ελάχιστη ζώνη στεγανοποίησης 20 mm και στα δύο άκρα, ακόμη και όταν τοποθετηθεί στη μεγάλη καμπύλη του ανευρύσματος. Εάν δεν γίνει κάτι τέτοιο, μπορεί να προκληθεί μετατόπιση, ενδοδιαφυγή και αύξηση του μεγέθους του ανευρύσματος.

4.5 Διαδικασία εμφύτευσης

- 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 ενδογγειακού 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 ενδογγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form απαιτεί τη χορήγηση ενδογγειακού σκιαγραφικού μέσου. Ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο νεφρικής βλάβης μεταεγχειρητικά. 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).
- Προσέξτε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του χειρισμού καθετήρων, σφραγμάτων και θηκάρων εντός της βλάβης της θωρακικής αορτής. Οι σημαντικές διαταραχές μπορεί να αποκαλύψουν 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, ελαστοποιηστε το χειρισμό της μη εκπτυγμένης ενδοπρόθεσης, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόνωσης και λοίμωξης της ενδοπρόθεσης.
- Για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη στην εξωτερική επιφάνεια του θηκαρίου εισαγωγής Flexor, πρέπει να ακουπίσετε την επιφάνεια με στετέρα επιθέματα γάλακτος εμποτισμένα σε διάλυμα φυσιολογικού ορού. Διατηρείτε πάντοτε το θηκάρει ενδοαυτώμενο για βέλτιστη απόδοση.
- Διατηρείτε τη θέση του σφραγιστικού οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος εισαγωγής.
- Μην κμπτείτε και μη στρεβλώνετε το σύστημα εισαγωγής. Με την ενέργεια αυτή ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο σύστημα εισαγωγής και στο ενδογγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form.
- Για να αποφύγετε τη συστολή του ενδογγειακού μοσχεύματος, μην περιστρέψετε ποτέ το σύστημα εισαγωγής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αφήστε τη συσκευή να λάβει φυσικά το σχήμα των καμπυλών και της έκλισης των αγγείων.
- Μη συνεχίστε την πρόωθησή του σφραγιστικού οδηγού ή οποιοδήποτε τμήματος του συστήματος εισαγωγής σε περίπτωση που ανακαλύψετε αντίσταση. Διακόψτε και εκτιμήστε την αντίσταση. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο αγγείο, τον καθετήρα ή το μόσχευμα. Προσέχετε ιδιαίτερα σε περιοχές στένωσης, ενδογγειακής θρόμβωσης ή σε σπαστινάμενα ή ελκωικά αγγεία.
- Για να αποφύγετε οποιαδήποτε ζημιά στο θηκάρει, προσέξτε έτσι ώστε να προωθήτε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος ως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκάρει έως την εσωτερική κάνουλα).
- Καθώς αποσύρεται το θηκάρει ή/και ο σφραγιστικός 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, όπως είναι απαραίτητο.
- Κατά την απόσυρση του θηκαρίου, η καλυμμένη εγγύς ενδοπρόθεση με ακίδες βρισκείται σε επαφή με το αγγειακό τοίχωμα. Σε αυτό το στάδιο μπορεί να είναι δυνατή η πρόωθηση της συσκευής, αλλά η απόσυρση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τοίχωμα της αορτής.
- Η μη ακριβής τοποθέτηση ή/και η ατελής στεγανοποίηση του ενδογγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 εντός του αγγείου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής, μετατόπισης ή ακούσιας απόρριψης της αριστερής υποκλειδιάς, της αριστερής κοινής καρωτιδίας ή/και των κοιλιακών αρτηριών.
- Η ανεπαρκής καθήλωση του ενδογγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο μετατόπισης του μοσχεύματος της ενδοπρόθεσης. Η εσφαλμένη απελευθέρωση ή η μετατόπιση του μοσχεύματος ενδοπρόθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική παρέμβαση.
- Η εσφαλμένη μερική απελευθέρωση ή η μετατόπιση της ενδοπρόθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική αφαίρεση.
- Τοποθετήστε το εγγύς και περιφερικό άκρο της συσκευής σε παράλληλα τμήματα του αορτικού αυχένα χωρίς οξεία γνύωση (> 45 μοίρες) ή περιφερειακό θρόμβο/απόπτωση, 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 δυναμικά 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 ενδογγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 ενσωματώνει μια καλυμμένη εγγύς ενδοπρόθεση (στο εγγύς εξάρτημα) με ακίδες καθήλωσης και μια μη επικαλυμμένη περιφερική ενδοπρόθεση (στο περιφερικό εξάρτημα) με ακίδες καθήλωσης. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό επιβεβαιώνοντας και αγγειογραφικούς συσκευές στην περιοχή της μη επικαλυμμένης εγγύς ενδοπρόθεσης και της μη επικαλυμμένης περιφερικής ενδοπρόθεσης.
- Κατά τη χρήση περιφερικού εξαρτήματος, φροντίστε να αποφύγετε την τοποθέτηση της μη επικαλυμμένης ενδοπρόθεσης σε ελκωϊκή ανατομία (δηλαδή εντοπισμένη γνύωση > 45 μοίρες).
- Εκτός εάν ενδείκνυται για ιατρικούς λόγους, μην απελευθερώσετε το ενδογγειακό 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 καλύψετε σημαντικές αρτηρίες του τόξου ή μεσεντερικές αρτηρίες (εξάρτηση αποτελεί η αριστερή υποκλειδιά αρτηρία) με τη συσκευή. Ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη του αγγείου. Σε περίπτωση που πρόκειται να καλυφθεί η αριστερή υποκλειδιά αρτηρία με τη συσκευή, ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να γνωρίζει ότι υπάρχει πιθανότητα διασπαράξης της εγκεφαλικής κυκλοφορίας και της κυκλοφορίας στο άνω άκρο, καθώς και της παράπλευρης κυκλοφορίας του νωτιαίου μυελού.
- Φροντίστε να μην προωθήσετε το θηκάρει ενώπιον παραμένει το μόσχευμα ενδοπρόθεσης μέσα σε αυτό. Η πρόωξη του θηκαρίου σε αυτό το στάδιο μπορεί να προκαλέσει τη διάτρηση του θηκαρίου εισαγωγέα από τις ακίδες.
- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε πάλι το μόσχευμα στο θηκάρει μετά από μερική ή πλήρη απελευθέρωσή του.
- Η επαναστοίχιση του μοσχεύματος ενδοπρόθεσης περιφερικά μετά από την μερική απελευθέρωση της επικαλυμμένης εγγύς ενδοπρόθεσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα ενδοπρόθεσης ή/και τραυματισμό αγγείου.
- Για να αποφύγετε τυχόν παγίδευση των καθετήρων που έχουν παραμείνει τοποθετημένοι, περιστρέψτε το σύστημα εισαγωγής κατά την απόσυρση.
- Στο τελικό αγγειογράμμα, επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή θρομβώσεις, ότι οι εγγύς και περιφερικοί χροστοί ακτινοσκόπιοι 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 στεφανιοποίησης ή μήκος αλληλεπικάλυψης), ανατρέξτε στην **ενότητα 10.2, Βοηθητικές συσκευές**.

4.6 Χρήση μαλονίου διαμόρφωσης - προαιρετικά

- Μην πληρώνετε το μαλονίον στην αορτή εκτός του μοσχεύματος, καθώς με αυτόν τον τρόπο ενδέχεται να προκαλέσετε βλάβη στην αορτή. Χρησιμοποίηστε το μαλονίον διαμόρφωσης σύμφωνα με την επισήμανσή του.
- Προσέξτε κατά την πλήρωση του μαλονιού εντός του μοσχεύματος παρουσία αποσιτισμάτων, καθώς η υπερβολική πλήρωση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στην αορτή.
- Επιβεβαιώστε το πλήρες ξεφούσκωμα του μαλονιού πριν από την επανατοποθέτηση.
- Για πρόσθετη αμείωση, μπορείτε να ξεσφίξετε ή να σφίξετε την αμοστατική βαλβίδα Carbot®, έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η εισαγωγή και η επακόλουθη απόσυρση ενός μαλονιού διαμόρφωσης.



4.7 Πληροφορίες ασφάλειας για τη μαγνητική τομογραφία

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το ενδοαγγειακό 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 ενδοαγγειακό μόσχευμα μπορεί να υποβληθεί σε αέρωση 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 ενδοαγγειακό 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:

- Αγγειοσπασμός ή αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός λαγονομηνιαίου αγγείου, αιμορραγία, ρήξη και θάνατος)
- Αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της ηπτικότητας 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 αναοξείωσης και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. εισρόφηση)
- Επιπλοκές ενδοαγγειακού μοσχεύματος (π.χ. εσφαλμένη τοποθέτηση εξαρτημάτων, ατελής απελευθέρωση εξαρτημάτων, μετατόπιση ή/και διαχωρισμός εξαρτημάτων, ρήξη ράμματος, απόφραξη, λοιμωξη, θραύση ενδοπρόσθεσης, διάβρωση ενδοπρόσθεσης, φθώρα υλικού μοσχεύματος, διάταση, διάβρωση, τρώση, ροή περί το μοσχεύματα και διαχωρισμός ακιάδα)
- Επιπλοκές στο σημείο αγγειακής προσπέλασης, (π.χ. λοιμωξη, πόνος, αιμάτωμα, ψευδοανεύρυσμα, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο)
- Επιπλοκές του λεμφικού συστήματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. λεμφικό συρίγγιο και λεμφοκίλη)
- Επιπλοκές τραυματίας και επακόλουθα προβλήματα (π.χ. διάνοιξη και λοιμωξη)
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Θάνατος
- Καρδιακές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αρρυθμία, επιπωματισμός, έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιάκη 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, παραληλία, παραπάρεση, νυχιαία καταληψία και παράλυση)
- Νευροπάθεια μηνιαίου 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, αιμοτουρία και λοιμωξη)
- Πνευμονικές/αναπνευστικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική βλάβη και παρατεταμένη διασωλήνωση)
- Πνευμονική εμβολή
- Πυρετός και εντοπιόμενη φλεγμονή
- Ρήξη ανευρύσματος και θάνατος
- Χειρουργική μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση
- Χωλότητα (π.χ. σε ψλούτο και κάτω άκρο)

6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

6.1 Εξατομικεύση της Θεραπείας

Η Cook συνιστά η επιλογή των διαμέτρων των εξαρτημάτων του ενδοαγγειακού 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 διαμέτροι 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 περιπτώσεων (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 ενδοαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form. Επιπλέον ζητήματα για την επιλογή των ασθενών περιλαμβάνονται 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 ενδοαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form.
- Ικανότητα ανοχής γενικής, περιοχικής ή τοπικής αναισθησίας.
- Ικανότητα και προθυμία υποβολής και συμμεμόρφωση με την απαιτούμενη παρακολούθηση.

- Το μέγεθος και η ανατομία του αγγείου λαγονομηνιαίας προσπέλασης (θρόμβος, αποτίπνωση ή/και ελικώση) θα πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα παρελκόμενα του προφίλ τοποθέτησης ενός θηκαρίου αγγειακού εισαγωγέα 20 Fr (εξ. διάμ. 7,7 mm) έως 22 Fr (εξ. διάμ. 8,5 mm), συμπεριλαμβανομένων των εξής:
- Αγγειακή ανατομία κατάλληλη για ενδοαγγειακή 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 βλάβης) 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 σύζηση αυτής της ενδοαγγειακής 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 ενδοαγγειακής αποκατάστασης και ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης.
- Δυνατικά πλεονεκτήματα της κλασικής ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης.
- Δυνατικά πλεονεκτήματα της ενδοαγγειακής αποκατάστασης.
- Την πιθανότητα ανάγκης διενέργειας επακόλουθης επεμβατικής ή ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης της βλάβης της θωρακικής αορτής μετά την αρχική ενδοαγγειακή αποκατάσταση.

Επιπρόσθετα των κινδύνων και των οφελών μιας ενδοαγγειακής αποκατάστασης, ο ιατρός πρέπει να εκτιμήσει τη δέουσα 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 ενδοαγγειακή αποκατάσταση:

- **Η μακροχρόνια απόδοση των ενδοαγγειακών μοσχεύματων δεν έχει ακόμα εμβεβαίωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν ότι η ενδοαγγειακή θεραπεία απαιτεί τακτική παρακολούθηση εφ' όρου ζωής για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδοαγγειακού μοσχεύματός τους.** Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδοαγγειακού 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 ενδοαγγειακής θεραπείας της βλάβης της θωρακικής αορτής. Κατ' ελάχιστο, απαιτείται ετήσια απεικόνιση και τήρηση των απαιτήσεων μετεγχειρητικής παρακολούθησης ρουτίνας και πρέπει να θεωρείται δια βίου δέουσα 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 εξελιζόμενης 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, διευρύνσης 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 ποδιών/χεριών και τα κρούα 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 αιρινδία αδυναμία.
 - Λόγω της απεικόνισης που απαιτείται για την επιτυχή τοποθέτηση και παρακολούθηση των ενδοαγγειακών συσκευών, ο κίνδυνος που προκαλείται σε αναπνευστικό ιατρό λόγω της έκθεσης σε ακτινοβολία θα πρέπει να συζητείται με γυναικείες οι οποίες είναι ή έχουν υποψία ότι είναι έγκυες. Οι άντρες που υποβάλλονται σε ενδοαγγειακή ή ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μπορεί να εκδηλώσουν ανικανότητα.
- Ο ιατρός πρέπει να συμπληρώσει την κάρτα ταυτοποίησης ασθενούς και να τη δώσει στον ασθενή, έτσι ώστε να μπορεί να τη φέρει μαζί του συνεχώς. Ο ασθενής πρέπει να ανατρέξει στην κάρτα οποιαδήποτε στιγμή επισκέπτεται άλλους επαγγελματίες υγείας, ιδιαίτερα για οποιοδήποτε πρόσθετες διαγνωστικές διαδικασίες (π.χ. μαγνητική τομογραφία).

8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Το ενδοαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αζώτου, είναι προτοποθετημένο σε ένα σύστημα εισαγωγής και παρέχεται σε αποκολλημένους συσκευασίες.
- Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην αναποστεριώνετε τη συσκευή.
- Το προϊόν παραμένει στείρο εάν η συσκευασία του δεν ανοιχτεί και δεν υποστεί ζημία. Επιβεβαιώστε τη συσκευή και τη συσκευασία να να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημία κατά τη μεταφορά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει προκληθεί ζημία ή αν ο φραγμός αποστειρωσης έχει υποστεί ζημία ή έχει σπάσει. Εάν έχει προκληθεί ζημία, 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 τους τσιράειες ή τη 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 επιφάνεια που φέρει υδροφίλη επικάλυψη, η οποία όταν ενυδατωθεί, ενισχύει την ικανότητα διέλευσης. Για την ενεργοποίηση της υδροφίλης επικάλυψης, η επιφάνεια πρέπει να σκουπίζεται με στείρο επίθεμα γράφειοποιημένο σε φυσιολογικό ορό, υπό στέρεις συνθήκες.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε σε σκοτεινό, δροσερό και στεγνό χώρο.

9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΥΝΕΧΗΣΗ

9.1 Εκπαίδευση ιατρού

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

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

Επιλογή ασθενών:

- Γνώση της φυσικής ιστορίας των βλαβών της θωρακικής αορτής και των συννοσηρότητων 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 σύγκλισης
- Μη εκλεκτικές και εκλεκτικές τεχνικές συρμάτινου οδηγού και καθετήρα
- Ερμηγεία 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
- Ειδικευση στις απαραίτητες μεθόδους παρακολούθησης ασθενούς

9.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. 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 παραχθεί 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 (βραχιόνια C ή σταθερή μονάδα)
- Σκιαγραφικά μέσα
- Εγχυστήρα πίεσης
- Σύριγγα
- Ηπαιρισμένοι 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 δύσκαμπτοι συρμάτινος οδηγός 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm:
 - Υπερβολικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Amplatzer της Cook (AUS)
 - Εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist™ με διπλό κύρτωμα της Cook (LESDC)
- Τυπικός συρμάτινος οδηγός 0,035 inch (0,89 mm):
 - Συρμάτινος οδηγός 0,035 inch της Cook
 - Συρμάτινος οδηγός Bentson 0,035 inch της Cook
 - Συρμάτινος οδηγός Nimble® της Cook
- Μπαλόνι διαμόρφωσης:
 - Καθετήρας με μπαλόνι CODA® της Cook
 - Σετ εισαγωγών:
 - Σετ εισαγωγών Check-Flo® της Cook
- Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους:
 - Καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά Auros® της Cook
- Αγγειογραφικοί καθετήρες με ακτινοσκοπικούς δείκτες:
 - Αγγειογραφικοί καθετήρες με άκρο Beacon® της Cook
 - Καθετήρες έκπλυσης Royal Flush με άκρο Beacon® της Cook
- 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 στεφανιοποίηση ή περιορισμένη ροή. Για να διαφοροποιήσετε 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 θηκαρίου εισαγωγέα (mm)
20	22	115	M/Δ	M/Δ	20	7,7
21	24	115	M/Δ	M/Δ	20	7,7
22/23	26	134	M/Δ	M/Δ	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	M/Δ	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	M/Δ	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	M/Δ	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	M/Δ	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5

*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

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

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

³Επιπλέον 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 θηκαρίου εισαγωγέα (mm)
28/29 - 20	32-22	162/202	20	7,7
30 - 21	34-24	159/199	20	7,7
31/32 - 22/23	36-26	159/199	22	8,5
33/34 - 24	38-28	159/199	22	8,5
35/36 - 25/26/27	40-30	165/205	22	8,5
37/38 - 28/29	42-32	165/205	22	8,5

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

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

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

³Επιπλέον 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 θηκαρίου εισαγωγέα (mm)
22/23 - 28/29	26-32	162/202	20	7,7
24 - 30	28-34	167/192	20	7,7
25/26/27 - 31/32	30-36	167/192	22	8,5
28/29 - 33/34	32-38	167/192	22	8,5
30 - 35/36	34-40	160/214	22	8,5
31/32 - 37/38	36-42	160/214	22	8,5

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

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

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

³Επιπλέον 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 Θηκάριου 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 ανομοσκέτες.

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

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

³Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.

9.6 Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μήκους συσκευής

- Θα πρέπει να επιλεγεί μήκος μοσχεύματος που να καλύπτει τη βλάβη, όπως μετράται κατά μήκος της μεγάλης καμπύλης του ανευρύσματος, συν τουλάχιστον 20 mm ζωνής 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 στεκωνών είναι τρεις ενδοπροθέσεις. Αλληλεπικάλυψη μικρότερη από τρεις ενδοπροθέσεις μπορεί να προκαλέσει ενδοδιαφυγή (μ ή χωρίς διαχωρισμό των εξαρτημάτων). Κανένα μέρος του περιφερικού εξαρτήματος δεν θα πρέπει να αλληλεπικαλύπτει την εγγύς ενδοπροθήση στεγανοποίησης της εγγύς εξαρτήματος και κανένα μέρος του εγγύς εξαρτήματος δεν θα πρέπει να αλληλεπικαλύπτει την περιφερική ενδοπροθήση στεγανοποίησης του περιφερικού εξαρτήματος, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη έναρξη στον αγγειακό τοίχωμα. Τα μήκη των στεκωνών θα πρέπει να επιλεγούνται 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 επιλεγεί, με αρκετό μήκος ώστε να επιτευχθεί και να διατηρηθεί ελάχιστη ζώνη στεγανοποίησης 20 mm και στα δύο άκρα, ακόμη και όταν τοποθετηθεί στη μεγάλη καμπύλη του ανευρύσματος. Η κλινική εμπειρία καταδεικνύει ότι σε αντίθετη περίπτωση θα μπορούσε να προκληθεί μετατόπιση, ενδοδιαστολή και αύξηση του μεγέθους του ανευρύσματος.

10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατομικές απαιτήσεις

- Το μέγεθος και η ανατομία του αγγείου λαγονομηριαίας προσέλασης (ελάχιστη θρόμβωση, αποτίκνωση ή/και ελικύση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσέλασης και τα παρελκόμενα. Ενδέχεται να απαιτείται τεχνική αρτηριακού αγγείου.
- Το μήκος του εγγύς και του περιφερικού αορτικού αυχένα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 20 mm.
- Οι διαμέτρου 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 ενδοπροθέσεων (~50 mm). Συνιστάται αλληλεπικάλυψη 3-4 ενδοπροθέσεων (~75-100 mm). Ωστόσο, η εγγύς ενδοπροθήση στεγανοποίησης του εγγύς εξαρτήματος ή η περιφερική ενδοπροθήση 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 θηκάρων αρτηριακής πρόσβασης, οδηγών καθετρίων, αγγειογραφικών καθετρίων και συρμάτων οδηγών. Το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form και το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus είναι συμβατό με συρμάτινα 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 παρουσιάσει απώλεια αίματος από διάφορες αιτίες, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις απαιτεί παρέμβαση (συμπεριλαμβανομένης της μετάγγισης αίματος), προκειμένου να αποτραπεί οι ανεπιθύμητες εκβάσεις. Είναι σημαντικό να παρακολουθείται η απώλεια αίματος από την αιμοστατική βαλβίδα καθόλη τη διάρκεια της επέμβασης, αλλά αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά τη διάρκεια και μετά από τον χειρισμό της γκρι διάταξης τοποθέτησης. Μετά από την αφαίρεση της γκρι διάταξης τοποθέτησης, εάν η απώλεια αίματος είναι υπερβολική, εξετάστε το ενδεχόμενο τοποθέτησης ενός μη πληρωμένου μπαλονιού διαμόρφωσης ή ενός διαστολέα συστήματος εισαγωγής εντός της βαλβίδας, για να περιορίσετε τη ροή.

Προσοδοριστικοί παράγοντες πριν από την εμφύτευση

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

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

Προτοιμασία 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 διαχωμό των μηριαίων αρτηριών.
3. Αποκαλύψτε την μηριαία αρτηρία με χρήση τυπικής χειρουργικής τεχνικής.
4. Εγκαταστήστε επαρκή εγγύς και περιφερικό κωνικό έλεγχο της μηριαίας αρτηρίας.

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

10.1.1 Προτοιμασία/έκπλυση/τοποθέτηση – Εγγύς και περιφερικό εξάρτημα

1. Αφαιρέστε τον εσωτερικό στείλο με κίτρινο ομφαλό. Αφαιρέστε τον σωλήνα προστασίας κώνουλας. 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 θηκάριου εισαγωγέα. (**Εικ. 5**) Συνεχίστε την έγχυση πλήρους όγκου 20 mL διαλύματος έκπλυσης μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στον συνδεδεμένο σωλήνα.
3. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμοσμένος πλευρικό βραχίονα έχει συνδεθεί σταθερά στο πλάι του σώματος της βαλβίδας.
4. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σηνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαρισμιόμο φυσιολογικού ορού.
5. Προσάρτηστε μια σύριγγα με ηπαρισμιόμο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κώνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από τις περιφερικές πλευρικές θύρες και το άκρο του διαστολέα. (**Εικ. 6**)
6. Εμποτίστε στενά επιθέματα γάζας σε διάλυμα φυσιολογικού ορού και χρησιμοποιήστε τα για να σκουπίσετε το θηκάρι εισαγωγέα Flexor, για την εναρμόνιση της υδροφιλής 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 καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους με ακτινοσκοπικός δακτυλίσκος, π.χ. καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκστασία CSC-20 της Cook).
2. Λιενεργήστε αγγειογραφία στο κατάλληλο επίπεδο. Εάν χρησιμοποιείτε ακτινοσκοπικούς δείκτες, προσαρμόστε τη θέση του καθετήρα όπως είναι απαραίτητο για να επαναλάβετε την αγγειογραφία.
3. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα μοσχεύματος έχει εκπλυθεί και πληρωθεί με ηπαρισμιόμο 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 ηπαρισμιόμο φυσιολογικό ορό. Επαναλάβετε την έκπλυση των καθετρίων και επανενυδατώστε τους συρμάτινους οδηγούς μετά από κάθε εναλλαγή.
5. Αντικαταστήστε τον τυπικό συρμάτινο οδηγό με δούκακιμο 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 προσέλασης.
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 βραχιονομίας προσέλασης.
7. Εισαγάγετε το σύστημα εισαγωγής που έχετε μόλις ενυδατώσει επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε το μέχρι να φθάσετε στην επιθυμητή θέση του μοσχεύματος.
 - **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για να αποφύγετε τη συστολή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, μην περιστρέψετε ποτέ το σύστημα εισαγωγής όταν το εισαγάγετε. Αφήστε τη συσκευή να λάβει φυσικά το σχήμα των καμπυλών και της ελικύσεως των αγγείων.
 - **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το άκρο του διαστολέα θα μαλακώσει σε θερμοκρασία του σώματος.
8. Επιβεβαιώστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού στο αορτικό τόξο. Βεβαιωθείτε ότι η θέση του μοσχεύματος είναι σωστή.

- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να μην προωθήσετε το θηκάρι ενδύς παραμένει το μόνιωμα ενδοπρόσθεσης μέσα σε αυτό. Η πρόωθηση του θηκαρίου σε αυτό το στάδιο μπορεί να προκαλέσει τη διάτρηση του θηκαρίου εισαγωγής από τις ακίδες.
9. Βεβαιωθείτε ότι η αμοιαιστατική βαλβίδα Cartor 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 υφώτου εκτυχηθεί πλήρως το μόνιωμα 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 σπληγγικές 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 θηκαρίου, οι εγγύς ακίδες είναι εκτεθειμένες και βρίσκονται σε επαφή με το αγγειακό τοίχωμα. Σε αυτό το στάδιο μπορεί να είναι δυνατή η πρόωξη της συσκευής, αλλά η απόσυρση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τοίχωμα της αρτηρίας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν συναντάτε εξαιρετικά δυσκολία όταν επιχειρείτε να αποσύρετε το θηκάρι, τοποθετήστε τη συσκευή σε λιγότερο ελκυστική θέση, η οποία να επιτρέπει τη σύμπτυξη του θηκαρίου. Αποσύρετε πολύ προσεκτικά το θηκάρι μέχρι να ξεκινήσει να ανασύρεται και διακόψτε. Μετακινήστε το στην αρχική θέση και συνεχίστε την απελευθέρωση.

11. Επιβεβαιώστε τη θέση του μοσχεύματος και, εάν είναι απαραίτητο, ρυθμίστε την προς τα εμπρός. Ελέγξτε και πάλι τη θέση του μοσχεύματος με αγγειογραφία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν έχει τοποθετηθεί αγγειογραφικός καθετήρας παράλληλα προς το μόνιωμα ενδοπρόσθεσης, χρησιμοποιήστε τον καθετήρα για να εκτελέσετε αγγειογραφία για τον έλεγχο της θέσης.

12. Αφαιρέστε το περιστεφωμένο κομμάτι ασφάλισης από τον πράσινο μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε τα σώματα ενεργοποίησης με συνεχή κίνηση μέχρι να ανοίξει το εγγύς άκρο του μοσχεύματος. (Εικ. 9) Μην περιστρέψετε το πράσινο περιστεφωμένο κομμάτι του σώματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε πλήρως τα σώματα 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 σώματα ενεργοποίησης.

13. Αφαιρέστε το σύστημα εισαγωγής, αφήνοντας το συρμάτινο οδηγό μέσα στο μοσχεύμα.

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 πρόσθων ενδοαγγειακών μοσχευμάτων και προεκτάσεων για να επιτευχθεί το ελάχιστο μήκος εγγύς και περιφερικής στεφανοποίησης, 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 επαντοποθετηθεί ώστε να καταβυθιστεί την ανατομία της αρτηρίας στην περιοχή όπου θα απελευθερωθεί το περιφερικό εξάρτημα.

2. Εισαγάγετε το σύστημα εισαγωγής που έχετε μόλις ενδοκρίσει επάνω από τον συρμάτινο οδηγό μέχρι να φθάσει στην επιθυμητή θέση του μοσχεύματος, με συστασμένη αλληλεπικάλυψη 3-4 ενδοπροσθόθεις (75-100 mm), αλλά όχι μικρότερη αλληλεπικάλυψη από 2 ενδοπροσθόθεις (50 mm), με το εγγύς εξάρτημα. Κανένα μέρος του περιφερικού εξαρτήματος δεν θα πρέπει να αλληλεπικάλυπτε την εγγύς ενδοπρόσθεση στεφανοποίησης του εγγύς εξαρτήματος και κανένα μέρος του εγγύς εξαρτήματος δεν θα πρέπει να αλληλεπικάλυπτε την περιφερική ενδοπρόσθεση στεφανοποίησης του περιφερικού εξαρτήματος, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη ενάπαυση στο αγγειακό τοίχωμα.

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

4. Βεβαιωθείτε ότι η αμοιαιστατική βαλβίδα Cartor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. (Εικ. 7)

5. Σταθεροποιήστε τη 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 εξαιρετικά δυσκολία όταν επιχειρείτε να αποσύρετε το θηκάρι, τοποθετήστε τη συσκευή σε λιγότερο ελκυστική θέση, η οποία να επιτρέπει τη σύμπτυξη του θηκαρίου. 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 υφώτου εκτυχηθεί πλήρως το μόνιωμα. Συνεχίστε την απόσυρση του θηκαρίου υφώτου η διάταξη της βαλβίδας συνδεθεί με τη λαβή ελέγχου.

7. Απελευθερώστε την περιφερική προσάρτηση, ξεβιδώνοντας αρχικά το περιστεφωμένο κομμάτι ασφάλισης του σώματος ενεργοποίησης από τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης σώματος ενεργοποίησης (ετικέτα 1, **Εικ. 11**) Αποσύρετε το σώμα ενεργοποίησης με συνεχή κίνηση.

8. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το περιστεφωμένο κομμάτι 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 προσάρτηση. Η τηλεσκοπική λαβή θα πρέπει να αποσύρεται όσο το δυνατόν πιο πολύ γίνεται περιφερικά, μέχρι να ασφαλιστεί αυτόματα στη θέση. (Εικ. 13)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να αποφύγετε την τοποθέτηση μη επικλυμμένης ενδοπρόσθεσης σε περιοχές με εντοπισμένη γυνιώση > 45 μοίρες. Εάν η μη επικλυμμένη ενδοπρόσθεση τοποθετηθεί σε εντοπισμένη γυνιώση > 45 μοίρων, μπορεί να είναι δύσκολη η απελευθέρωση του κατώτατου καλύμματος. Η χρήση τεχνικής βραχιονομιαίου συρμάτινου οδηγού μπορεί να αυξήσει την υποστήριξη του συστήματος και να διευκολύνει την απελευθέρωση του κατώτατου καλύμματος.

10. Αφαιρέστε το περιστεφωμένο κομμάτι ασφάλισης από τον πράσινο μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε το σώμα ενεργοποίησης με συνεχή κίνηση μέχρι να ανοίξει το εγγύς άκρο του μοσχεύματος. Αποσύρετε και αφαιρέστε το σώμα ενεργοποίησης και τον μηχανισμό απελευθέρωσης ετικέτα. (ετικέτα 3, **Εικ. 14**) Μην περιστρέψετε το πράσινο περιστεφωμένο κομμάτι του σώματος ενεργοποίησης.

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

11. Αφαιρέστε το εξωτερικό σύστημα εισαγωγής πλήρως, αφήνοντας το θηκάρι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.

12. Κλείστε την αμοιαιστατική βαλβίδα Cartor 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 αέρα του σώματος με ηπαιριωμένο φυσιολογικό ορό.
 - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
2. Για προετοιμασία της εισαγωγής του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αμοιαιστατική βαλβίδα Cartor στρέφοντάς την προς την ανοικτή θέση. (Εικ. 7)
3. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και μέσω της αμοιαιστατικής βαλβίδας του συστήματος εισαγωγής του κύριου

σώματος έως το επίπεδο της θέσης της εγγύς καθήλωσης/στεφανοποίησης. Διατηρήστε το θηκάρι σε οωστή θέση.

4. Σφίξτε την αμοιαιστατική βαλβίδα Cartor γύρω από το μπαλόνι διαμόρφωσης με ήπια πίεση, στρέφοντάς την προς την κλειστή θέση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε το μπαλόνι στην αρτηρία εκτός του μοσχεύματος.

5. Διατείλετε 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 ξεφορτώσιμο του μπαλονιού πριν από την επαντοποθέτηση.

6. Εάν εφαρμόζεται, αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την αλληλεπικάλυψη εγγύς εξαρτήματος/περιφερικού εξαρτήματος και εκπιύξτε το.

7. Αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την περιφερική επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση και διατείλετέ το.

8. Ανοίξτε την αμοιαιστατική βαλβίδα Cartor, αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση αγγειογραφίας μετά την ολοκλήρωση.

9. Σφίξτε την αμοιαιστατική βαλβίδα Cartor γύρω από τον αγγειογραφικό καθετήρα με ήπια πίεση, στρέφοντάς τη δεξιόστροφα.

10. Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλους τους δόκαμπτους συρμάτινου οδηγού, έτσι ώστε να επιτραπεί στην αρτηρία να επανέλθει στη φυσική της θέση.

Τελικό αγγειογράμμα

1. Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο του ενδοαγγειακού μοσχεύματος. Διενεργήστε την αγγειογραφία για να επιβεβαιωθείτε τη σωστή τοποθέτηση του μοσχεύματος. Επιβεβαιώστε τη βατότητα των αγγείων του τόξου και του κοιλιακού πλέγματος.

2. Στο τελικό αγγειογράμμα βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφανείς ή στρεβλώσεις, ότι οι εγγύς και περιφερικοί γωνοί ακτινοσκοπικοί 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 στεφανοποίησης με την πόρδο του χρόνου.

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

3. Αφαιρέστε τα θηκάρια, τα σώματα 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 οι επιπλοκές της διαδικασίας μπορεί να απαιτήσουν την τοποθέτηση πρόσθετων ενδοαγγειακών μοσχευμάτων και προεκτάσεων. Ανεξάρτητα από τη συσκευή που έχει τοποθετηθεί, η βασική διαδικασία (διαδικασία) θα είναι παρόμοιας με τους χειρισμούς που απαιτούνται και περιγράφονται προηγουμένως σε αυτό το έγγραφο. Είναι ζωτικής σημασίας η διατήρηση της πρόσβασης με τον συρμάτινο οδηγό.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης των Βοηθητικών συσκευών του ενδοαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form, πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαρίου αρτηριακής πρόσβασης, οδηγών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών. Οι Βοηθητικές συσκευές του ενδοαγγειακού 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 πρόκταση του εγγύς σώματος ενός τοποθετημένου ενδοαγγειακού μοσχεύματος.

10.2.2 Προετοιμασία/έκπλυση εγγύς προεκτάσεων

1. Αφαιρέστε τον εξωτερικό στείλεθ με κίτρινο ομφάλιο. 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 αμοιαιστατικής βαλβίδας, έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα. (Εικ. 5) Συνεχίστε την έγχυση πλήρους όγκου 20 mL διαλύματος έκπλυσης μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στον συνδεδεκό σωλήνα.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαιριωμένου φυσιολογικού ορού.

3. Προσαρτήστε μια σύριγγα με ηπαιριωμένο φυσιολογικό ορό στον ομφάλιο της εξωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από τις περιφερικές πλευρικές θύρες και το άκρο του διαστολέα. (Εικ. 6)
4. Εμποτίστε στερέα επιθήματα γιάς σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρι εισαγωγέα Flexor, για την ενεργοποίηση της υδροφιλής επικάλυψης. Ενυδατώστε καλά τόσο το θηκάρι όσο και το άκρο του διαστολέα.

10.2.3 Τοποθέτηση εγγύς προεκτάσεων

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 εισαγωγή 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 Bentons.
 - Θηκάρι κατάλληλου μεγέθους (π.χ. 5 Fr).

• Καθετήρα έκπλυσης με σπειροειδές άκρο (συνήθως καθετήρας προορισμού μεγέθους με ακτινοσκοπικό δακτυλίου, π.χ. καθετήρας προορισμού μεγέθους σε εκκαστότα CSC-20 της Cook).

2. Διενεργήστε αγγειογραφία στο κατάλληλο επίπεδο. Εάν χρησιμοποιείτε ακτινοσκοπικούς δείκτες, προσαρμόστε τη θέση όπως είναι απαραίτητο και επαναλάβετε την αγγειογραφία.
3. Βεβαιωθείτε ότι το μόνιωμα έχει πληρωθεί με ηπαιριωμένο φυσιολογικό ορό και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας.
4. Προβείτε σε συστηματική χορήγηση ηπαιρίων. Εκπλύνετε όλους τους καθετήρες και τους συρμάτινους οδηγούς με ηπαιριωμένο φυσιολογικό ορό. Επαναλάβετε την έκπλυση των καθετήρων και επανενυδατώστε τους συρμάτινους οδηγούς μετά από κάθε ενδοαγωγή.
5. Αντικαταστήστε τον τυπικό συρμάτινο οδηγό με δόκαμπτο 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, εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης βραχιονίου προσπέλασης.

7. Εισαγάγετε το σύστημα εισαγωγής που έχετε μόλις ενδοκρίσει επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε μέχρι να φθάσει στην επιθυμητή θέση του μοσχεύματος. Βεβαιωθείτε ότι η εγγύς πρόκταση αλληλεπικάλυπτε το εγγύς εξάρτημα κατά τουλάχιστον δύο ενδοπρόσθεις.

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εγγύς πρόκταση 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 ενδύς παραμένει το μίσχωμα ενδοπρόσθεσης μέσα σε αυτό. Η προώθηση του θηκαρίου σε αυτό το στάδιο μπορεί να προκαλέσει τη διάτρηση του θηκαρίου εισαγωγέα από τις ακίδες.

- Βεβαιωθείτε ότι η αμοσστατική βαλβίδα Cartor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. **(Εικ. 7)**
- Σταθεροποιήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης (στέλεχος του συστήματος εισαγωγής) και αποσύρετε το θηκάρι υψότου εκπτυχθεί πλήρως, το μίσχωμα 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, όπως είναι απαραίτητο.**
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την απόσυρση του θηκαρίου, οι εγγύς ακίδες είναι εκτεθειμένες και βρίσκονται σε επαφή με το αγγειακό τοίχωμα. Σε αυτό το στάδιο μπορεί να είναι δυνατή η προώθηση της συσκευής, αλλά η απόσυρση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τοίχωμα της αρτηρίας.**
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν συναντάτε εξαιρετικά δύσκολα όταν επιχειρείτε να αποσύρετε το θηκάρι, τοποθετήστε τη συσκευή σε λιγότερο ελκαιοειδή θέση, η οποία να επιτρέπει τη σύμπτυξη του θηκαρίου. Αποσύρετε πολύ προσεκτικά το θηκάρι μέχρι να ξεκινήσει να αναστρέφει και διακόψτε. Μετακινήστε το στην αρχική θέση και συνεχίστε την απελευθέρωση.
- 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 μίσχωμα ενδοπρόσθεσης, χρησιμοποιήστε τον καθετήρα για να εκτελέσετε αγγειογραφία για τον έλεγχο της θέσης.
- Χαλαρώστε το περιστρεφόμενο κομμάτι ασφάλισης από τον πρόσμο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε το σύρμα ενεργοποίησης με συνεχή κίνηση, μέχρι να ανοίξει το εγγύς άκρο του μοσχεύματος. **(Εικ. 9)** Μην περιστρέψετε το πρόσμο περιστρεφόμενο κομμάτι του σύρματος ενεργοποίησης. Η πλήρης απόσυρση του σύρματος ενεργοποίησης θα απελευθερώσει, επίσης, την περιφερική πρόσართση στον εισαγωγέα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από την απόσυρση του συστήματος εισαγωγής, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα σύρματα ενεργοποίησης.
- Αφαιρέστε το εσωτερικό σύστημα εισαγωγής πλήρως, αφήνοντας το θηκάρι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφυγείτε τυχόν παγίδευση των καθετήρων που έχουν παραμείνει τοποθετημένοι, περιστρέψτε το σύστημα εισαγωγής κατά την απόσυρση.
- Κλείστε την αμοσστατική βαλβίδα Cartor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor στρέφοντάς την προς την κλειστή θέση. **(Εικ. 7)**

10.2.4 Εισαγωγή μπλοκ διαμόρφωσης εγγύς προέκτασης – Προαιρετικά

- Προετοιμάστε το μπλοκ διαμόρφωσης ως εξής ή/και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή:
 - Εκπλύνετε τον αυλό του σύρματος με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό.
 - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπλοκ.
- Για προετοιμασία της εισαγωγής του μπλοκ διαμόρφωσης, ανοίξτε την αμοσστατική βαλβίδα Cartor στρέφοντάς την προς την ανοικτή θέση.
- Προωθήστε το μπλοκ διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και διαμέσου της αμοσστατικής βαλβίδας Cartor του συστήματος εισαγωγής έως το επίπεδο της θέσης της εγγύς καθήλωσης/στεναγνώσης. Διατηρήστε το θηκάρι σε ομοιά θέση.
- Σφίξτε την αμοσστατική βαλβίδα Cartor γύρω από το μπλοκ διαμόρφωσης με ήπια πίεση, στρέφοντάς τη δεξιόστροφα. **(Εικ. 7)**
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε το μπλοκ στην αρτηρία εκτός του μοσχεύματος.**
- Διαστέλετε το μπλοκ 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 μπλοκ πριν από την επανατοποθέτηση.**
- Αποσύρετε το μπλοκ διαμόρφωσης έως την αλληλεπικάλυψη εγγύς προέκτασης/εγγύς εξαρτήματος και διαστέλετέ το.
- Ανοίξτε την αμοσστατική βαλβίδα Cartor, αφαιρέστε το μπλοκ διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση αγγειογραφμάτων μετά την ολοκλήρωση.
- Σφίξτε την αμοσστατική βαλβίδα Cartor γύρω από τον αγγειογραφικό καθετήρα με ήπια πίεση, στρέφοντάς τη δεξιόστροφα.
- Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλους τους δύσκαμπτους συρμάτινους οδηγούς, έτσι ώστε να επιτραπεί στην αρτηρία να επανέλθει στη φυσική της θέση.

10.2.5 Τελικό αγγειογράμμα

- Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο των ενδοαγγειακών μοσχεύματος. Διενεργήστε αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση. Επιβεβαιώστε τη βατότητα των αγγείων του τόξου και του κοιλιακού πλέγματος.
- Στο τελικό αγγειογράμμα βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή στρεβλώσεις, ότι οι εγγύς και περιφερικοί χρυσοί ακτινοσκοπικοί δείκτες παρέχουν επαρκή αλληλεπικάλυψη μεταξύ των εξαρτημάτων και ότι υπάρχει επαρκής μήκος μοσχεύματος για τη διατήρηση τουλάχιστον 20 mm εγγύς και περιφερικής στεναγνώσης με την πάροδο του χρόνου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν παρατηρηθούν ενδοδιαφυγές ή άλλα προβλήματα (π.χ. ανεπαρκής μήκος στεναγνώσης ή μήκος αλληλεπικάλυψης), ανατρέξτε στην ενότητα **10.2. Βοηθητικές συσκευές**.
- Αφαιρέστε τα θηκάκια, τα σύρματα και τους καθετήρες.
- 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 ενδοαγγειακού μοσχεύματος ή για την αύξηση του μήκους αλληλεπικάλυψης μεταξύ των εξαρτημάτων του μοσχεύματος.

10.2.7 Προετοιμασία/έκπλυση περιφερικής προέκτασης

- Αφαιρέστε τον εσωτερικό στέλεχο με κίτρινο μωφαλό. Αφαιρέστε τον σωλήνα προστασίας κάνουλας. Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away από την πίσω πλευρά της διάταξης της βαλβίδας. **(Εικ. 4)**
- Ανοσστήστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της αμοσστατικής βαλβίδας, έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα. **(Εικ. 5)** Συνεχίστε την έγχυση πλήρους όγκου 20 mL διαλύματος έκπλυσης μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στον συνδεδεμένο σωλήνα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας πλευρικού βραχίονα έχει συνδεθεί σταθερά στο πλαίσιο του σώματος της βαλβίδας.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαιρισμένου φυσιολογικού ορού.
- Προσάρτηστε μια σύριγγα με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό στον μωφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από τις περιφερικές πλευρικές θυρές και το άκρο του διαστολέα. **(Εικ. 6)**
- Εμποτίστε στείρα επιθέματα γάζας σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρι εισαγωγέα Flexor, για την ενεργοποίηση της υδροφίλης επικάλυψης. Ενυδατώστε καλά τόσο το θηκάρι όσο και τον διαστολέα.

10.2.8 Τοποθέτηση περιφερικής προέκτασης

- Προωθήστε σε παρακέντηση της επεκτεινμένης αρτηρίας, με χρήση τυπικής τεχνικής, με βελόνα εισαγωγέα 18 gauge. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε τον ήδη τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό που είχε χρησιμοποιηθεί προηγουμένως για εισαγωγή 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 κατάλληλο μεγέθους (π.χ. 5 Fr).
 - Καθετήρα έκπλυσης με σπειροειδές άκρο (συχνά καθετήρες προδιορισμού μεγέθους με ακτινοσκοπικό δακτυλίωτο, π.χ. καθετήρας προδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά CSC-20 της Cook).
- Διενεργήστε αγγειογραφία στο κατάλληλο επίπεδο. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπικούς δείκτες, προσαρμόστε τη θέση όποια είναι απαραίτητη για να επαναλάβετε την αγγειογραφία.
 - Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα μοσχεύματος έχει πληρωθεί με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας.
 - Προβείτε σε συστηματική χορήγηση ηπαιρίων. Εκπλύνετε όλους τους καθετήρες και τους συρμάτινους οδηγούς με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό. Επαναλάβετε την έκπλυση των καθετήρων και επανενυδατώστε τους συρμάτινους οδηγούς μετά από κάθε εναλλαγή.
 - Αντικαταστήστε τον τυπικό συρμάτινο οδηγό με δύσκαμπτο συρμάτινο οδηγό LESDC 0,035 inch, 260/300 cm και προωθήστε τον, διαμέσου του καθετήρα, μέχρι το αρτηρικό τόξο.
 - Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλυσης με σπειροειδές άκρο και το θηκάρι.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε αυτό το στάδιο, μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στη δεύτερη μριαση αρτηρία για τοποθέτηση καθετήρα έκπλυσης. Εναλλακτικά, εκτελέστε το ενδογέμιο χρήσης βραχίονα πρόσδεσας.
 - Εισαγάγετε το σύστημα εισαγωγής που έχετε μόλις ενυδατώσει επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε μέχρι να φθάσει στην επιθυμητή θέση του μοσχεύματος. Βεβαιωθείτε ότι η περιφερική προέκταση αλληλεπικάλυπτε το περιφερικό εξάρτημα κατά τουλάχιστον δύο ενδοπρόσθεσεις (συν την περιφερική μη επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση).
 - ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφυγείτε τη συστολή του ενδοαγγειακού μοσχεύματος, μην περιστρέψετε ποτέ το σύστημα εισαγωγής όταν το εισαγάγετε. Αφήστε τη συσκευή να λάβει φυσικά το σχήμα των καμυλωτών και της ελκίωσης του αγγείου.**
 - ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το άκρο του διαστολέα θα μαλακώσει σε θερμοκρασία σώματος.
 - Επιβεβαιώστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού στο αρτηρικό τόξο. Βεβαιωθείτε ότι η θέση του μοσχεύματος είναι σωστή.
 - Βεβαιωθείτε ότι η αμοσστατική βαλβίδα Cartor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση.
 - Σταθεροποιήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης (στέλεχος του συστήματος εισαγωγής) και αποσύρετε το θηκάρι υψότου εκπτυχθεί πλήρως, το μίσχωμα 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, όπως είναι απαραίτητο.**
 - ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν συναντάτε εξαιρετικά δύσκολα όταν επιχειρείτε να αποσύρετε το θηκάρι, τοποθετήστε τη συσκευή σε λιγότερο ελκαιοειδή θέση, η οποία να επιτρέπει τη σύμπτυξη του θηκαρίου. Αποσύρετε πολύ προσεκτικά το θηκάρι μέχρι να ξεκινήσει να αναστρέφει και διακόψτε. Μετακινήστε το στην αρχική θέση και συνεχίστε την απελευθέρωση.

- 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 μίσχωμα ενδοπρόσθεσης, χρησιμοποιήστε τον για να εκτελέσετε αγγειογραφία για τον έλεγχο της θέσης.
- Χαλαρώστε το περιστρεφόμενο κομμάτι ασφάλισης από τον πρόσμο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε το σύρμα ενεργοποίησης με συνεχή κίνηση, μέχρι να ανοίξει το εγγύς άκρο του μοσχεύματος. **(Εικ. 9)** Μην περιστρέψετε το πρόσμο περιστρεφόμενο κομμάτι του σύρματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε πλήρως το σύρμα ενεργοποίησης για να απελευθερώσετε την περιφερική πρόσართση στον εισαγωγέα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την απόσυρση του συστήματος εισαγωγής, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα σύρματα ενεργοποίησης.
- Αφαιρέστε το εσωτερικό σύστημα εισαγωγής πλήρως, αφήνοντας το θηκάρι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφυγείτε τυχόν παγίδευση των καθετήρων που έχουν παραμείνει τοποθετημένοι, περιστρέψτε το σύστημα εισαγωγής κατά την απόσυρση.
- Κλείστε την αμοσστατική βαλβίδα Cartor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor στρέφοντάς την προς την κλειστή θέση. **(Εικ. 7)**

Εισαγωγή μπλοκ διαμόρφωσης περιφερικής προέκτασης – Προαιρετικά

- Προετοιμάστε το μπλοκ διαμόρφωσης ως εξής ή/και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή:
 - Εκπλύνετε τον αυλό του σύρματος με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό.
 - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπλοκ.
- Για την προετοιμασία εισαγωγής του μπλοκ διαμόρφωσης, ανοίξτε την αμοσστατική βαλβίδα Cartor στρέφοντάς την αριστερόστροφα. **(Εικ. 7)**
- Προωθήστε το μπλοκ διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και διαμέσου της αμοσστατικής βαλβίδας Cartor του συστήματος εισαγωγής έως το επίπεδο αλληλεπικάλυψης του περιφερικού εξαρτήματος/της περιφερικής προέκτασης. Διατηρήστε το θηκάρι σε ομοιά θέση.
- Σφίξτε την αμοσστατική βαλβίδα Cartor γύρω από το μπλοκ διαμόρφωσης με ήπια πίεση, στρέφοντάς την προς την κλειστή θέση.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε το μπλοκ στην αρτηρία εκτός του μοσχεύματος.**
- Διαστέλετε το μπλοκ 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 μπλοκ πριν από την επανατοποθέτηση.**
- Αποσύρετε το μπλοκ διαμόρφωσης έως την περιφερική θέση στεναγνώσης και διαστέλετέ το.
- Χαλαρώστε την αμοσστατική βαλβίδα Cartor, αφαιρέστε το μπλοκ διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση αγγειογραφμάτων μετά την ολοκλήρωση.
- Σφίξτε την αμοσστατική βαλβίδα Cartor γύρω από τον αγγειογραφικό καθετήρα με ήπια πίεση, στρέφοντάς τη δεξιόστροφα.
- Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλους τους δύσκαμπτους συρμάτινους οδηγούς, έτσι ώστε να επιτραπεί στην αρτηρία να επανέλθει στη φυσική της θέση.

Τελικό αγγειογράμμα

- Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο του ενδοαγγειακού μοσχεύματος. Διενεργήστε αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση. Επιβεβαιώστε τη βατότητα των αγγείων του τόξου και του κοιλιακού πλέγματος.
- Στο τελικό αγγειογράμμα βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή στρεβλώσεις, ότι οι εγγύς και περιφερικοί χρυσοί ακτινοσκοπικοί δείκτες παρέχουν επαρκή αλληλεπικάλυψη μεταξύ των εξαρτημάτων και ότι υπάρχει επαρκής μήκος μοσχεύματος για τη διατήρηση τουλάχιστον 20 mm εγγύς και περιφερικής στεναγνώσης με την πάροδο του χρόνου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν παρατηρηθούν ενδοδιαφυγές ή άλλα προβλήματα (π.χ. ανεπαρκής μήκος στεναγνώσης ή μήκος αλληλεπικάλυψης), ανατρέξτε στην ενότητα **10.2. Βοηθητικές συσκευές**.
- Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με τυπικό χειρουργικό τρόπο.

11 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

11.1 Γενικές

- Η μακροχρόνια απόδοση των ενδοαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδοαγγειακή θεραπεία απαιτεί τακτική παρακολούθηση εφ' όρου ζωής για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδοαγγειακού μοσχεύματός τους.** Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρνωμένα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδοαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τεθούν 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 ενδογγειακής 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 ενδοπρόσθωσης) πρέπει να τελούν υπό παρακολούθηση σε πιο συχνά διαστήματα.
- Η ετήσια απεικονιστική παρακολούθηση πρέπει να περιλαμβάνει ακτινογραφίες της θωρακικής συσκευής, καθώς και εξετάσεις αζονικής 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 αζονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο της θωρακικής συσκευής, σε συνδυασμό με διαιοσφάγια ηχοκαρδιογραφία για αξιολόγηση της ενδοδιαφυγής.

- Ο συνδυασμός απεικόνισης αζονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μετατόπιση της συσκευής, τη διάμετρο του ανευρύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελικώση των αγγείων, την προσδετική νόσο, το μήκος καθήλωσης και άλλες μορφολογικές μεταβολές.
- Οι ακτινογραφίες της θωρακικής συσκευής παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη μετατόπιση, την ακεραιότητα της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθωσης και διαχωρισμός ακίδων) που μπορεί να είναι ή να μην είναι ορατές στην αζονική τομογραφία, ανάλογα με την ποιότητα της σάρωσης.

Στον **πίνακα 5** παρατίθενται οι ελάχιστες απαιτήσεις για την παρακολούθηση με απεικόνιση για ασθενείς με ενδογγειακό 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 ενδογγειακό μόσχευμα

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

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

²Μπορεί να χρησιμοποιηθεί απεικόνιση με μαγνητική τομογραφία σε δόσους ασθενείς παρουσιάζουν νεφρική ανεπάρκεια ή δεν μπορούν για άλλο λόγο να υποβληθούν σε αζονική τομογραφία με ενίσχυση με σκιαγραφικό, με τη διαιοσφάγια ηχοκαρδιογραφία να αποτελεί μια πρόσθετη επιλογή σε περίπτωση μη βέλτιστης απεικόνισης με τη μαγνητική τομογραφία. Για ενδοδιαφυγή τύπου Ι ή ΙΙ, συνιστάται άμεση επέμβαση και επιπλέον παρακολούθηση μετά τη διαδικασία. Δείτε την **ενότητα 11.5, Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία**.

11.2 Συστάσεις αζονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο

- Τα σετ εικόνων πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις διαδοχικές εικόνες στο κατώτατο δυνατό πάχος τομής (≤ 3 mm). MHN εκτελείτε σετ εικόνων αζονικής τομογραφίας μεγάλου πάχους τομής (> 3 mm) ή/και μην παραλείπετε διαδοχικά σετ εικόνων αζονικής 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 τραπέζιου σάρωσης κατά τη σάρωση.
- Οι ακολουθίες πρέπει να γίνονται σε αντιστοίχες ή ανάλογες θέσεις τραπέζιου. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης κατά τη διάρκεια της εξέτασης αζονικής 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 αζονική τομογραφία ή υψηλής απόδοσης πολυτομική αζονική τομογραφία (MDCT) με δυνατότητα σάρωσης > 40 δευτερόλεπτα	Ελικοειδής αζονική τομογραφία ή υψηλής απόδοσης πολυτομική αζονική 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
Αζονικό διπλό οπτικό πεδίο	32 cm	32 cm
Λήψεις μετά την έγχυση	Καμία	Καμία

11.3 Ακτινογραφίες θωρακικής συσκευής

Απαιτούνται τα παρακάτω φιλμ: υπηλα-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 ενδοπρόσθωσης, 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 ενδογγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία από προϋποθέσεις, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ο ασθενής που φέρει αυτό το ενδογγειακό μόσχευμα μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτησή, 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 μεσοτημημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, $\leq 2,0$ W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) για 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που περιγράφονται παραπάνω, το ενδογγειακό 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 ενδογγειακό μόσχευμα Zenith TX2 TAA με Pro-Form κατά την απεικόνιση με παλμική ακοιλοβία ηγούδ βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 T. Το τέχνημα εικόνας ασαφοποιεί τμήμα του αούλου 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 ανευρύσματος (ανεξάρτητα από την κατάσταση της ενδοδιαφυγής)
- Μετατόπιση
- Ανεπαρκές μήκος στεγανοποίησης
- Θρόμβωση ή απόφραξη του μοσχεύματος
- Απώλεια ακεραιότητας της συσκευής:
 - Διαχωρισμός ακίδας
 - Θραύση ενδοπρόσθωσης
 - Σχετική μετατόπιση εξαρτημάτων

Η εξέταση για επανεπίμβαση 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 επακόλουθης επανεπίμβασης, συμπεριλαμβανομένης της επέμβασης με καθετήρα και της μετατροπής σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση, μετά από τοποθέτηση ενδογγειακού μοσχεύματος.

12 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς (ή) και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πώλησης της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα βιβλιογραφία.

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

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

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (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 dilatan o provocan 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 iliaco/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 conocida al acero inoxidable, el poliéster, la soldadura (estaño o plata), el polipropileno, el nitrilo 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 quirúrgicos), 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 celiaco de 20 mm. Estas medidas de tamaño son esenciales para la eficacia de la reparación endovascular. En los pacientes que tengan un diámetro del vaso aórtico proximal grande y aneurismas en la curvatura inferior hay riesgo de que la endoprótesis vascular se despliegue en una posición angulada si la zona de sellado es inferior a 20 mm.
- La introducción del dispositivo en la vasculatura requiere un acceso iliaco 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 un 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 fistulas aortobronquiales o aortoesofágicas
 - Pacientes con aortitis o aneurismas inflamatorios
 - Pacientes con sospecha o diagnóstico de enfermedad congénita degenerativa del colágeno (p. ej., síndrome de Marfan 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 celiaca
 - 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 paraplejía 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, o 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 celaca.
- 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 del 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 muestren 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 cardíacas y problemas asociados posteriores (p. ej., arritmia, taponamiento, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión 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 fistula arteriovenosa)
- Complicaciones genitourinarias y problemas asociados posteriores (p. ej., isquemia, erosión, fistula, incontinencia urinaria, hematuria e infección)
- Complicaciones intestinales (p. ej., ileo, isquemia transitoria, infarto y necrosis)
- Complicaciones linfáticas y problemas asociados posteriores (p. ej., fistula linfática y linfocole)
- Complicaciones neurológicas locales o generalizadas, y problemas asociados posteriores (p. ej., infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, paraplejía, paraparesia, choque espinal y parálisis)
- Complicaciones pulmonares o respiratorias, y problemas asociados posteriores (p. ej., neumonía, insuficiencia respiratoria e intubación prolongada)
- Complicaciones renales y problemas asociados posteriores (p. ej., oclusión de la arteria, toxicidad del contraste, insuficiencia y fallo)
- Conversión quirúrgica a reparación abierta
- Daño aórtico, que incluye perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- 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
- Fistula aortobronquial
- Fistula aortoesofágica
- Fistula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía
- Impotencia
- Infección del aneurisma, el dispositivo o el lugar de acceso, lo que incluye formación de abscesos, fiebre transitoria y dolor
- Insuficiencia hepática
- Muerte
- Neuropatía femoral
- Oclusión de las arterias coronarias
- Rotura del aneurisma y muerte
- Trombosis y pseudoaneurisma arteriales o venosos

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 medio 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 Amplatzt (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.

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

²Redondee el diámetro aórtico medido al mm más cercano.

³Es 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.

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

²Redondee el diámetro aórtico medido al mm más cercano.

³Es 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.

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

²Redondee el diámetro aórtico medido al mm más cercano.

³Es 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.

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

²Redondee el diámetro aórtico medido al mm más cercano.

³Es 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

- Consulte los protocolos del centro relacionados con la anestesia, la anticoagulación y la monitorización de las constantes vitales.
- Coloque al paciente sobre la mesa de estudios de imagen, de forma que sea posible la visualización fluoroscópica desde el campo aórtico hasta las bifurcaciones femorales.
- Deje al descubierto la arteria femoral utilizando la técnica quirúrgica habitual.
- Establezca un control vascular proximal y distal adecuado de la arteria femoral.

10.1 Componente del sistema de endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form

10.1.1 Preparación, lavado y colocación - componentes proximales y distales

- 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**)
- 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.
- 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**)
- 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

- 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).
- Realice la angiografía en el nivel adecuado. Deje que el dispositivo sea marcado radiopaco, ajuste la posición del catéter según sea necesario y repita la angiografía.
- Asegúrese de que el sistema de la endoprótesis se haya lavado y cebado con solución salina heparinizada (la solución de lavado adecuada), y de que se haya eliminado todo el aire.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 **úno** está en su interior. Hacer avanzar la vaina en esta etapa puede hacer que las púas perforen la vaina introductora.
- Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición abierta. (**Fig. 7**)
- Establece el posicionador gris (cuerpo del sistema de introducción) y retire la vaina hasta que la endoprótesis vascular esté totalmente expandida y el conjunto de la válvula se acople con el mango de control. (**Fig. 8**)

AVISO: A medida que se retira la vaina, la configuración anatómica y la posición de la endoprótesis pueden cambiar. Antes de desvenavinar 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. Establezca 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, desensanchando 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. Establezca 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 descubiertos en regiones con una angulación localizada > 45 grados. Si el stent descubiertos se coloca en lugares con angulaciones localizadas > 45 grados, puede resultar difícil liberar el tapón inferior. El uso de una técnica de guía braquiiofemoral 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 acomodamientos, 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 dilator. (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 dilator.

10.2.3 Colocación de la extensión proximal

1. Perfere 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 LESDOC 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 dilator se ablanda a la temperatura corporal.
NOTA: La extensión proximal tiene puás 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 puás perforen la vaina introductora.

9. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición abierta. (Fig. 7)
10. Establezca el posicionador gris (cuerpo del sistema de introducción) y retire la vaina hasta que la endoprótesis vascular esté totalmente expandida y el conjunto de la válvula 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 puás 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. Hínche 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 celiaco.
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. Establezca el posicionador gris (cuerpo del sistema de introducción) y retire la vaina hasta que la endoprótesis vascular esté totalmente expandida y el conjunto de la válvula se acople con el mango de control. (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. Retire 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. Hínche 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 celiaco.
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 puás), 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

¹Los estudios de imagen deben realizarse en los 6 meses previos al procedimiento.

²La 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

Contraste i.v.	Sin contraste	Con contraste
	No	Sí
Máquinas aceptables	TAC helicoidal o tomografía computarizada multidetector (MDCT) de alto rendimiento, capaz de proporcionar una duración de exploración > 40 segundos	TAC helicoidal o tomografía computarizada multidetector (MDCT) de alto rendimiento, capaz de proporcionar una duración de exploración > 40 segundos
Volumen de inyección	--	Según el protocolo del centro
Velocidad de inyección	--	$> 2,5$ mL/s
Modo de inyección	--	Inyección mecánica
Sincronización del bolo	--	Bolo de prueba: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente
Cobertura (inicial)	Cuello	Aorta subclavia
Cobertura (final)	Diafragma	Origen de la femoral profunda
Colimación	< 3 mm	< 3 mm
Reconstrucción	2,5 mm a través (algoritmo blando)	2,5 mm a través (algoritmo blando)
Campo visual doble axial	32 cm	32 cm
Secuencias posinyección	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 Condicional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI), según ASTM F2503. Un paciente con esta endoprótesis vascular puede someterse a MRI de manera segura después de 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 $\leq 2,0$ 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.

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-expandibles 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 circinférentielle 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-expandibles 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 circinférentielle 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 circinférentielle 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 artères 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 brassage (étain, argent), au polypropylène, au nitinol ou à l'or.
- Patients présentant une pathologie risquant d'interférer 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 colliac 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 circinférentiel 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 adéquate. 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 croise, 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 tronç colliac
- 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 péroopératoire 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 parapésie quand l'exclusion par l'endoprothèse couvre la racine de la moelle épinière dominante ou des artères intercostales.
- Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse. Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme ou de l'ulcère, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire) doivent recevoir un suivi complémentaire. Des directives de suivi spécifiques sont décrites dans la **section 11, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POSTOPÉRAIRE**.
- Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies chez les jeunes patients et chez les patients pratiquant des sports extrêmes.
- Après la mise en place d'une endoprothèse vasculaire, les patients doivent être régulièrement surveillés afin de détecter un flux d'endofuite, une augmentation de taille de 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 péroopératoire permettant d'obtenir des résultats optimaux.
- Si l'imagerie TDM sans injection de produit de contraste n'est pas utilisée, il peut être impossible d'évaluer la calcification iliaque ou aortique, ce qui peut empêcher l'accès ou la fixation et l'étanchéité fiables du dispositif.
- Des épaisseurs de reconstruction d'images avant l'intervention > 3 mm peuvent aboutir à des mesures sous-optimales du dispositif ou à l'impossibilité d'évaluer les sténoses focales par TDM.
- L'expérience clinique indique qu'un scanner spirale rehaussé par produit de contraste, associé à une reconstruction en 3D, est la modalité d'imagerie fortement recommandée pour évaluer précisément l'anatomie du patient avant le traitement par l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form. Si le scanner spirale rehaussé par produit de contraste, associé à une reconstruction en 3D, n'est pas disponible, le patient devra être orienté vers un établissement ayant ces capacités.
- Les médecins recommandent de positionner le bras en C radiographique pendant l'angiographie interventionnelle de telle sorte qu'il soit perpendiculaire au collet aortique en amont de la lésion de l'aorte thoracique, généralement en oblique antérieur gauche (OAG) à 45-75 degrés par la croise.
- **Diamètre** : Il est vivement recommandé d'utiliser un scanner spirale rehaussé par produit de contraste pour mesurer le diamètre de l'aorte. Les mesures du diamètre doivent être déterminées selon le diamètre vasculaire d'une paroi externe à l'autre et non selon le diamètre de la lumière. L'angiographie par TDM spiralee 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 longueur suffisante pour obtenir et conserver les zones d'étanchéité de 20 mm au minimum aux deux extrémités, même lorsqu'il est positionné dans la courbure la plus importante de l'anévrisme. Le non-respect de cette recommandation peut provoquer une migration de l'endoprothèse, une endofuite et une augmentation de la taille de l'anévrisme.

4.5 Méthode d'implantation

- Pendant la procédure d'implantation, il convient d'utiliser des anticoagulants systémiques, en fonction du protocole préféré de l'hôpital et du médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, un autre anticoagulant doit être utilisé.
- Une imagerie appropriée pendant l'intervention est requise pour positionner avec succès l'endoprothèse vasculaire 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 anatomic 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 croise 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 compression 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 Conditionnel » (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 opératoire. 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 largeur 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 POSTOPÉRAIRE**.

- Les patients doivent être avertis de l'importance du respect de la planification de suivi, pendant la première année et ultérieurement une fois par an. On devra avertir le patient qu'un suivi régulier et méthodique est l'un des facteurs essentiels pour assurer la sécurité et l'efficacité continues du traitement endovasculaire de 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 poulx 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 Benton 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.

¹Diamètre maximum le long du site de fixation, mesuré d'une paroi externe à l'autre.

²Diamètre aortique mesuré arrondi au plus proche mm.

³D'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.

¹Diamètre maximum le long du site de fixation, mesuré d'une paroi externe à l'autre.

²Diamètre aortique mesuré arrondi au plus proche mm.

³D'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.

¹Diamètre maximum le long du site de fixation, mesuré d'une paroi externe à l'autre.

²Diamètre aortique mesuré arrondi au plus proche mm.

³D'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.

¹Diamètre maximum le long du site de fixation, mesuré d'une paroi externe à l'autre.

²Diamètre aortique mesuré arrondi au plus proche mm.

³D'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'étalement 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'étalement 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'étalement proximal du composant proximal et aucune partie du composant proximal ne doit chevaucher le stent d'étalement distal du composant distal, car cela risquerait d'entraîner une apposition incorrecte contre la paroi vasculaire. 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 longueur suffisante pour obtenir et conserver les zones d'étalement 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'étalement proximal du composant proximal, ni le stent d'étalement 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 dilateur 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

- Suivre les protocoles de l'établissement se rapportant à l'anesthésie, à l'anticoagulation et au monitoring des signes vitaux.
- Positionner le patient sur la table d'imagerie de façon à permettre une visualisation radioscopique allant de la crosse de l'aorte aux bifurcations fémorales.
- Exposer l'artère fémorale en utilisant une technique chirurgicale standard.
- Établir le contrôle vasculaire proximal et distal adéquat de l'artère fémorale.

10.1 Composants de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form

10.1.1 Préparation/purge/mise en place – Composants proximaux et distaux

- 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**)
- 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.
- 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 dilateur. (**Fig. 6**)
- Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze stériles dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et l'extrémité du dilateur.

10.1.2 Mise en place du composant proximal

- 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, Benton 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).
- 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.
- 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.
- Administrer de l'héparine de manière systématique. Rincer tous les cathéters et humidifier tous les guides avec du sérum physiologique hépariné. Purger les cathéters et réhumidifier les guides après chaque échange.
- Remplacer le guide standard par un guide rigide LESDC de 0,035 inch, 260/300 cm et l'avancer dans le cathéter jusqu'à la crosse aortique. **REMARQUE** : En cas d'anatomie complexe, envisager d'utiliser un abord brachio-fémoral.
- Retirer le cathéter d'injection pigtail et la gaine. **REMARQUE** : À ce stade, il est possible d'accéder à la deuxième artère fémorale pour la mise en place du cathéter d'angiographie. De façon alternative, il est possible d'envisager un abord brachial.
- Introduire le système d'introduction fraîchement hydraté sur le guide et l'avancer jusqu'à atteindre la position souhaitée pour l'endoprothèse. **MISE EN GARDE** : Pour éviter de tordre l'endoprothèse vasculaire, ne jamais faire tourner le système d'introduction pendant l'introduction. Laisser le dispositif s'adapter naturellement aux courbes et à la tortuosité des vaisseaux. **REMARQUE** : L'extrémité du dilateur s'assouplit à la température du corps.
- Vérifier la position du guide dans la crosse de l'aorte. S'assurer du positionnement correct de l'endoprothèse. **MISE EN GARDE** : Veiller à ne pas avancer la gaine tant que l'endoprothèse est encore à l'intérieur. L'avancement de la gaine d'introduction à ce stade risquerait d'entraîner sa perforation par les barbes d'ancrage.
- S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte. (**Fig. 7**)
- 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 ou 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.

- 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.

- 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'introduit.

REMARQUE : Vérifier que tous les fils de sécurité ont été enlevés avant de retirer le système d'introduction.

- Retirer le système d'introduction, en laissant le guide en place dans l'endoprothèse.

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

- 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.

- 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.

- Vérifier la position de l'endoprothèse par angiographie et l'ajuster si nécessaire.
- S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte. (Fig. 7)
- 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.

- 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.

- 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.

- Dévisser et retirer la molette de sécurité de la poignée télescopique. (étiquette 2, Fig. 12)

- 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.

- 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 les 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.

- Retirer le système d'introduction interne entier, en laissant la gaine et le guide en place.

- S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position fermée.

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

- Préparer le ballonnet de modelage de la manière suivante et/ou selon les consignes du fabricant :
 - Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
 - Évacuer tout l'air du ballonnet.
- En préparation de l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant en position ouverte. (Fig. 7)
- 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.

- 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.

- Gonfler le ballonnet de modelage avec du produit de contraste dilué (selon les directives du fabricant) dans la zone du stent proximal couvert, en commençant proximale et en progressant en direction distale.

MISE EN GARDE : Vérifier la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

- Le cas échéant, retirer le ballonnet de modelage jusqu'au chevauchement composant proximal/composant distal et le gonfler.

- Retirer le ballonnet de modelage jusqu'au stent distal couvert et le gonfler.

- Ouvrir la valve hémostatique Captor, retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour effectuer une angiographie finale.

- Serrer la valve hémostatique Captor autour du cathéter d'angiographie en appliquant une légère pression et en le tournant dans le sens horaire.

- Retirer ou replacer tous les guides rigides afin de permettre à l'aorte de reprendre sa position naturelle.

Angiogramme final

- 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 coliques.

- 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.

- Retirer les gaines, les guides et les cathéters.
- 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

- 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)

- 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 l'endoprothèse.

- 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 dilateur. (Fig. 6)

- Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze stériles dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et l'extrémité du dilateur.

10.2.3 Mise en place de l'extension proximale

- 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).

- Effectuer une angiographie au niveau approprié. En cas d'utilisation de marqueurs radio-opaques, ajuster la position selon les besoins, et répéter l'angiographie.

- S'assurer que l'endoprothèse a été amorcée avec du sérum physiologique hépariné et que tout l'air a été éliminé.

- Administrer de l'héparine de manière systémique. Rincer tous les cathéters et tous les guides avec du sérum physiologique hépariné. Purger les cathéters et réhumidifier les guides après chaque échange.

- Remplacer le guide standard par un guide rigide LESDC de 0,035 inch 260/300 cm et l'avancer dans le cathéter jusqu'à la crosse aortique.

- Retirer le cathéter d'injection pigtail et la gaine.

REMARQUE : À ce stade, il est possible d'accéder à la deuxième artère fémorale pour la mise en place du cathéter de purge. De façon alternative, il est possible d'envisager un abord brachial.

- Introduire le système d'introduction fraîchement hydraté sur le guide et l'avancer jusqu'à atteindre la position souhaitée pour l'endoprothèse. S'assurer que l'extension 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 dilateur 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.

- Vérifier la position du guide dans la crosse de l'aorte. S'assurer du positionnement correct de l'endoprothèse.

MISE EN GARDE : Veiller à ne pas avancer la gaine tant que l'endoprothèse est encore à l'intérieur ; l'avancement de la gaine d'introduction à ce stade risquerait d'entraîner sa perforation par les barbes d'ancrage.

- S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte. (Fig. 7)

- 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.

- 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.

- 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'introduit.

REMARQUE : Vérifier que tous les fils de sécurité ont été enlevés avant de retirer le système d'introduction.

- 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.

- 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

- Préparer le ballonnet de modelage de la manière suivante et/ou selon les consignes du fabricant :
 - Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
 - Évacuer tout l'air du ballonnet.
- En préparation de l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant en position ouverte.
- 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.
- 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.
- 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 proximatement et en progressant en direction distale.
MISE EN GARDE : Vérifier la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.
- Retirer le ballonnet de modelage jusqu'au chevauchement de l'extension proximale/composant proximal et le gonfler.
- Ouvrir la valve hémostatique Captor, retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour effectuer des angiographies finales.
- Serrer la valve hémostatique Captor autour du cathéter d'angiographie en appliquant une légère pression et en la tournant dans le sens horaire.
- Retirer ou remplacer tous les guides rigides afin de permettre à l'aorte de reprendre sa position naturelle.

10.2.5 Angiogramme final

- Positionner un cathéter d'angiographie juste au-dessus du niveau de l'endoprothèse vasculaire. Effectuer une angiographie pour vérifier que le positionnement est correct. Vérifier la perméabilité des vaisseaux de la crosse et plexus coeliaque.
- 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.
- Retirer les gaines, les guides et les cathéters.
- 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

- 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)
- 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.
- 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 dilateur. (Fig. 6)
- Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze stériles dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et le dilateur.

10.2.8 Mise en place de l'extension distale

- 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, Benson 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).
- Effectuer une angiographie au niveau approprié. En cas d'utilisation de marqueurs radio-opaques, ajuster la position selon les besoins, et répéter l'angiographie.
- S'assurer que le système d'endoprothèse a été amorcé avec du sérum physiologique hépariné et que tout l'air a été éliminé.
- Administrer de l'héparine de manière systémique. Rincer tous les cathéters et tous les guides avec du sérum physiologique hépariné. Purger les cathéters et réhumidifier les guides après chaque échange.
- Remplacer le guide standard par un guide rigide LESDC de 0,035 inch, 260/300 cm et l'avancer dans le cathéter jusqu'à la crosse aortique.
- Retirer le cathéter d'injection pigtail et la gaine.
REMARQUE : À ce stade, il est possible d'accéder à la deuxième artère fémorale pour la mise en place du cathéter de purge. De façon alternative, il est possible d'envisager un abord brachial.
- Introduire le système d'introduction fraîchement hydraté sur le guide et l'avancer jusqu'à atteindre la position souhaitée pour l'endoprothèse. S'assurer que l'extension distale dispose d'un chevauchement minimum de 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 dilateur s'assouplit à la température du corps.
- Vérifier la position du guide dans la crosse de l'aorte. S'assurer du positionnement correct de l'endoprothèse.
- S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte.
- 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.
- 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.

- 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'introduit.
REMARQUE : Vérifier que tous les fils de sécurité ont été enlevés avant de retirer le système d'introduction.
- 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.
- 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

- Préparer le ballonnet de modelage de la manière suivante et/ou selon les consignes du fabricant.
 - Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
 - Évacuer tout l'air du ballonnet.
- En préparation de l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant dans le sens antihoraire. (Fig. 7)
- Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et à travers la valve hémostatique Captor du système d'introduction jusqu'au chevauchement composant distal/extension distale. Maintenir le positionnement correct de la gaine.
- Serrer la valve hémostatique Captor autour du ballonnet de modelage en appliquant une légère pression et en la tournant en position fermée.
MISE EN GARDE : Ne pas inflater le ballonnet dans l'aorte à l'extérieur de l'endoprothèse.
- Gonfler le ballonnet de modelage avec du produit de contraste dilué (selon les directives du fabricant) dans la zone de chevauchement, en commençant en amont et en allant en direction distale.
MISE EN GARDE : Vérifier la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.
- Retirer le ballonnet de modelage jusqu'au site d'étanchéité distale et le gonfler.
- Desserrer la valve hémostatique Captor, retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour effectuer des angiogrammes finaux.
- Serrer la valve hémostatique Captor autour du cathéter d'angiographie en appliquant une légère pression et en la tournant dans le sens horaire.
- Retirer ou remplacer tous les guides rigides afin de permettre à l'aorte de reprendre sa position naturelle.

Angiogramme final

- Positionner un cathéter d'angiographie juste au-dessus du niveau de l'endoprothèse vasculaire. Effectuer une angiographie pour vérifier que le positionnement est correct. Vérifier la perméabilité des vaisseaux de la crosse et plexus coeliaque.
- 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.
- Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POSTOPÉATOIRE

11.1 Généralités

- Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse. 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 transoesophagienne 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

¹L'imagerie doit être réalisée dans les 6 mois avant l'intervention.

²Une IRM peut être effectuée pour les patients souffrant d'insuffisance rénale ou pour les patients qui ne peuvent passer de scanner rehaussé par produit de contraste, pour quelque raison que ce soit, et l'échocardiographie transoesophagienne 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

Produit de contraste intravasculaire	Sans produit de contraste		Avec produit de contraste	
	Non	Oui		
Appareils agréés	TDM spiralee ou TDM multi-barrettes haute performance capable de > 40 secondes		TDM spiralee 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 (picature, 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 $\leq 2,0$ 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.

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 rendelkezésre értesíthető.

FIGYELEM: A belső tasak teljes tartalma (beleértve a felvezetőrendszert és az endovaszkuláris grafitot is) steril kiszerezésű, és egyszeri használatra szolgál.

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

1.1. Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft

A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft egy kétrészes, hengeres endovaszkuláris graft, amely proximális és disztális komponensekből áll. A proximális komponens lehet elkeskenyedő vagy nem elkeskenyedő, és használható a disztális komponenssel függetlenül (felelyekhez/saccularis aneurysmákhoz) vagy a disztális komponenssel együtt. A sztentgraftok öntágló, rozsdamentes acél anyagú Cook-Z sztentekre varrt teljes vastagságú szőtt poliészterszövetből készülnek fonott poliészter varrat és egyszálú polipropilén varrat felhasználásával. (1. ábra) Mindkét komponens teljes hosszában sztentelve van, hogy a kinyitás során biztosítani tudják a graft lumenének felnyitását szükséges stabilitást és feszítőerőt. Ezenkívül a Cook-Z sztentek biztosítják a graftnak az érfallhoz 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 fluorozókos megjelenítésének megkönnyítése érdekében négy arany sugárforgó marker található a proximális és disztális komponensek egyes végén. Az arany markerrek terület menti elrendezésben, a graftanyag legproximálisabb részétől mért 1 mm-es távolságon belül, illetve a graftszelek legdisztálisabb részétől mért 1 mm-es távolságon belül helyezkednek el, és a graftanyag permét 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 pozícionálást tesz lehetővé a proximális, illetve disztális komponensek kinyitása előtt. A proximális komponens egy elsütődörös kioldószerveket használ. A disztális komponens két elsütődörös kioldószerveket használ. Az elsütődörösokat az endovaszkuláris grafitot mindaddig a felvezetőrendszerhez rögzítik, amíg az orvos ki nem oldja. Az összes felvezetőrendszer Flexor® bevezetőhüvelyekkel rendelkezik, amelyek kialakításuknál fogva ellenállnak a megtörötetésnek, és hidrofili bevonattal. Mindkét jellemző az artériai iliacokban 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, öntágló rozsdamentes acél Cook-Z sztentekből és polipropilén varratból épülnek fel. A disztális és proximális graftszeleken a sztentek a belső felülethez vannak erősítve. Másból a sztentek varrattal vannak rögzítve a külső felületre. 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 grafitot egyetlen elsütődörös kioldószerveket rögzíti a felvezetőrendszerhez, amíg az orvos ki nem oldja. Az összes rendszer 0,035 inch-es vezetődróttal kompatibilis.

A proximális toldalék proximális végén található fedett z-szent 2 mm-es közönként elhelyezett horgokkal rendelkezik, amelyek a graft anyagán keresztül kiállnak. A proximális toldalék fluorozókos megjelenítésének megkönnyítése érdekében négy sugárforgó marker található a graft végén, kerület menti elrendezésben, a graftszelek legproximálisabb és legdisztálisabb részétől mért 1 mm-es távolságon belül, amelyek a graftanyag permét 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 grafitot egyetlen elsütődörös kioldószerveket rögzíti a felvezetőrendszerhez, amíg az orvos ki nem oldja. Az összes rendszer 0,035 inch-es vezetődróttal kompatibilis.

A disztális toldalék fluorozókos megjelenítésének megkönnyítése érdekében négy sugárforgó marker található a graft végén, kerület menti elrendezésben, a graftszelek legproximálisabb és legdisztálisabb részétől mért 1 mm-es távolságon belül, amelyek a graftanyag permét jelölik a kinyitás pontosságának elősegítésére.

2. RENDELTEK

A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft olyan betegek kezelésére szolgál, akik arterioscleroticus aneurysmával, szifomatikus akut vagy krónikus disztációjával, illetve korlátozott kiterjedésű rupturált rendelkeznek, vagy akiknél az aorta leszálló mellkasi szakaszban 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/femorális hozzáférés, amely kompatibilis a szükséges felvezetőrendszerekkel.
- 35 mm-t meghaladó görbületes sugár a kezelendő aortaszakasz teljes hosszan.
- Az aneurysmához képest proximális és disztális helyzetű, aneurysmamentes aortaszakaszok (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 allergiások a rozsdamentes acélra, a poliészterre, a forrasztófémekre (ör, ezüst), a polipropilénre, a nitrinolra vagy az aranyra.
- Olyan betegeknél, akiknél állapota az endovaszkuláris graft fertőzésének veszélyével fenyeget.

4. „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTÉSEK 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 grafitot kizárólag a (katéteres és műtői) vaszkuláris intervenciók technikáiban jartás és a jelen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvosoktatásban 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 műtői korrekcióra való átérés lehetőségeit kell mérlegelni olyan betegeknél, akiknél az aneurysma tágulása, a rögzítési hossz (az érfall és a graftkomponens átfedése) elfogadhatatlanul csökkenése és/vagy endoleak áll fenn. Az aneurysma méretének növekedése, a tartós endoleak, illetve a graft migrációja az aneurysma rupturációjához vezethet.
- Az olyan betegeknél, akiknél szívrágás vagy a grafton keresztül csökkent véráramlás tapasztalható, másodlagos endovaszkuláris beavatkozásokra vagy műtői eljárásokra lehet szükség.
- Beültetés és reintervenciók eljárások idején mindig rendelkezésre kell állnia egy képzett sebészcsapatnak arra az esetre, ha nyitott műtői 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 artéria subclaviájához vagy a bal artéria carotis communishoz képest disztális) aortanyakak kezelésére szolgál. A proximális aortanyak hosszúsága tovább növelhető a bal artéria subclavia fedésére révén (választható transzpozícióval vagy anélkül), amikor optimalizálni kell az eszköz rögzítést, és maximalizálni kell az aortanyak hosszát. A graft hosszúságát úgy kell megválasztani, hogy a graft fedje le a leaőt és az aneurysma nagyobb iventé menté, és legalább 20–20 mm-es lezárási zónát biztosítson a proximális és a disztális végén. Szükséges, hogy a disztális aortanyak hossza legalább 20 mm legyen a coelocaus tenygelhez képest proximálisan. Ezek a méretek kritikus fontosságúak az endovaszkuláris korrekció sikere szempontjából. Olyan betegeknél, akiknek nagy a proximális aortaátmerés, és a belső görbület mentén található aneurysmáj 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 érzékszervekkel való felvezetéséhez megfelelő iliacalis vagy femoralis hozzáférés szükséges. Az ér méretének, anatómiájának és a betegség állapotának pontos értékelése szükséges a hüvely sikeres bevezetésének és azt követő visszahúzásának biztosításához, mivel a jelentősen emeszedett, elzáródott, kanyargós vagy thrombusok által beszűkített erek meghúsiúthatják az endovaszkuláris graft felvezetését, illetve növelhetik az embolizáció kockázatát. Egyes betegeknél a hozzáférés biztosításához vaszkuláris konzulittechnika alkalmazására lehet szükség. A mellkasi aortaalisos sikeres kudarátát egyebek között az alábbi kulcsfontosságú anatómiai elemek befolyásolhatják: súlyos angulatio (35 mm-nél kisebb görbületes sugár és az aortanyak 90 fokot meghaladó szögű, lokalizált angulatio); rövid (20 mm-nél rövidebb) proximális vagy disztális rögzítési hely; fordított tölcsér alakú a proximális rögzítési helyen vagy tölcsér alakú a disztális rögzítési helyen (a rögzítési hely 20 mm-es szakaszán 10%-ot meghaladó átmerőnövekedés); valamint kerület menti thrombus és/vagy meszesedés az artériabeli rögzítési helyeken. Az egyenetlen meszesedés és/vagy plakk elhelyezheteti a graft rögzítését és tapadását és rögzítési helyeken. Anatómiai korlátozások esetén a megfelelő tapadás és rögzítés előéréhez hosszabb nyakra lehet szükség. Az ilyen kulcsfontosságú anatómiai tulajdonságokat mutató aortanyaki szakaszokon gyakrabban fordulhat elő a graft elvárdódása. Olyan betegeknél, akikben nagy méretű aneurysma található a külső görbület mentén a bal artéria subclavia közelében, és brachiofemorális vezetődróttal biztosított extra támaszra lehet szükség. Ha a második komponens nehezen vezethető fel a mellkasi aorta kanyargós anatómiáján keresztül, extra támasz biztosítható brachiofemorális 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 gyulladáso aneurysmák
 - diagnosztizált vagy gyanított veseulazott degeneratív kollagen betegség (pl. Marfans- vagy Ehlers-Danlos-szindróma)
 - terhes, szoptató, vagy 60 hónapon belül teljes terhesség tervező nők
 - szívrágó, rupturált megelőző állapotú és rupturált aneurysmák
 - 18 év alatti életkor
 - mycoticus aneurysmák
 - korábbi graftbeültetés eredményeképp kialakult álaneurysmák
 - szisztémás fertőzés (pl. vérmérgezés)
 - olyan, hozzáférésre használndó 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 artéria carotis communis és artéria celiaca megőrzésének lehetetlensége
 - vérzési diathesis, kezelhetetlen coagulopathia vagy a vérértömlesztés elutasítása
 - 3 hónapon belül bekövetkezett stroke
 - kezelhetetlen kontrasztanyag-reakció, amelyet nem lehet megfelelően előlgyógyozszeni
 - traumatikus aortasérülés
- A sikeres betékválasztáshoz specifikus leképezésre és pontos mérésekre van szükség: lásd a „4.3. A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és képkalkotás” c. szakasz
- Ha a rögzítéshez és tapadáshoz szükséges nyakhossz eléréséhez a bal artéria subclavia ostiumának elzárása szükséges, akkor szükségesnek bizonyulhat a transzpozíció vagy a bal artéria 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 képkalkotáshoz szükséges kontrasztanyagokat, vagy akik számára a „11. KÉPKALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS” c. fejezetben ismertetett, elengedhetetlen műtét előtti és utáni képkalkotási 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 betegsügekben 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, akiknél testsúlyja vagy alakja megnehezíti vagy kizárja a szükséges képkalkotási 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 endovaskuláris grafrok hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaskuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészséges és az endovaskuláris graft működőképességének felmérése céljából. Fokozott utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, aneurysmák) tárgyalása vagy felügyelése megmagyarázható, illetve az endovaskuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt. Az utánkövetésre vonatkozó specifikus irányelvek a „11. KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS” c. fejezetben találhatók.
- Az endovaskuláris grafrok hosszú távú teljesítőképessége fiatal betegekben és extrém sportokat űző betegekben még nem lett megállapítva.
- Az endovaskuláris graft elhelyezése után a betegnek rendszeresen monitorozni kell a következők esetleges fellépését: az endoleak áramlása, a mellkasi aortaleaio növekedése, illetve az endovaskuláris graft szerkezetének és helyzetének változásai.

4.3. A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és képalpátok

- Az eljárás elvégzéséhez szükséges összes eszköznek minden lehetséges hosszban és átmérőben az orvos rendelkezésére kell állnia, különösen akkor, ha az eset tervezéséhez szolgalm, műtét előtti méretek (kezelési átmérők/hosszúágadatok) nem biztosak. Ez a megközelítés nagyobb rugalmasságot tesz lehetővé a műtét során az eljárás optimális kimenetele érdekében.
- Kontrasztanyag nélkül CT-felvételek hiányában előfordulhat, hogy nem sikerül megállapítani az arteria iliaca vagy az aorta meszesedésének mértékét, ami gátolhatja a hozzáférést vagy az eszköz megbihozható rögzítését és tapadását.
- A beavatkozás megelőzően 3 mm-t meghaladó képrekonstrukciós szelvetagsággal 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 endovaskuláris grafittal történő kezelést megelőzően a beteg anatómiájának pontos felmérése a kontrasztanyaggal végzett, térbeli rekonstrukcióval kiegészített spirális CT-angiográfia (CTA) a nyomatkozás ajánlott képalpátos 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 laesioéhoz képest proximális aortanyakra merőleges pozícionálását javasolják, tipikusan az ivhez képest 45–75 fokban balra előre fordén (LAO).
- Átmérő:** Az aortamérő méréséhez nyomatkozás ajánlott a kontrasztanyaggal végzett spirális CTA használat. Az átmérőt az ér külső faltól külső falig mért átmérője alapján kell meghatározni, nem pedig a lumen átmérője alapján. A spirális CTA felvételén szerepelnie kell a femoralis fejen keresztülahaladó nagy ereknek, legfeljebb 3 mm-es axiális szelvetagsággal.
- Hosszúság:** A klinikai tapasztalatok alapján a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft proximális és disztális nyakhozának pontos meghatározásához a térbeli rekonstrukcióval kiegészített CTA a nyomatkozás ajánlott képalpátos módszer. Ezeket a rekonstrukciókat szagittálisan, koronálisan 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 görbületé mentén kell végezni, és az aneurysmát is bele kell venni, ha van.**

MEGJEGYZÉS: A nagyobb görbület az aneurysma íve mentén mért leghosszabb méret, mely az aneurysma helyétől függően az aorta külső ívén éppúgy lehet, mint a belsón.

MEGJEGYZÉS: A nagyméretű aneurysmák és a nehéz anatómiák különölegesen 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 nyomatkozásos javasolt szigorúan ragaszkodni a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris 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 összekapcsolása 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.
- Aneuryzmákban előfordulhat, hogy a graft idővel az aneurysma nagyobb ívére fekszik fel, és a graft hosszúságát 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 minimális szükséges átfedés mértéke három-négy szentnyri. Három szentnyri kisebb átfedés endoleakot eredményezhet (a komponensek szétválásával vagy anélkül). A disztális komponens egyik része sem fedhet át a proximális komponens proximális lezározószentnyrijét, és a proximális komponens egyik része sem fedhet át a disztális komponens disztális lezározószentnyrijét, ellenkező esetben az érfalra történő nem megfelelő felkérés következhet be. Az eszközök hosszát ennek megfelelően kell megválasztani.
- Ha nem lehet elfogadható kétkomponensű (proximális és disztális komponens használó) kezelési tervet alkotni (pl. túl nagy az aorta lefedettségé meg a legrövidebb komponensek maximális átfedésé mellett is), akkor a proximális komponens 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 alvadástgátást kell alkalmazni a kórházi protokollnak és az orvos által preferált protokollnak megfelelően. Ha a heparin ellenjavallott, más alvadástgátót kell alkalmazni.
- Az eljárás során megfelelő képalpátot használni van szükség a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft sikeres pozícionálásához 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 endovaskuláris graft használata intravaskuláris kontrasztanyag adagolását igényli. A meglévő veseelégtelenségben szenvedő betegeknél fokozódhat a posztoperatív veseelégtelenség kockázata. Ügyelni kell az eljárás folyamán alkalmazott kontrasztanyag mennyiségének korlátozására, és megelőző kezelési módszereket (pl. megfelelő hidratálást) kell alkalmazni a veseárosodás csökkentésére.
- Legyen körültekintő, amikor katétereket, vezetődrótokat és hüvelyeket manipulál a mellkasi laesión belül. A jelentős zavarok kimotozhatják a helyükürol 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 hidrofílvonatot aktiválásához a felületet fiziológiás sóoldattal átítatot szerl gézpalpákkal kell átírtolni. 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 endovaskuláris graft károsodhat.
- Az endovaskuláris graft elcsavarásának elkerülése érdekében az eljárás során soha ne forgassa el a felvezetőrendszert. Hagyja, hogy az eszköz természetes módon idomuljon az erek íveivel és kanyarulatáival.
- Ne folytassa a vezetődrót vagy a felvezetőrendszer bármely részének előretolását, ha ellenállást tapasztal. Álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát; ellenkező esetben az ér, a katéter vagy a graft károsodása következhet be. Legyen különösen körültekintő a szűkület vagy intravaskuláris trombozsis helyén, valamint az elmeszesedett vagy kanyargós erekben.
- A hüvely károsodásának elkerülésére ügyeljen arra, hogy a rendszer valamennyi komponensét (a külső hüvelytől a belső kanulig) 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 visszahúzásán 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 endovaskuláris 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 endovaskuláris graft nem megfelelő rögzítése fokozhatja a sztentgraft elvándorlásának kockázatát. A sztentgraft helyzete kinyitása vagy elvándorlása műtéti beavatkozást tehet szükségesé.
- Az endoprotézis véletlen részleges kinyitása vagy elvándorlása műtéti eltávolítást tehet szükségesé.
- A rögzítés és lezárás biztosítása érdekében az eszköz proximális és disztális végét olyan párhuzamos aortanyakszegmensekben helyezze el, amelyekben nincs hegyes szög (> 45 fokos) angulatio, illetve kerüllet 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 jelentkezik, melynek következtében elvándorlás, endoleak, a mellkasi laesio növekedése, illetve a trombozis fokozott kockázata léphet fel.
- A Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft a következőkből áll: egy fedett proximális sztent (a proximális komponens) rögzítőhorgokkal, valamint egy fedetlen disztális sztent (a disztális komponens) rögzítőhorgokkal. Legyen rendkívül körültekintő, amikor a fedetlen proximális sztent és a fedetlen disztális sztent közelében intervenció és angiográfiás eszközökkel dolgozik.
- Disztális komponens használata esetén ügyeljen arra, hogy a disztális fedetlen sztent ne kerüljön kanyargós anatómiába (aha a lokalizált angulatio > 45 fok).
- Az olyan eseteket leszámítva, amelyekben ez orvosiag javallott, ne nyissa ki a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris grafrok olyan helyen, ahol elzáródás a szervek vagy vétagok vérellátásához szükséges artériákat. Ne fedjen le az eszközt jelentős aortaveit vagy mesentericus artériákat (a bal arteria subclavia esetleges kivételével). Ellenkező esetben érelzáródás következhet be. Ha a bal arteria subclaviát le kell fedni az eszközzel, akkor a klinikai szakemberek kérésére kell lennie azaz az esethözszéggel, 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 újrapozícionálása a sztentgraft károsodásához és/vagy az ér sérüléséhez vezethet.
- A már behelyezett katéterekre 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 fenmaradjon a legalább 20–20 mm-es proximális és disztális lezárás.
- MEGJEGYZÉS:** Endoleak vagy egyéb problémák (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 grafiton kívül, ellenkező esetben az aorta megsérülhet. A formázóballon a címkején szereplőknek megfelelően használja.
- Legyen körültekintő, amikor meszesedés jelenlétében tölti fel a ballont a graft belsejében, mivel a túlzott feltöltés az aorta sérülését okozhatja.
- Új helyzetbe való átvezetés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.
- A fokozott vérzészcillapítás érdekében a Captor® vérzészcillapító szelep a formázóballon felvezetését és azt követő visszahúzását elősegítésére megazítható vagy megszorítható.



4.7. Az MRI biztonságosságával kapcsolatos információk

A nem klinikai teszteset során bizonyítást nyert, hogy a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft az ASTM F2503 szabványának megfelelően MR-kondicionális. Az ilyen endovaskuláris grafit rendelkező betegek biztonságosan szkenelhetők 1,5 teslas vagy 3,0 teslas MR rendszerben a „11.4. Az MRI biztonságosságával kapcsolatos információk” c. szakaszban ismertetett konkrét teszteseti paraméterek mellett.

5. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris grafftal vagy a beültetési eljárással kapcsolatos, lehetséges és/vagy intervenciók szükségessé tevő nemkívánatos események többek között:

- A koszorúerek elzáródása
- A vaszkuláris hozzáférés helyén jelentkező szövődmények (pl. fertőzés, fájdalom, hematoma, álaaneurysma és arteriovenosus fistula)
- Altartási szövődmények és az azokat követő járulékos problémák (pl. aspiráció)
- Amputáció
- Aortobronchialis fistula
- Aorto-oesophagealis fistula
- Artériás vagy vénás trombózis és/vagy álaaneurysma
- Arteriovenosus fistula
- Áttervés 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, diszejtója, vérzése, rupturája és halál
- Az aortabillentyű sérülése
- Belsőrendszeri szövődmények (pl. bélelzáródás, átmeneti ischaemia, infarktus és necrosis)
- Claudicatio (pl. far és alsó végtag)
- Embollizáció (mikro- és makro-), átmeneti vagy tartós ischaemiával vagy infarkttal
- 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 eltolése, a sztent korrozója, a graft anyagának kopása, megnyúlás, erózió, kilyukadás, a graft melletti elfolyás és horog leválása)
- Érgörccs vagy érkárosodás (pl. az iliofemorális ér diszejtója, vérzés, ruptura és halál)
- Érsűrés
- 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 bérulás)
- 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. szétnyílás és fertőzés)
- Szívrendszeri szövődmények és az azokat követő járulékos problémák (pl. sztrókmuszavar, tamponád, szívmizoinfarktus, pangásos szívelégtelenség, alacsony vérnyomás és magas vérnyomás)
- Tüdőembólia
- Urogenitális szövődmények és az azokat követő járulékos problémák (pl. ischaemia, erózió, fistula, vizeletinkontinencia, vérzés és fertőzés)
- Vérzés, hematoma vagy coagulopathia
- Vesszőszövődmények 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 ÖVINTÉZKEDÉSEK”)

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 használatát 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 alkalmasága nyitott műtéti korrekcióra.
- A mellkasi laesio rupturájának kockázata a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris grafftal végzett kezelés kockázatahoz képest.
- Az általános, regionális és lokális anaesthesia elviselésére való képesség.
- A beteg képessége és hajlandósága a szükséges utánkövetésben való részvételre és együttműködésre.
- Az iliofemorális hozzáféréshez használandó ér méretének és anatómiájának (thrombus, meszesedés és/vagy kanyargóság) kompatibilitásnak 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 laesiohoz 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 angulatójára 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 kezelési kockázatait és hasznait, beleértve a következőket:

- Az endovaszkuláris és nyitott műtéti korrekció kockázatait és a kétféle korrekció közötti különbségeket.
- 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 aortaleaio nyitott műtéti korrekciójára lehet szükség.

Az endovaszkuláris korrekció kockázatait és előnyeinek 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 grafftok hosszú távú teljesítményüképpességé meg 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 aortaleaio endovaszkuláris kezelésének tartós biztonságosságát és hatását. 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 aortaleaio sikeres korrekciója nem állítja meg a betegség folyamatát. Továbbra is jelentkezhethet az ereknek a betegséggel kapcsolatos degenerációja.
- Az orvosnak fel kell hívniuk minden beteget figyelmét arra, hogy ha a graft elzáródásának, illetve a mellkasi aortaleaio 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 aortaleaio 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 gyantottan terhes nőknél meg kell beszélni a sugárterhelés veszélyeit a fejlődő szövetekre. Az endovaszkuláris vagy nyitott műtéti korrekción átesett férfiak impotenciát tapasztalhatnak.

Az orvosnak ki kell térnie a betegazonosító kártyáit, és át kell adnia a betegnek, hogy állandóan magánál tarthassa. A betegnek be kell mutatnia a kártyát, valahányszor más gyorló egészségügyi szakemberhez fordul, különösen akkor, ha ezt valamilyen további diagnosztikai eljárás (pl. MRI) céljából teszi.

8. KISZEREELÉS

- A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft etilén-oxid gázzal sterilizáltan, egy felvezetőrendszerrel előzetesen betöltött állapotban, szétbontott csomagolásban kerül szállításra.
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszközt tilos újratertelézni.
- 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 sterilizált biztosító csomagolás megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt. Ha a termék megsérült, ne használja, hanem juttassa vissza a Cook vállalatához.
- Használat előtt az orvos által 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 felültele hidrofílvonattal van ellátva, amely hidratált állapotban fokozza a kezelhetőséget. A hidrofílvonattal aktiválható felületet fiziológiai sóoldattal áztatott steril géppalappal kell áttörölni steril körülmények között.
- Ne használja a címkén szereplő lejáratú időt után.
- Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó.

9. KLINIKAI HASZNÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

9.1. Orvosképzés

FIGYELEM: Beültetési vagy reintervenciók 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 grafftot kizárólag a (z endovaszkuláris és műtéti) vaszkuláris intervenciók technikáiban jartás és a jelen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják. A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris grafftot használó orvosok készségeivel/ismereteivel kapcsolatosan ajánlott követelmények vázlatos ismertetését lásd alább:

A betegek kiválasztása:

- A mellkasi aortaleaioisok természetrajzának és a mellkasi aortaleaio korrekciójával kapcsolatos társbetegségeknek az ismerete.
- A radiográfias felvételek értékelésének, a betegek kiválasztásának, valamint az eszközök kiválasztásának, tervezésének és méretezésének ismerete.

Multidiszciplináris orvoscsapat, amely kombinált tapasztalattal rendelkezik a következő eljárások végzésén:

- Femoralis és brachialis érpépreparálás, arteriotomia és korrekció vagy conduittechnika
- Perkután hozzáférési és zársi technikák
- Nem szelektív és szelektív vezetődrót- és katétertechnikák
- Fluoroszkópos és angiográfias felvételek értékelése
- Embollizáció
- Angioplastika
- Endovaszkuláris sztentek elhelyezése
- Huroktechnikák
- Radiográfias 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 sterilizált biztosító csomagolás megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt. Ha a termék megsérült, ne használja, hanem juttassa vissza a Cook vállalatához. Használat előtt az orvos által 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 graffrendszerhez)

- A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft proximális és disztális kiegészítő komponenseinek a proximális és disztális komponensekkel kompatibilis átmérőjű vaszátéka.
- Digitális angiográfiahoz használható fluoroszkóp (C kar vagy rögzített egység)
- Kontrasztanyagok
- Nyomással működő injektor
- Fecskendő
- Heparinis fiziológiai sóoldat
- Steril gézpalock

9.4. Ajánlott anyagok

A Zenith termékcsalád bármelyik komponensének beültetéséhez a következő termékek használata ajánlott. E termékek használatára vonatkozó információ az egyes termékek (javsolt használati utasításában található):

- 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű, 260/300 cm hosszúságú extramerev vezetődrót;
- Cook Amplatzt ultramerev vezetődrótok (AUS)
- Cook Lunderquist™ kettős íves, extramerev vezetődrótok (LESDC)

• 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű standard vezetődórt:

- Cook 0,035 inch átmérőjű vezetődórtok
- Cook 0,035 inch átmérőjű Benson vezetődórt
- Cook Nimble® vezetődórtok

• Formázóballonok:

- Cook CODA® ballonkatéterek

• Bevezetőkészletek:

- Cook Check-Flo® bevezetőkészlet

• Méretezőkatéter:

- Cook Arouros® centiméter-beosztású méretezőkatéterek

• Angiográfias sugárfogó markeres katéterek:

- Cook angiográfias katéterek Beacon® csúccsal
- Cook Royal Flush katéterek Beacon® csúccsal

• Punciós tűk:

- Cook puncióss tűk az anterior érfal átúrásához
- Endovaszkuláris dilatátorok:
- Cook endovaszkuláris dilatátorkészletek

9.5. Az eszközök 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 szegmensében – 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.

¹Maximális átmérő a rögzítési hely mentén, külső faltól külső falig mérve.

²A mért aortaátmérő a legközelebbi mm-értékre kerekítve.

³Az 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.

¹Maximális átmérő a rögzítési hely mentén, külső faltól külső falig mérve.

²A mért aortaátmérő a legközelebbi mm-értékre kerekítve.

³Az 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.

¹Maximális átmérő a rögzítési hely mentén, külső faltól külső falig mérve.

²A mért aortaátmérő a legközelebbi mm-értékre kerekítve.

³Az 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.

¹Maximális átmérő a rögzítési hely mentén, külső faltól külső falig mérve.

²A mért aortaátmérő a legközelebbi mm-értékre kerekítve.

³Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.

9.6. Az eszköz hosszára vonatkozó méretezési irányelvek

- A graft hosszúságát úgy kell megválasztani, hogy a graft fedje le a laesiót az aneurysma nagyobb íve mentén mérve, és legalább 20–20 mm-es lezárási zónát biztosítson a proximális és a disztális végen.
- Aneuryzmában előfordulhat, hogy a graft idővel az aneurysma nagyobb ívére fekszik fel, és a graft hosszát 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 háromszentnyei. Három szentnél kisebb átfedés endoleakot eredményezhet (a komponensek szétválásával vagy anélkül). A disztális komponens egyik része sem fedhet át a proximális komponens proximális lezárószentnyéjét, és a proximális komponens egyik része sem fedhet át a disztális komponens disztális lezárószentnyéjét, ellenkező esetben az érfalra történő nem megfelelő feltekvés következhet be. Az eszközök hosszát ennek megfelelően kell megválasztani.

Ha nem lehet elfogadható kétkomponensű (proximális és disztális komponens) használati kezelési tervet alkotni (pl. túl nagy az aorta lefedettségéé még a legrövidebb komponensek maximális átfedése mellett is), akkor a proximális komponens úgy kell megválasztani, hogy még az aneurysma nagyobb görbületébe helyezze 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 elvárandó, endoleak és az aneurysma növekedése következhet be.

10. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Anatómiai követelmények

- Az iliofemorális hozzáféréshoz 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 kétszentnyei (~ 50 mm) átfedés szükséges, de három–négy szentnyei (~ 75–100 mm) átfedés ajánlott. Ugyanakkor az átfedés nem terjedhet ki a proximális komponens proximális lezárószentnyéjére, illetve a disztális komponens disztális lezárószentnyéjére.

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, vezetőkátéterek, angiográfias kátéterek 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. Brachiofemorális vezetődrótos technikára lehet szükség, ha a beteg neheztan anatómiájú.

Az endovaszkuláris sztentelés egy sebészeti eljárás; ennek során különféle okokból vérvesztéshez következhet be, ami esetenként beavatkozást igényel (a transfúzió is beleértve) a nemkívánatos kimenetelek megelőzése érdekében. Fontos monitorozni a vérzéscsillapító szelepből történő vérvesztés mértékét az eljárás során mindvégig, azonban ez különösen fontos a szürke pozicionáló manipulálása során és azután.

Amennyiben a szürke pozicionáló eltávolítása után a vérvesztéseség túlzott mértékű, úgy mérlegelje egy feltöltetlen formázóballal 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 angulatioja.
- 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

- Az anaesthetizálás, az anticoagulációt és az életjelek monitorozását végezze a kórházi előírások szerint.

- A beteget úgy helyezze el a képkötőasztalhoz szolgáló asztalra, hogy az aortaívától a femoralis bifurkációs pontokig terjedő terület fluoroszkóposan megjeleníthető legyen.
- Az arteria femoralist standard sebészeti technikával preparálja.
- Biztosítsa az arteria femoralis megfelelő proximális és disztális vaszkuláris ellenőrzését.

10.1. Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft rendszerrel

10.1.1. Előkészítés/öblítés/elhelyezés – Proximális és disztális komponensek

- Távolítsa el a sárگا kónuszú belső mandrint. Távolítsa el a kanülvédőt csövet. Távolítsa el a Peel-Away® hüvelyt a szelepszerszelvény hátuljáról. (4. ábra)
- Emelje meg a rendszer disztális csúcását, és végezzen öblítést a vérzéscsillapító szelepen keresztül, amíg folyadék nem lép ki a bevezetőhüvely csúcán. (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 öblítőfolyadékat gyakran használatos heparinos fiziológiás sóoldattal.
- Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Addig folytassa az öblítést, amíg a disztális oldanyílásokon és a dilatátor csúcán folyadék nem lép ki. (6. ábra)
- Fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézlapokkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofili bevonat aktiválása céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátor csúcását.

10.1.2. A proximális komponens elhelyezése

- 18-as méretű hozzáférést biztosító tüvel, standard technikát alkalmazva végezzen punkcióát a kiválasztott artérián. Az érbe való belépés után vizsgálja fel a következőket:
 - Vezetődrót – standard 0,035 inch átmérőjű, 260/300 cm hosszúságú, 15 mm-es J-csúcú vagy Bentson.
 - Megfelelő méretű hüvely (pl. 5 Fr).
 - Pigtail öblítőkatéter (gyakran sugárfogó sávval rendelkező méretezőkátéterek, pl. Cook CSC-20 centiméteres méretezőkátéter).
- Végezzen angiográfiát a megfelelő szinten. Sugárfogó markere használata esetén szükség szerint állítsa be a kátéter pozícióját, majd ismételje meg az angiográfiát.
- Győződjön meg arról, hogy megtörtént a grafterendszer öblítése és feltöltése heparinos fiziológiás sóoldattal (megfelelő öblítőoldattal), és hogy az összes levegő távozott.
- Adjon szisztémás heparint. Öblítse át az összes kátétert, és nedvesítse meg az összes vezetődrótot heparinos fiziológiás sóoldattal. Minden csere után öblítse újra át a kátétereket, és nedvesítse újra meg a vezetődrótokat.
- Cserélje ki a standard vezetődrótot merev, 0,035 inch átmérőjű, 260/300 cm hosszúságú LESDC vezetődróra, és tolja előre a kátétert át az aortaívig.
- MEGJEGYZÉS:** Neheztan anatómia esetén mérlegelje brachiofemorális megközelítés alkalmazását a fentiek helyett.
- Távolítsa el az pigtail öblítőkatétert és a hüvelyt.
- MEGJEGYZÉS:** Ekkor a második arteria femoralis az angiográfias kátéter elhelyezése céljából hozzáférhető. Alternatívaként mérlegelje brachialis megközelítés alkalmazását.
- Vezessen fel egy frissen hidratált felvezetőrendszert a vezetődrót mentén, és tolja előre egészen addig, amíg el nem éri a graft kívánt pozícióját.
- FIGYELEM: Az endovaszkuláris graft elcsavarásának elkerülése érdekében soha ne forgassa el a felvezetőrendszert, amikor bevezeti. Hagyja, hogy az eszköz természetes módon idomuljon az erek íveivel és kanyarulataihoz.**
- MEGJEGYZÉS:** A dilatátor csúcsa testhőmérsékleten meglágyul.
- Ellenőrizze a vezetődrót helyzetét az aortaívban. 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.**
- Győződjön meg arról, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep helyzetbe van fordítva. (7. ábra)
- Stabilizálja a szürke pozicionálót (a felvezetőrendszer szárát), és húzza vissza a hüvelyt egészen addig, amíg a graft teljesen szét nem nyílik, a szelepszerszelvény pedig a vezérfogantyúhoz nem kapcsolódik. (8. ábra)

FIGYELEM: A hüvely visszahúzásakor az anatómia és a graft helyzete megváltozhat. A grafnak 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 visszahúzódní, álljon meg. Tolja vissza az eredeti helyzetbe, és folytassa a kinyitást.

11. Ellenőrizze a graft helyzetét, és szükség esetén állítsa be előrefelé. Ellenőrizze ismét a graft helyzetét angiográfiával.
- MEGJEGYZÉS:** Ha a sztentgrafttal párhuzamosan angiográfias katétert helyez el, a katéter segítségével hajtsa végre a pozíció ellenőrzésére szolgáló angiográfiát.
12. Lazítsa meg a biztosítózár forgógombját a zöld elsütődrotros kioldószervezeten. Folyamatos mozdulattal húzza vissza az elsütődrotokat, egészen addig, amíg a graft proximális vége ki nem nyílik. **(9. ábra)** Ne forgassa el az elsütődrot zöld forgógombját. A felvezetőcsőközébe való disztális csatlakozás kioldásához húzza teljesen vissza az elsütődrotot.
- MEGJEGYZÉS:** A felvezetőrendszer visszahúzásra előtt győződjön meg arról, hogy az összes elsütődrot 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 megváltozása vagy rendellenessége, illetve az eljárás során jelentkező komplikációk esetén további endovaskuláris 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 angiográfias katétert használ, repositionálja úgy, hogy látszon az aorta anatómiájának azon része, ahová a disztális komponens el kell helyeznie.
2. Vezesse fel a frissen hidratált felvezetőrendszert a vezetődrót mentén, míg el nem ér a kívánt graftpozíció. 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 lezárószíntjével, és a proximális komponens egyik része sem fedhet át a disztális komponens disztális lezárószíntjével, ellenkező esetben az érfala 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 pozicionáló (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 elkezdi visszahúzódnival, azonnal álljon meg. Tolja vissza az eredeti helyzetbe, és folytassa a kinyitást.
6. Húzza vissza a hüvelyt, amíg a graft teljesen ki nem táguul. Folytassa a hüvely visszahúzását, amíg a szelepszerelevény a vérzőfogantyúhoz nem kapcsolódik.
7. Oldja ki a disztális csatlakozást: ehhez először lazítsa meg az elsütődrot biztosítózár forgógombját a fehér elsütődrotos kioldószervezeten. („1” jelzés a **11. ábrán**) Folyamatos mozdulattal húzza vissza az elsütődrotot.
8. Csavarja ki és távolítsa el a teleszkópos fogantyú zöld 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. Brachiofemorális vezetődrótos technikával fokozható a rendszer támasza, és megkönnyíthető az alsó sapka kioldása.
10. Lazítsa meg a biztosítózár forgógombját a zöld elsütődrotos kioldószervezeten. Folyamatos mozdulattal húzza vissza az elsütődrotot, egészen addig, amíg a graft proximális vége ki nem nyílik. Húzza vissza és távolítsa el az elsütődrotot és a kioldószervezetet. („3” jelzés a **14. ábrán**) Ne forgassa el az elsütődrot zöld forgógombját.
- MEGJEGYZÉS:** A felvezetőrendszer visszahúzásra előtt győződjön meg arról, hogy az összes elsütődrot 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 grafftörzs formázóballonnal 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 ballonnól.
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 grafftörzs felvezetőrendszerének vérzéscsillapító szelepeit át a proximális rögzítési/lezárási hely szintjéig. Tartsa meg a hüvely megfelelő helyzetét.
4. A Captor vérzéscsillapító szelepet zárt helyzetbe fordítva, enyhén 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 ballont 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 angiográfias katéterre, hogy el lehessen készíteni a befejezett állapot angiogramját.
9. Finoman megmossa, és az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva szorítsa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet az angiográfias katéter körül.
10. Távolítsa el a vasyt cserélje ki az összes merev vezetődrótot, hogy az aorta visszatérhessen természetes helyzetébe.

Végso angiogram

1. Az angiográfias katétert közvetlenül az endovaskuláris graft szintje fölé helyezze. Hajtson végre angiográfiát a graft megfelelő pozicionálásának ellenőrzése érdekében. Ellenőrizze az aortái ereinek és a plexus celiacusnak az átjárhatóságát.
2. A végso angiogram ellenőrzése, hogy nincs-e endoleak vagy megtörés, hogy a proximális és disztális arany sugárfóga 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 endovaskuláris graftok és toldalékok elhelyezése válhat szükségessé. Az elhelyezett eszköztől függetlenül az alapvető eljárás(ok) hasonlóan a dokumentum korábbi részeiben ismertetett és előírt műveletekkel. A vezetődrótos hozzáférés fenntartása kulcsfontosságú.

A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft kiegészítőeszközöknek használatát során az artériás hozzáférési hüvelyek, vezetőkáteterek, angiográfias katéterek és vezetődrótok elhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók.

A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft kiegészítőeszközei 0,035 inch átmérőjű vezetődróttal kompatibilisek.

10.2.1. Proximális toldalékok

A proximális toldalékok a korábban behelyezett endovaskuláris graft proximális törzsének meghosszabbítására szolgálnak.

10.2.2. A proximális toldalék előkészítése/öblítése

1. Távolítsa el a sárga kónuszú belső mandrelt. Távolítsa el a kanülűvel csövet. Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a szelepszerelevény hátuljáról. **(4. ábra)**
2. Emelje meg a rendszer disztális csúcsát, és végezzen öblítést a vérzéstől távolított 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 szelepszert oldalához.
- MEGJEGYZÉS:** A graft öblítőoldataikat 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 csúcán folyadék nem lép ki. **(6. ábra)**
4. Fiziológiás sóoldatba áztatott sterili gézlapokkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidefő bevont aktíválási céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátor csúcsát.

10.2.3. A proximális toldalék elhelyezése

1. 18-as méretű hozzáférést biztosító tüvel, standard technikák 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:
- Vezetődrot – standard 0,035 inch átmérőjű, 260 cm hosszúságú, 15 mm-es IV-csúcsú vagy Bentson.
 - Megfelelő méretű hüvely (pl. 5 Fr).
 - Pigtail öblítőkátetert (gyakran sugárfóga sávval rendelkező méretezőkatéterek; pl. Cook CSC-20 centiméteres méretezőkatéter).
2. Végezzen angiográfiát a megfelelő szinten. Sugárfóga markerek használatára 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 szisztemás 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 LESC vezetődróra, és tolja előre a katétert át az aortáig.
6. Távolítsa el a pigtail öblítőkátetert és a hüvelyt.
- MEGJEGYZÉS:** Ekor a második arteria femoralis az öblítőkátéter 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 ér a graft kívánt pozícióját. Győződjön meg arról, hogy a proximális toldalék legalább kétsztentnyi hosszúságban átfedésben van a proximális komponenssel.

FIGYELEM: Az endovaskuláris graft elcsavarásának elkerülése érdekében soha ne forgassa el a felvezetőrendszert, amikor bevezeti. Hagyja, hogy az eszköz természetes módon idomuljon az erek íveivel és kanyarulatáival.

MEGJEGYZÉS: A dilatátor csúcsa testhőmérsékleten meglágyul.

MEGJEGYZÉS: A proximális toldalék horgok található, melyeket nem szabad más graftkomponensek belsejébe helyezni.

8. Ellenőrizze a vezetődrót helyzetét az aortaívban. 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 pozicionáló (a felvezetőrendszer szárát), és húzza vissza a hüvelyt egészen addig, amíg a graft teljesen szét nem nyílik, a szelepszerelevény pedig a vérzőfogantyúhoz 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 visszahúzásában 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 visszahúzódnival, 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 angiográfias katétert helyez el, a katéter segítségével hajtsa végre a pozíció ellenőrzésére szolgáló angiográfiát.
12. Lazítsa meg a biztosítózár forgógombját a zöld elsütődrotos kioldószervezeten. Folyamatos mozdulattal húzza vissza az elsütődrotot, egészen addig, amíg a graft proximális vége ki nem nyílik. **(9. ábra)** Ne forgassa el az elsütődrot zöld forgógombját. Az elsütődrotot teljesen visszahúzásra a felvezetőcsőközébe való disztális csatlakozást is kioldja.
- MEGJEGYZÉS:** A felvezetőrendszer visszahúzásra előtt győződjön meg arról, hogy az összes elsütődrot 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 formázóballonnal 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 ballonnól.
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 szelepeit át a proximális rögzítési/lezárási hely szintjéig. Tartsa meg a hüvely megfelelő helyzetét.
4. Finoman megmossa, 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.**

- A proximális lezárás hely környezetében tölts fel a formázóballont hígított kontrasztanyaggal (a gyártó utasításainak megfelelően), proximálisan kezdve, és disztális irányba haladva.

FIGYELEM: Új helyzetbe való átelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.

- Húzza vissza a formázóballont a proximális toldalék és a proximális komponens átfedéséig, és tölts fel.
- Nyissa ki a Captor vércéscsillapító szelepet, távolítsa el a formázóballont, és cserélje ki egy angiográfias katéterre, hogy el lehessen készíteni a befejezett állapot angiogramjait.
- Finoman megmossa és az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva szorítsa meg a Captor vércéscsillapító szelepet az angiográfias katéter körül.
- Távolítsa el vagy cserélje ki az összes merev vezetődrótot, hogy az aorta visszatérhessen természetes helyzetébe.

10.2.5. Végső angiogram

- Az angiográfias katétért közvetlenül az endovaskuláris graft szintje fölé helyezze. Hajtson végre angiográfiát a megfelelő pozícionális ellenőrzése érdekében. Ellenőrizze az aortáiv ereinek és a plexus celiacusnak az átjárhatóságát.
 - 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 lezárás) vagy átfedési hossz) észlése esetén lásd a „**10.2. Kiegészítőeszközök” c. szakaszt.**
- Távolítsa el a hüvelyeket, vezetődrótokat és katétereket.
 - Állítsa helyre az ereket, és standard sebészeti módon zárja le őket.

10.2.6. Disztális toldalékok

A disztális toldalékok a korábban behelyezett endovaskuláris graftok disztális végének meghosszabbítására, illetve a graftkomponensek közti átfedés hosszának növelésére szolgálnak.

10.2.7. A disztális toldalék előkészítése/öblítése

- Távolítsa el a sárka kónuszu belső mandrint. Távolítsa el a kanülvédő csövet. Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a szelepszerelevény hátuljáról. (**4. ábra**)
 - Emelje meg a rendszer disztális csúcát, és végezzen öblítést a vércéscsillapító 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 oldaladapter biztonságosan rögzítve van a szeleptest oldalához.
- MEGJEGYZÉS:** A graft öblítőoldaldaként gyakran használatos heparinos fiziológiás sóoldat.
- Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Addig folytassa az öblítést, amíg a disztális oldalnyílásokon és a dilatátor csúcán folyadék nem lép ki. (**6. ábra**)
 - Fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézlapokkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofíll bevonat aktiválása céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátort.

10.2.8. A disztális toldalék elhelyezése

- 18-as méretű hozzáférést biztosító tüvel, standard technikát alkalmazva végezzen punkciót a kiválasztott artérián. Vagy: használja az in situ vezetődrótot, amely korábban a felvezetőrendszer/graft 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 öblítőkátéter (gyakran sugárfogó sávval rendelkező méretezőkátéterek, pl. Cook CSC-20 centiméteres méretezőkátéter).
 - Végezzen angiográfiát a megfelelő szinten. Sugárfogó markerek segítségével szükség szerint állítsa be a pozíciót, majd ismétlje meg az angiográfiát.
 - Győződjön meg arról, hogy a grafterendszer fel lett töltve heparinos fiziológiás sóoldattal, és hogy az összes levegő távozott.
 - Adjon szisztémás heparint. Öblítse át az összes katétert és az összes vezetődrót heparinos fiziológiás sóoldattal. Minden csere után öblítse újra át a katétereket, és nedvesítse újra meg a vezetődrótokat.
 - Cserélje ki a standard vezetődrótot merev, 0,035 inch átmérőjű, 260/300 cm hosszúságú LESDC vezetődróra, és tolja előre a katétert an az aortáibaig.
 - Távolítsa el a pigtail öblítőkátétert és a hüvelyt.
- MEGJEGYZÉS:** Ekkor a második arteria femoralis az öblítőkátéter elhelyezése céljából hozzáférhető. Alternatíváként mérlegelje brachialis megközelítés alkalmazását.

Vezessen fel egy frissen hidratált felvezetőrendszert a vezetődrót mentén, és tolja előre egészen addig, amíg el nem éri a graft kívánt pozícióját. Ügyeljen arra, hogy a disztális toldalék és a disztális komponens átfedése legalább kétszintnyi legyen (pl. a disztális fedetlen szent).

FIGYELEM: Az endovaskuláris graft elcsavarásának elkerülése érdekében soha ne forgassa el a felvezetőrendszert, amikor bevezeti. Hagyja, hogy az eszköz természetes módon idomuljon az erek íveibe és kanyarulatáiba.

- MEGJEGYZÉS:** A dilatátor csúcsa testhőmérsékleten meglágyul.
- Ellenőrizze a vezetődrót helyzetét az aortáibaig. Győződjön meg arról, hogy a graft helyzete megfelelő.
 - Győződjön meg arról, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vércéscsillapító szelep nyitott helyzetbe van fordítva.
 - Stabilizálja a szürke pozicionálót (a felvezetőrendszer szárát), és húzza vissza a hüvelyt egészen addig, amíg a graft teljesen szét nem nyílik, a szelepszerelevény pedig a 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.

- Ellenőrizze a graft helyzetét, és szükség esetén állítsa be előrefelé. Ellenőrizze ismét a graft helyzetét angiográfiával.
- MEGJEGYZÉS:** Ha a sztentgrafttal párhuzamosan angiográfias katétert helyez el, hajtja ezzel végre a pozíció ellenőrzésére szolgáló angiográfiát.
 - Lazítsa meg a biztosítózár forgógombját a zöld elsütődrótos kioldószervezeten. 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 felvezetőeszközökhöz való disztális csatlakozás kioldásához húzza teljesen vissza az elsütődrótot.

MEGJEGYZÉS: A felvezetőrendszer visszahúzására előtt győződjön meg arról, hogy az összes elsütődrót el lett távolítva.

 - 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.
 - Zárt állásba fordítva zárja el a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vércéscsillapító szelepet. (**7. ábra**)

A disztális toldalék formázóballonjának behelyezése (opcionális)

- A formázóballont a következőképpen és/vagy a gyártó utasításainak megfelelően készítse elő.
 - Öblítse át a vezetődrót lumenét heparinos fiziológiás sóoldattal.
 - Távolítsa el az összes levegőt a ballonnal.
 - A formázóballon behelyezésének előkészítéséeként az óramutató járásával ellenkező irányba elforgatva nyissa ki a Captor vércéscsillapító szelepet. (**7. ábra**)
 - Tolja előre a formázóballont a vezetődrót mentén, a felvezetőrendszer Captor vércéscsillapító szelepe át a disztális komponens és a disztális toldalék átfedésének szintjéig. Tartsa meg a hüvely megfelelő helyzetét.
 - A Captor vércéscsillapító szelepet zárt helyzetbe fordítva, enyhé nyomással szorítsa meg a formázóballon körül.
- FIGYELEM: Ne tölts fel a ballont az aortában a grafton kívül.**
- Az átfedés környezetében tölts fel a formázóballont hígított kontrasztanyaggal (a gyártó utasításainak megfelelően), proximálisan kezdve, és disztális irányba haladva.
- FIGYELEM: Új helyzetbe való átelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.**
- Húzza vissza a formázóballont a disztális lezárás helyéig, és tölts fel.
 - Lazítsa meg a Captor vércéscsillapító szelepet, távolítsa el a formázóballont, és cserélje ki egy angiográfias katéterre, hogy el lehessen készíteni a befejezett állapot angiogramjait.
 - Finoman megmossa és az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva szorítsa meg a Captor vércéscsillapító szelepet az angiográfias katéter körül.
 - Távolítsa el vagy cserélje ki az összes merev vezetődrótot, hogy az aorta visszatérhessen természetes helyzetébe.

Végső angiogram

- Az angiográfias katétért közvetlenül az endovaskuláris graft szintje fölé helyezze. Hajtson végre angiográfiát a megfelelő pozícionális ellenőrzése érdekében. Ellenőrizze az aortáiv ereinek és a plexus celiacusnak az átjárhatóságát.
 - 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 lezárás) vagy átfedési hossz) észlése esetén lásd a „**10.2. Kiegészítőeszközök” c. szakaszt.**
- Állítsa helyre az ereket, és standard sebészeti módon zárja le őket.

11. KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS

11.1. Általános tudnivalók

- Az endovaskuláris graftok hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaskuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészség és az endovaskuláris graft működőképességének felmérése céljából.** Fokozott utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény történt (pl. endoleak, az aneuryszmák tágulása, illetve az endovaskuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás). A betegek 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 aortaleások endovaskuláris 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 képfelvételek vizsgálati programot az **5. táblázat** tartalmazza. Ez a program továbbra is a betegek utánkövetésére vonatkozó minimális követelmény, amelyet még klinikai tünetek (pl. fájdalom, zibidbás 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 eszközlől készült röntgenfelvételeket, valamint a kontrasztanyagos és kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatokat. Ha vesesúlydmények vagy egyéb tényezők kizárják a képalkotáshoz szolgáló kontrasztanyagok használatát, akkor a mellkasi eszközlől készített röntgenfelvételeket és a kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatokat transzoesophagealis echokardiográfiával kombinálva lehet felmérni az endoleakot.
 - A kontrasztanyagos és kontrasztanyag nélküli CT-vel végzett képalkotás kombinációja információt szolgáltat az eszköz elvándorlásáról, az aneurysma átmérőjéről, az endoleakról, az átjárhatóságról, a kanyargóságról, a progresszív betegségekről, a rögzítési hosszról és az egyéb morfológiai változásokról.
 - A mellkasi eszközlől készült röntgenfelvételek információt szolgáltatnak az eszköz elvándorlásáról és az eszköz épségéről (komponensek szétválása, sztent törése és a horgok leválása), ami a szkenelés minőségétől függően vagy látszik a CT-felvételeken, vagy nem.
- Az 5. táblázat** a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris grafttal kezelt betegek képalkotásos utánkövetésének minimális követelményeit ismerteti. A fokozott utánkövetést igénylő betegeknek időközi értékeléseket kell végezni.

5. táblázat – Ajánlott képzőképzési program endografftal 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

¹A képzőképzést az eljárást megelőző 6 hónapon belül kell elvégezni.

²MR képzőképzés használható olyan betegekben, akik veseelégtelenségben szenvednek, vagy akik más okokból nem vehetők alá kontrasztanyaggal végzett CT-vizsgálatnak. További opcióként jelent a transoesophagealis echocardiographia olyankor, amikor az MR képzőképzés 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. Kontrasztanyaggal 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-felvételek készleteket, ellenkező esetben nem lesz mód az anatómia és az eszköz pontos összehasonlítására az idő előrehaladtával.
- Ugyanazokat a szkennelési paramétereket (úgy mint 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 képzőképzési protokollok követése. A **6. táblázatban** az elfogadható képzőképzési protokollokra szerepelnek példák.

6. táblázat – Elfogadható képzőképzési 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 protokolloknak 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 látszson.
- A mediastinumba való megfelelő behatolás biztosítása érdekében középső fotocellát, mellkasi gerinctechnikát vagy manuális technikát kell használni minden nézethez.

Ha bármilyen kétség merül fel az eszköz épségével kapcsolatban (pl. megtörtetés, sztenttörés, horogleválás, 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 grafftal rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 1,5 tesla és 3,0 tesla.
- A mágneses térgadiens maximuma: legfeljebb 720 gauss/cm (7,2 T/m).
- Az MR rendszer által kijelzett maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpció 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 graffon, amikor a képzőképzés gradiensechó-impulzussorozattal történik 3,0 teslas MRI rendszerben. A képműtermék elhomályosítja az eszköz lumenének egy részét.

11.5. További megfigyelés és kezelés

(Lásd 4. fejezet, „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK”)

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 endografft elhelyezés után további beavatkozások, egybeük 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.

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 saccolari) 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 distali 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 ilaco/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 nitalino 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 addestrate all'esecuzione di procedure interventistiche vascolari (catereterismo 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 secondarie.
- 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 prossimale rispetto all'asse celico. 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 ilaco o femorale. Allo scopo di garantire una corretta introduzione e successiva ritrazione della guaina, è indispensabile valutare con attenzione le dimensioni, l'anatomia e lo stato patologico dei vasi, in quanto significative calcificazioni, occlusioni, tortuosità o 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 capovolta 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 un 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 celica
 - diatesi emorragica, coagulopatia non correggibile o rifiuto di trasfusioni di sangue
 - iclus entro 3 mesi
 - reazione non trattabile al mezzo di contrasto, che non possa essere adeguatamente trattata con terapia farmacologica preliminare
 - 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 vertebrobrachiali 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 interna, 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) e della 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 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 stesa.
- 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 celica.
- 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 circolferenziale.
- 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 appaiono tangue 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 scansioni in sicurezza in un sistema di RM a 1,5 Tesla o 3,0 Tesla usando i parametri specifici descritti nella **sezione 11.4, Sicurezza nell'ambito della risonanza magnetica**.

5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

Gli eventi negativi associati 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, fessura periprotetico 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 verifichino 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 interventivistiche vascolari (caterismo 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.
- Fluoroscopia predisposta 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 Bentonson 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 guaine con diametro di 0,035 inch. In caso di pazienti con anatomia difficile, potrebbe essere necessario adottare una tecnica con guaina 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

- Consultare i protocolli della struttura sanitaria di appartenenza per l'anestesia, la terapia anticoagulante e il monitoraggio delle funzioni vitali.
- Posizionare il paziente sul lettino per imaging in modo da consentire la visualizzazione fluoroscopica dall'arco aortico alle biforcazioni femorali.
- Esporre l'arteria femorale mediante tecnica chirurgica standard.
- Stabilire un 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

- 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**)
- 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.
- 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**)
- Inzuppate delle compresse di garza sterili in soluzione fisiologica e passarle sulla guaina di introduzione Flexor per attivare il rivestimento idrofilo. Idratare abbondantemente sia la guaina che la punta del dilatatore.

10.1.2 Posizionamento del componente prossimale

- 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 catetere per la determinazione delle dimensioni idonee dotati di bande radiopache, come ad esempio il catetere centimetrato Cook CSC-20)
- Eseguire un'angiografia al livello appropriato. Se si utilizzano marker radiopachi, regolare la posizione del catetere secondo necessità e ripetere l'angiografia.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Confermare la posizione della guida nell'arco aortico. Assicurarsi che la posizione della protesi sia corretta.

ATTENZIONE – Prestare attenzione a non fare avanzare la guaina mentre la protesi a stent si trova ancora al suo interno. L'avanzamento della guaina in questa fase può far sì che gli uncini di ancoraggio perforino la guaina di introduzione.
- Verificare che la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione Flexor sia in posizione aperta. (**Fig. 7**)
- 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 ritirarsi, 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 ritirarsi 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. Eventuale atterraggio dello stent non rivestito in corrispondenza di angolazioni localizzate > 45 gradi potrebbe rendere difficile 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. Inzuppate delle compresse di gaza sterili in soluzione fisiologica e passarle sulla guaina di introduzione Flexor per attivare il rivestimento idrofilo. Idratate 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 ritirarsi, 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 sterile in soluzione fisiologica e passarle sulla guaina di introduzione Flexor per attivare il rivestimento idrofilo. Idratate 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 esse 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 guaina o della guida, l'anatomia 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 POSTOPERATIVO

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 profonda femoris
Collimazione	< 3 mm	< 3 mm
Ricostruzione	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"
DFOV assiale	32 cm	32 cm
Sessioni di imaging post-iniezione	Nessuna	Nessuna

11.3 Radiografie 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 focellula 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, atorcigliamento, 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 $\leq 2,0$ 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 bevoegd medisch 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 toelopen en kan zelfstandig worden gebruikt (voor ulcera/sacculaire aneurysmata) of in combinatie met een distale component. De stentprothesen zijn vervaardigd van geweve polyesteremateriaal van volle dikte dat met gevlochten polyester hechtendraad en polypropyleenmonofilament-hechtendraad 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 afdrifting tussen de prothese en de vaatwand.

Voor extra fixatie en afdrifting 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 ontplooiën.

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 ontkoppelmecanisme voor trigger wire. De distale component heeft een dubbel ontkoppelmecanisme 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® introducerersheath; 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. iliaca en de aorta thoracica te verbeteren.

1.2 Hulpprocenten voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form

Er zijn endovasculaire hulpprocenten (proximale en distale verlengstukken) verkrijgbaar. (Afb. 1) De hulpprocenten van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form zijn cilindrische componenten vervaardigd van hetzelfde geweve polyester materiaal, dezelfde zelfexpanderende roestvrijstalen Cook-Z-stents en hetzelfde polypropyleenhechtendraad 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 op de respectieve delen de endovasculaire prothese te verlenen. 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 ontkoppelmecanisme 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 ontplooiën.

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 ontkoppelmecanisme 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 ontplooiën.

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 thoracica 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 waar 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;
- proximale 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, solder (tin, zilver), polypropyleen, nital 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.
- Aanvallende endovasculaire interventies of conversie naar standaard open chirurgische reparatie na aanvankelijke endovasculaire reparatie dient te worden overwogen bij patiënten met een groeiend aneurysma, een onacceptabele afname van de fixatielengte (overlap van bloedvat en component) en/of endolekkage. Een groter wordend aneurysma en/of persistente endolekkage of migratie kunnen tot een aneurysmaruptuur leiden.
- Bij patiënten met 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 aortaalsdiameters 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 aortaals (distaal van de linker a. subclavia of de linker a. carotis communis) die ten minste 20 mm lang is. De proximale aortaalslengte 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 aortaalslengte. De protheselengte moet zodanig worden gekozen dat deze de lengte van de laesie, gemeten langs de grote kromming van het aneurysma, plus een afdriftingszone van minimaal 20 mm aan het proximale en het distale uiteinde omvat. Een distale aortaalslengte 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 aortavet en een aneurysma op de binnenbocht bestaat het risico dat de prothese in een angulatiepositie wordt ontplooid als de afdriftingszone 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 verknakt of geoccludeerd zijn, kronkelen of wandstijfheid trombi bevatten, en/of het risico van embolie kan hier toenemen. Bij sommige patiënten kan een vasculaire toevoerbuismethode nodig zijn om toegang te verkrijgen. Tot de belangrijke anatomische omstandigheden die van invloed zijn op het met goed gevolg uitsluitend van de thoracale-aortaalsie behoren ernstige angulatie (radius van de bocht < 35 mm en plaatselijke angulatie van de aortaals > 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 verknaking van de arteriële fixatieplaatsen. Onregelmatige verknaking en/of plaque kan het bevestigen en afdriften op de fixatieplaatsen bemoeilijken. Wanneer er sprake is van anatomische afwijkingen kan een langere halslengte nodig zijn om adequate afdrifting 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 geschat 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 bindweefsel-aandoening (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
- hemorrhagische diathese, oncorrigeerbare coagulopathie of weigering van bloedtransfusie
- CVA binnen 3 maanden
- onbehandelbare reactie op contrastmiddel die niet voldoende kan worden voorkomen door medicatie vooraf
- traumatisch aortalestel
- 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 afdrifting, 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 BEELDVOORMEND 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 waar groot zijn dat de benodigde beeldvorming bemoeilijkt of onmogelijk is.
- Als t.g.v. de exclusie van het aneurysma door de prothese de uittredende plaatsen van belangrijke artieren naar het ruggenmerg of intercostale artieren 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 controle richtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 11, Richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle**.
- Het functioneren van endovasculaire prothesen op lange termijn bij jonge patiënten en patiënten die aan extreme sporten doen, is nog niet vastgesteld.
- Na plaatsing van de endovasculaire prothese moet de patiënt regelmatig worden gecontroleerd op endolekkage, groei van de thoracale-aortaleaësie en veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese.

4.3 Preprocedurale meettechnieken en beeldvorming

- De arts dient te beschikken over alle lengtes en diameters van de hulpmiddelen die nodig zijn om de ingreep uit te voeren, vooral wanneer onzekerheid bestaat over de bij de preoperatieve planning gedane metingen (behandelingsdiameters/-lengtes). Deze benadering geeft een grotere intraoperatieve flexibiliteit om optimale resultaten te bereiken met de procedure.
- Als er geen CT-beeldvorming zonder contrastmiddel wordt verricht, kan iliacale of aortale verkalking opgemerkt worden, wat toegang van betrouwbare fixatie en afdringing van het hulpmiddel kan verhinderen.
- Preprocedurale 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 aortavertebraal vlak 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 binnenboog 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 **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, dichtvrouwen 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 afdringingszone 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 afdringingsplaats.
 - 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 afdringende stent van de proximale component, en geen enkel deel van de proximale component mag overlappen met de distale afdringende 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 afdringingszones van 20 mm aan beide uiteinden te bereiken en te 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 ontplooiën uit onder doorlichting; hiermee kan men bevestigen dat de componenten van het introductiesysteem goed functioneren, de prothese op de juiste plaats ligt en het resultaat van de procedure het gewenste is.
- Bij gebruik van de Zenith 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 hydratatie).

- Ga voorzichtig te werk bij het manipuleren van katheters, draden en sheaths binnen de thoracale-aortaleaësie. Door sterke verstoringen kunnen trombus- of plaquefragmenten losraken; dit kan distale embolisatie, een hersenbloeding of ruptuur van de thoracale-aortaleaësie of de aorta veroorzaken.
- Zorg ervoor dat de opgevoeven 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.
- Hou de voerdrad 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 geroerd worden. Laat het hulpmiddel op natuurlijke wijze de bochten en kronkels van de vaten volgen.
- Ga niet verder met opvoeren van de voerdrad of enig deel van het introductiesysteem als er weerstand wordt gevoeld. Stop en stel vast wat de oorzaak van de weerstand is; het bloedvat, de katheter of de prothese kan anders beschadigd raken. Ga bijzonder voorzichtig te werk in stenotische gebieden, gebieden met intravasculaire trombose of in vercalcite of kronkelige vaten.
- Voorkom beschadiging van de sheath door alle componenten van het systeem (van buitenste sheath tot binnenste canal) zorgvuldig te samen op te voeren.
- Tijdens het terugtrekken van de sheath en/of de voerdrad 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 afdringing 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.
- Onvolledige 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 afdringing is het van belang het proximale en distale uiteinde van het hulpmiddel in de parallelle segmenten van de aortaahals 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 aortaahalssegment 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-aortaleaësie 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 het manoeuvreren met interventionele en angiografische hulpmiddelen in de nabijheid van de onbedekte proximale stent en de onbedekte distale stent.
- Wees bij gebruik van een distale component voorzichtig dat u de distale onbedekte stent niet laat eindigen in een kronkelig vatgedeelte (d.w.z. plaatselijke angulatie > 45 graden).
- De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form mag nergens worden ontplooid waar deze arteriën afsluit die nodig zijn voor de bloedtoevoer naar organen of extremiteten, behalve als dit om medische redenen geïndiceerd is. Dek geen belangrijke in de aortaobog 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 die 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 introductiesheath perforeren.
- Probeer de prothese niet terug in de sheath te brengen na gedeeltelijke of volledige ontplooiing.
- Het naar distaal verplaatsen van de stentprothese na gedeeltelijke ontplooiing van de bedekte proximale stent kan leiden tot beschadiging van de stentprothese en/of het bloedvat.
- Om verstriking in eventuele in situ achtergebleven katheters te voorkomen, moet het introductiesysteem tijdens het terugtrekken geroerd 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 afdringingszone van minimaal 20 mm te behouden. **NB:** Als er endolekkage of andere problemen worden geconstateerd (bijv. ontoereikende afdringings- 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.
- Vooraangaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.
- Voer 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, myocardinfectie, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- claudicatio (bijv. bil, been)
- complicaties van de endovasculaire prothese (bijv. onjuiste plaatsing van componenten, onvoldedige 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
- femur neuropathie
- impotentie
- infectie van het aneurysma, het hulpmiddel of de toegangswaars, waaronder abscesvorming, voorbijgaande koorts en pijn
- koorts en lokale ontsteking
- leverfalen
- lokale of systemische neurologische complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. CVA, TIA, paraplegie, paraparese, spinale shock, paralyse)
- longembolie
- lymfestelselcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. lymfesteel, lymfocoele)
- niercomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. arterioocclusie, 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 Individualiseren 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 afwegen. 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-aortaleaësie 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 toegangswaars (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 introductiesheath 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 aortsegmenten (fixatieplaatsen) proximaal en distaal van de thoracale-aortaleaësie:
 - 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-aortaleaësie 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 in 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 controleerichtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 11, RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMIEND 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-aortaleaësie 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-aortaleaësie 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-aortaleaësie of aneurysmaruptuur. Tekenen dat de prothese geoccludeerd is, zijn onder meer afwezigheid van een voelbare polsslag in de benen, pijn, darmischeemie en koude ledematen. Ruptuur van een thoracale-aortaleaësie kan asymptomatisch verlopen, maar uit zich meestal in: ruggijn of pijn op de borst, aanhoudende hoest, duizeligheid, flauwvallen, snelle hartslag of plotselinge slape.
- 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, voorgeleden 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 afgewassen 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-aortaleaësie 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 toevoerbuismethoden 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
- snortechnieken
- 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 Benodigheden

(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.
- Fluoroscop met functies voor digitale angiografie (C-arm of vaste apparaatuur)
- Contrastmiddelen
- Injectiepomp
- Spuit
- Gehepariseerde zoutoplossing
- Steriele compressen

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 Amplatzt ultra-stugge voerdrazen (AUS)
 - Cook Lunderquist™ dubbel gekromde extra stugge voerdrazen (LESDC)
- Standaardvoerdraad van 0,035 inch (0,89 mm):
 - Cook voerdrazen van 0,035 inch
 - Cook Bentson voerdrazen van 0,035 inch
 - Cook Nimble® voerdrazen

- Modelleerballon:
 - Cook CODA® ballonkatheters
- Introductiesets:
 - Cook Check-Flo® introductiesets
- Maatkatheter:
 - Cook Auros® maatkatheters in cm
- Angiografiekatheters met radiopake markeringen:
 - Cook angiografiekatheters met Beacon® tip
 - Cook Royal Flush katheters met Beacon® tip
- Introductieaalden:
 - Cook enkelwandsintroductieaalden

- Endovasculaire dilatatoren:
 - Cook endovasculaire dilatatorensets

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 verstoerde 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 toelopen de 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 toelopen de 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.

¹Maximale diameter langs de fixatieplaats, gemeten van buitenwand tot buitenwand.

²Rond de gemeten diameter van de aorta af op de dichtstbijzijnde mm.

³Bijkomende overwegingen kunnen van invloed zijn op de keuze van de diameter.

Tabel 2 – Proximale taps toelopen de 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 toelopen de 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.

¹Maximale diameter langs de fixatieplaats, gemeten van buitenwand tot buitenwand.

²Rond de gemeten diameter van de aorta af op de dichtstbijzijnde mm.

³Bijkomende overwegingen kunnen van invloed zijn op de keuze van de diameter.

Tabel 3 – Proximale omgekeerd taps toelopen de 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 toelopen de 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.

¹Maximale diameter langs de fixatieplaats, gemeten van buitenwand tot buitenwand.

²Rond de gemeten diameter van de aorta af op de dichtstbijzijnde mm.

³Bijkomende 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.

¹Maximale diameter langs de fixatieplaats, gemeten van buitenwand tot buitenwand.

²Rond de gemeten diameter van de aorta af op de dichtstbijzijnde mm.

³Bijkomende 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 toevoerbanaar methode 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 toelopen de proximale component gebruikt worden.
- De plaatselijke angulatie mag nergens groter zijn dan 45 graden.
- Metingen die bij het onderzoek voorafgaan 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 introductiesysteemdilator 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

- Raadpleeg de ziekenhuisprotocollen voor anesthesie, antistolling en bewaking van vitale functies.
- Plaats de patiënt zodanig op de röntgentafel dat het operatiegebied vanaf de aortaboog tot de femorale bifurcaties fluoroscopisch in beeld kan worden gebracht.
- Leg met de standaard chirurgische techniek de a. femoralis bloot.
- Zorg voor adequate vasculaire controle van de proximale en distale a. femoralis.

10.1 Systeemcomponent van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form

10.1.1 Voorbereiden/spoelen/plaatsen - proximale en distale componenten

- 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**)
- 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 verbindingssling 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.
- Sluit een spuit met gehepariniseerde zoutoplossing aan op het aanzetstuk van de binnencanule. Spoel totdat er vloeistof uit de distale zijopeningen en de dilatortip komt. (**Afb. 6**)
- Drenk steriele gazen in fysiologisch zout en neem de Flexor introducersheath ermee af om de hydrofiele coating te activeren. Maak zowel de sheath als de dilatortip royaal nat.

10.1.2 Plaatsing van de proximale component

- Puncteer de geselcteerdte 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).
- 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.
- Zorg dat het prothesesysteem gespoeld is en gevuld is met gehepariniseerde zoutoplossing (de aangewezen spoelvoelstof), en dat alle lucht is verwijderd.
- Geef systemische heparine. Spoel alle katheters en bevochtigt alle voerdraden met gehepariniseerde zoutoplossing. Spoel katheters door en bevochtigt voerdraden opnieuw iedere keer na een verwisseling.
- 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.
- Verwijder de pigtail-spoelkatheter en de sheath. **NB:** Op dit moment kan de tweede a. femoralis worden aangeprikt om de angiografiekatheter in te brengen. In plaats hiervan kunt u een brachiale benadering overwegen.
- Breng het zojuist gehydrateerde introductiesysteem in over de voerdraad en voer het op totdat de gewenste positie voor de prothese is bereikt. **LET OP: Om 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 dilatortip zachter.
- 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 binnen bevindt. Wanneer de sheath in dit stadium wordt opgevoerd, kunnen de weerhaakjes de introducersheath perforeren.**
- Zorg dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath in de open stand gedraaid is. (**Afb. 7**)
- Stabiliseer de grijze 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 ontplooiën.

11. Controleer de positie van de prothese en pas deze zo nodig in voorwaarts richting aan. Controleer de positie van de prothese nogmaals d.m.v. angiografie.
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 ontkoppelmecanisme 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 verstriking in eventuele in situ achtergebleven katheters te voorkomen, moet het introductiesysteem tijdens het terugtrekken gereït 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 ontplooiën.
6. Trek de sheath terug totdat de prothese geheel geëxpandeerd is. Ga door met het terugtrekken van de sheath totdat het klepsamenstel koppelt met de regelhandgreep.
7. Ontkoppel de distale aanhechting door eerst de veiligheidsvergrendeling van de trigger wire op het witte ontkoppelmecanisme 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 kat te ontkoppelen. Gebruik van een techniek met brachio-femorale voerdraad kan de ondersteuning van het systeem verbeteren en het ontkoppelen van de onderste kat vergemakkelijken.
10. Maak de veiligheidsvergrendeling los van het groene ontkoppelmecanisme 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 ontkoppelmecanisme 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 verstriking in eventuele in situ achtergebleven katheters te voorkomen, moet het introductiesysteem tijdens het terugtrekken gereït 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 voerdraidlumen 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 herpositioning 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 aorta boog 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), raadpleeg 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 dieneen 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 binnensteel 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 afslutkraan 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 dilatortip 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 dilatortip royaal nat.

10.2.3 Plaatsing van het proximale verlengstuk

1. Puncteer de geslechteerde arterie volgens de standaardtechniek met een 18 gauge introductieaanel. 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 aorta boog.
6. Verwijder de pigtail-spoelkatheter en de sheath.
NB: Op dit moment kan de tweede a. femoralis worden aangeprikt om de maatkatheter 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 gereït worden. Laat het hulpmiddel op natuurlijke wijze de bochten en kronkels van de vaten volgen.
NB: Op lichaamstemperatuur wordt de dilatortip 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 aorta boog. 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 binnenvindt. 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 ontplooiën.

11. Controleer de positie van de prothese en pas deze zo nodig in voorwaarts richting aan. Controleer de positie van de prothese nogmaals d.m.v. angiografie.
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 ontkoppelmecanisme 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 verstriking 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 voerdradlumen 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 aortaaboog 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), raadpleeg 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 afsluikraan 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 dilatator tip 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:
 - Voerdrad – 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 bevochtigt voerdraden opnieuw iedere keer na een verwisseling.
5. Vervang de standaardvoerdraad door een stugge LESDC-voerdrad van 0,035 inch, 260/300 cm en voer deze via de katheter op tot in de aortaaboog.
6. Verwijder de pigtail-spoelkatheter en de sheath.
NB: Op dit moment kan de tweede a. femoralis worden aangeprikt om de spoelkatheter te plaatsen. In plaats hiervan kunt u een brachiale benadering overwegen.
7. Breng het zojuist bevochtigde introductiesysteem in over de voerdrad 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 dilatator tip zachter.
8. Bevestig de positie van de voerdrad in de aortaaboog. 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 voerdrad 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 ontplooiden.

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 ontkoppelmecanisme 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 binnael van het introductiesysteem en laat de sheath en de voerdrad op hun plaats zitten.
LET OP: Om verstriking 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 voerdradlumen 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 voerdrad 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 aortaaboog 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), raadpleeg 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-aorta-lesies 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

¹De opnamen dienen binnen 6 maanden vóór de ingreep te zijn gemaakt.

²Voor 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 kleinste 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: rugligging-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 volgende 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 specifieke absorptie rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam $\leq 2,0$ 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 VOORZORGSMATREGELEN**)

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 herintervenieren 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.

ZENITH® TX2® TAA ENDOVASKULÆRT IMPLANTAT MED PRO-FORM™ OG Z-TRAK® PLUS INNFRØRINGSSYSTEM

Les alle instruksjonene grundig. Dersom instruksjonene, advarelsene og forholdsreglene ikke følges nøye, kan dette føre til alvorlige følger eller skade på pasienten.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

FORSIKTIG: Alt innhold i den indre posen (inkludert innfrøringssystemet og endovaskulært implantat) leveres sterilt, kun til engangsbruk.

1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

1.1 Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form og Z-Trak Plus innfrøringssystem

Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form er et sylinderformet endovaskulært implantat i to deler bestående av proximale og distale komponenter. Den proximale komponenten kan være enten konisk eller ikke-konisk, og kan brukes alene (for ulcerer/sacculære 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 utvidelsesrykke 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 proximale enden på den proximale komponenten, som er plassert i siksakk 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 proximale og distale komponentene. Gullmarkører er plassert i en perifer orientering innen 1 mm av det mest proximale 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 innfrøringssystem. (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 innfrøringssystemet er utformet for nøyaktig plassering av de proximale og/eller distale komponentene før frigjøring. Den proximale komponenten bruker en enkel vaierutløsningsmekanisme. Den distale komponenten bruker en dobbel vaierutløsningsmekanisme. Utlöservalerne holder det endovaskulære implantatet på innfrøringssystemet til det frigjøres av legen. Alle innfrøringssystemer har Flexor™ innfrøringshylser som er utformet til å motstå knekk og har et hydrofilt belegg. Begge egenskapene har til hensikt å øke fremkommelighet i arteria ilioa og aorta thoracica.

1.2 Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form hjelpekomponenter

Endovaskulære hjelpekomponenter (proximale og distale delforlengelser) er tilgjengelig. (Fig. 1) Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form hjelpekomponenter er sylinderformede komponenter fremstilt av det samme polyester materialet, selvekspanderende Cook-Z stenter av rustfritt stål og polypropylensutur som brukes til fremstilling av hoveddelene i implantatet. Ved de distale og proximale implantatendene er stentene festet til den indre overflaten. Ellers er stentene suturert på den ytre overflaten. Den proximale forlengelsen har mothaker festet proximalt. Den distale forlengelsen har ikke mothaker. Både de proximale 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 proximale forlengelser

Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form proximal forlengelse frigjøres fra enten et 20 Fr (7,7 mm ytre diameter) eller 22 Fr (8,5 mm ytre diameter) Z-Trak Plus innfrøringssystem. (Fig. 2) En enkel vaierutløsningsmekanisme låser det endovaskulære implantatet på innfrøringssystemet til utløservaleren frigjøres av legen. Alle systemer er kompatible med en 0,035 inch ledevaier.

Den tildekkede z-stenten ved den proximale enden på den proximale forlengelsen har mothaker som er plassert i siksakk med en avstand på 2 mm, og som stikker gjennom implantatmaterialet. For å lette visualiseringen av den proximale forlengelsen ved gjennomlysning er fire radioopake markører plassert i en perifer ring på endene av implantatet innen 1 mm av de mest proximale 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 innfrøringssystem. (Fig. 2) En enkel vaierutløsningsmekanisme låser det endovaskulære implantatet på innfrøringssystemet til utløservaleren 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 proximale og distale aspektene av implantatmaterialet, for å angir 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 innfrøringssystem er beregnet for behandling av pasienter med aterosklerotiske aneurismer, symptomatiske akutte eller kroniske diseksjoner, med rupturer, voksende aneurismer og/eller aneurismer som resulterer i distal iskemi i aorta descendens thoracica. Anordningen er beregnet for bruk i aorta med vaskulær morfologi som er egnet for endovaskulær reparasjon (Fig. 3), inkludert:

- Tilstrekkelig iliaal/femoral tilgang, kompatibel med de påkrevde innfrøringssystemene.
- Kurvatur med radius over 35 mm langs hele lengden av aorta som skal behandles.
- Ikke-aneurismatiske aortasegmenter (fiksasjonssteder) proximalt 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 innfrøringssystem 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, advarelsene 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 innfrøringssystem skal kun brukes av leger og team som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker (kateeterbaserte 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 migring kan medføre aneurismeruptur.
- Pasienter som opplever lekkasjer eller forminket 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 Pasientutvalgelse, behandling og oppfølging

- Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form er utformet til behandling av aortalshaler 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 proximale aortalshaler (distalt for enten venstre arteria subclavia eller venstre arteria carotis communis) med en lengde på minst 20 mm. Ytterligere proximal aortalshalengde kan oppnås ved å dekke til venstre arteria subclavia (med eller uten skjonsmessig transposisjon) ved behov for å optimalisere fiksering av anordningen og maksimere aortalshalengden. Implantatets lengde må velges slik at det dekker lejonson som målt langs den største kurven til aneurismen, pluss minst 20 mm med forseglingszone i den proximale og den distale enden. En distal aortalshalengde på minst 20 mm proximalt for arteria coeliaca er påkrevd. Disse størrelsesmålinger er avgjørende for å kunne utføre den endovaskulære reparasjonen. Hos pasienter med en større proximal aortakardiameter og aneurismer på den indre kurvaturen, er det en risiko for at implantatet kan bli frigjort i en vinklet posisjon hvis forseglingszonen er mindre enn 20 mm.
- Tilstrekkelig iliaal 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 ytterdelingen tilbaketrekkning siden kar med betydelig forkalkning, okklusjon, mange buktninger eller veggtromber kan utelukke innføring av det endovaskulære implantatet og/eller kan øke risikoen for embolisering. Det kan være nødvendig med en vaskulær conduit-teknikk for å oppnå tilgang hos enkelte pasienter. Viktige anatomiske elementer som kan påvirke en vellykket ekskludering av den torakale aortalesjonen, omfatter en kraftig vinkling (radius på kurvatur < 35 mm og lokalisert aortalshalvinkling > 45°), korte proximale eller distale fiksasjonssteder (< 20 mm), en invertert traktfrem ved det proximale fiksasjonsstedet eller en traktfrem ved det distale fiksasjonsstedet (større enn 10 % endring i diameter over 20 mm av fiksasjonsstedlengden), og perifer trombe og/eller forkalkning ved de arterielle fiksasjonsstedene. Uregelmessig forkalkning og/eller plakk kan kompromittere fastgjøringen og forseglingen av fiksasjonsstedene. Ved forekomst av anatomiske begrensninger kan det være nødvendig med en lengre hals for å oppnå tilstrekkelig forsegling og fiksasjon. Halsen med disse viktige anatomiske elementer kan ha store tendens til implantatmigring. Hos pasienter med store aneurismer på den ytre kurvaturen nærmer 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 innfrøringssystem har ikke blitt evaluert i følgende pasientpopulasjoner:
 - aorto-bronkial og aorto-øsofagal 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 rupturt aneurisme
 - under 18 år
 - mykrotiske 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
 - blødende diatese, uopprettelig koagulopati eller nekker blodoverføring
 - slag innen 3 måneder
 - kontrastmiddeleksjon som ikke kan behandles og som ikke kan forhåndsmiddeles tilstrekkelig
 - traumatisk skade på aorta
- Vellykket pasientutvalgelse krever spesifikk avbildning og nøyaktige målinger. Se **avsnitt 4.3, Målingsteknikker og avbildning for prosedyren**.
- Hvis okklusjon av venstre arteria subclavia ostium er påkrevd for å oppnå tilstrekkelig lengde på hals for fiksasjon og forsegling, kan det bli nødvendig med transposisjon eller bypass av venstre arteria subclavia.
- Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innfrøringssystem anbefales ikke hos pasienter som ikke tåler kontrastmidler eller 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 endoproteasens integritet.
- Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innfrøringssystem anbefales ikke for pasienter med vekt eller størrelse som vil kompromittere eller forhindre de nødvendige avbildningskravene.
- Implantasjonen av implantatet kan øke risikoen for paraplegi eller paraparese der hvor implantatekskluderingen dekker startpunktet til dominante ryggmargarterier eller interkostale arterier.
- Den langsiktige ytelsen av endovaskulære implantater har ennå ikke blitt dokumentert. Alle pasienter bør 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 ulcerer som blir større, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) skal få mer omfattende oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 11, RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**.
- Den langsiktige ytelsen av endovaskulære implantater har ennå ikke blitt fastslått hos unge pasienter og pasienter som utøver ekstrem sport.
- Etter plassering av endovaskulært implantat skal pasientene kontrolleres regelmessig for endolekkasjestromning, 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 diametre til å gjennomføre prosedyren skal være tilgjengelige for legen, især når tilfellets preoperative planleggingsmal (behandlingssdiametre-/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 iliacca eller aorta som kan utelukke tilgang eller pålitelig fikasjon og forsegling av anordningen, ikke vurderes.
- Avbildningsrekonstruksjoner med tykkelse > 3 mm før prosedyren kan resultere i suboptimal størrelsesmåling av anordningen, eller i at fokale stenoser ikke kan vurderes fra CT.
- Klinisk erfaring indikerer at kontrastforsterket spiral-datatomografisk angiografi (CTA) med 3D-rekonstruksjon er den mest 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.
- Kliniker 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 aneurismer.**
MERKNAD: Den største kurvaturen er den lengste målingen langs aneurisens kurve, og kan være på aortas ytre eller indre kurvatur avhengig av plasseringen til aneurisemen.
MERKNAD: Store aneurismer og vanskelig anatomi kan kreve ekstra overveelse 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 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 aneurisemen, pluss minst 20 mm med forseglingssoner i den proksimale og den distale enden.
- Ved aneurismer kan implantatet over tid legge seg i den største kurven i aneurisemen, 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 fikasjon 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 overlappes den proksimale forseglingsstenten til den proksimale komponenten, og ingen del av den proksimale komponenten skal overlappes den distale forseglingsstenten til den distale komponenten, da dette kan føre til ufullstendig apposisjon til karveggen. Lengdene på anordningene bør velges deretter.
- Hvis en akseptabel to-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 aneurisens største kurve. Hvis dette ikke gjøres, kan det medføre migrering, endolekkasje og aneurismevekst.

4.5 Implantsjonsprosedyre

- Det bør brukes systemisk antikoagulerende under implantsjonsprosedyren basert på sykehusets og legens foretrukne protokoll. Hvis heparin er kontraindisert, skal det brukes en alternativ antikoagulant.
- 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 innføringsystemet 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 preeksisterende 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 manipulerende 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.
- Oppretthold ledevaierens posisjon under innføring av innføringsystemet.
- Ikke bøy eller lag knekk på innføringsystemet. Dette kan forårsake skade på innføringsystemet og Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form.
- For å unngå vridning av det endovaskulære implantatet, må innføringsystemet 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 innføringsystemet hvis du kjenner motstand. Stopp og vurder årsaken til motstanden. Skade på kar, kateter eller implantat kan oppstå. Utvis særlig forsiktighet i områder med stenose, intravaskulær trombose eller i forkalkede eller buktende kar.
- Unngå skade på hylsen ved forsiktig å føre inn alle systemets komponenter samtidig (fra ytre hylse til indre kanyle).
- Tilbaketrekkning av hylsen og/eller ledevaieren kan endre anatomen og implantatets posisjon. Overvåk implantatets posisjon uavbrutt og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen etter behov.
- Under uttrekkning 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 tilbaketrekkning kan forårsake skade på aortaveggen.

- Uønyttig plassering og/eller ufullstendig forsegling av Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat i karet kan resultere i økt risiko for endolekkasje, migrering eller utilstrekkelig okklusjon av venstre arteria subclavia, venstre arteria carotis communis og/eller arteria coeliaca.
- Utilstrekkelig fikasjon 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.
- Utilstriket 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 fikasjon 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 fikeringsmothaker og en udekket distal stent (på den distale komponenten) med fikeringsmothaker. Utvis ekstrem forsiktighet ved manipulerende av intervensjons- og angiografi anordninger 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 cerebral og i de øvre lemmer, 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.
- Omplussing 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 innføringsystemet under tilbaketrekkning.
- I sluttangiogrammet skal det bekreftes at det ikke er noen endolekkasjer eller knekking, at den proksimale og den distale radioopake gullmerkene indikerer tilstrekkelig overlapp 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, Hjelpaanordninger**.

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 tomt før den oppløses.
- For ytterligere hemostase kan Captor® hemostaseventilen løses eller strammes for å imøtekomme innføringen og etterfølgende tilbaketrekkning 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
- Anestesi-komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspirasjon)
- Aneurismeforsterrelse
- Aneurismeruptur og død
- Aortaskade, herunder perforasjon, disseksjon, blødning, ruptur og død
- Aorto-bronkial fistel
- Aorto-øsofageal fistel
- Arteriell eller venos 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, innbattet 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, sturtdrubb, okklusjon, infeksjon, stentfraktur, stentkorrosjon, slitasje av implantatmateriale, dilatasjon, erosjon, punksjon, perimatlantflow, mothakeseparasjon)
- Komplikasjoner ved vaskulært tilgangssted (f.eks. infeksjon, smerte, hematom, pseudoaneurisme og arteriovenøs fistel)
- Leversvikt
- Lokale eller systemiske neurologiske 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)
- Nyrerekompplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arteriookklusjon, kontrasttoksisitet, 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. dehisens 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)
- Dødem

6 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING

(Se avsnitt 4, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER)

6.1 Individualisering av behandlingen

Cook anbefaler at diametere 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 tilgjengelige 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 pasientutvalgelse omfatter, men er ikke begrenset til:

- Pasientens alder og forventet levetid.
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsuffisiens for kirurgi eller sykkelig 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 bukning) 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 tryk 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 avbildning 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, bevisemlse, 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 innføringsystem 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.
- For den tas i bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert, ved å sammenligne anordningen med ordneringen 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 hydrofil belegg som forbedrer fremkommeligheten når den hydreres. For å aktivere det hydrofile belegget må overflaten tørkes med en steril gaskompress og i bruk er bløttlagt i saltløsning under sterile forhold.
- Skal ikke brukes etter utlopsdatoen trykt på etiketten.
- Oppbevar på et mørkt, kjølig, tørt sted.

9 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE

9.1 Legeoppjøring

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 TAA innføringsystem skal kun brukes av leger og team som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker (endovaskulære og kirurgiske) og i bruken av denne anordningen. De anbefalte ferdighets- og kunnskapskravene for leger som bruker Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innføringsystem er angitt nedenfor:

Pasientutvalgelse:

- Kjennskap til det naturlige forløpet av torakal aortalesjon og komorbiditeter forbundet med reparasjon av torakal aortalesjon.
- Kjennskap til tolkning av røntgenbilder, pasientutvalgelse, valg av riktig anordning, planlegging og størrelsesmåling.

Et multidisiplinært team som har kombinert prosedyremessig erfaring med:

- Femoral og brakial kirurgisk tilgang, arteriotomi, og reparasjons- eller conduit-teknikk
- Perkutane tilgangs- og lukketeknikker
- Ikke-selektive og selektive ledevaier- og katetertechnikker
- Tolking av gjennomlysningsbilder og angiografiske bilder
- Embolisering
- Angioplastikk
- Endovaskulær stentplassering
- Slyngeteknikker
- Hensiktsmessig bruk av røntgenkontrastmateriale
- Teknikker som minimaliserer strålingseksponering
- Ekspertise i nødvendige pasientoppfølgingsmodaliteter

9.2 Inspeksjon før bruk

Inspiser anordningen og emballasjen for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under transporten. Ikke bruk denne anordningen hvis den har blitt skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Hvis det har oppstått skade, skal ikke anordningen brukes, og i stedet returneres til Cook. For den tas i bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert ved å sammenligne anordningen(e) med ordneringen 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 Amplatztz ultrastive ledevaier (AUS)
 - Cook Lunderquist™ dobbeltkurvede, ekstra stive ledevaier (LESDC)
- 0,035 inch (0,89 mm) standard ledevaier:
 - Cook 0,035 inch ledevaier
 - Cook 0,035 inch Bentson ledevaier
 - Cook Nimble® ledevaier
- 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 dilatoratorer:
 - Cook endovaskulære dilatoratorsett

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)*

Tiltent aortisk kardiameter ^{1,2} (mm)	Implantatdiameter ³ (mm)	Total lengde på proksimal komponent (mm)	Total lengde på distal komponent (mm)	Total lengde på 4 mm proksimal konisk komponent (mm)	Innføringshylse (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.

¹Maksimal diameter langs fiksasjonsstedet, målt fra ytre vegg til ytre vegg.²Avrund den målte aortadiameteren til nærmeste mm.³Andre hensyn kan påvirke diametervalget.**Tabell 2 – Proksimale koniske anordninger – 10 mm***

Tiltent aortisk kardiameter ^{1,2} proks.-distal (mm)	Implantatdiameter ³ proks.-distal (mm)	Total lengde på 10 mm proksimal konisk komponent (mm)	Innføringshylse (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.

¹Maksimal diameter langs fiksasjonsstedet, målt fra ytre vegg til ytre vegg.²Avrund den målte aortadiameteren til nærmeste mm.³Andre hensyn kan påvirke diametervalget.**Tabell 3 – Proksimale omvendt koniske anordninger – 6 mm***

Tiltent aortisk kardiameter ^{1,2} proks.-distal (mm)	Implantatdiameter ³ proks.-distal (mm)	Total lengde på 6 mm proksimal omvendt konisk komponent (mm)	Innføringshylse (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.

¹Maksimal diameter langs fiksasjonsstedet, målt fra ytre vegg til ytre vegg.²Avrund den målte aortadiameteren til nærmeste mm.³Andre hensyn kan påvirke diametervalget.**Tabell 4 – Veiledning for valg av diameterstørrelse på implantatet for proksimal og distal forlengelse (TBE, ESBE-T)***

Tiltent aortisk kardiameter ^{1,2} (mm)	Implantatdiameter ³ (mm)	Total lengde 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.

¹Maksimal diameter langs fiksasjonsstedet, målt fra ytre vegg til ytre vegg.²Avrund den målte aortadiameteren til nærmeste mm.³Andre hensyn kan påvirke diametervalget.

9.6 Retningslinjer for valg av lengde på anordningen

- Implantatets lengde må velges slik at det dekker lesionen som målt langs den største kurven til aneurismen, pluss minst 20 mm med forseglingssooner 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 overlappning mellom anordninger er tre stenter. Overlappning på mindre enn tre stenter kan føre til endolekkasje (med eller uten komponenteparasjon). Ingen del av den distale komponenten skal overlappes den proksimale forseglingsstenten til den proksimale komponenten, og ingen del av den proksimale komponenten skal overlappes den distale forseglingsstenten til den distale komponenten, da dette kan føre til ufullstendig apposisjon til karveggen. Lengdene på anordningene bør velges deretter.

Hvis en akseptabel to-komponents (proksimal og distal komponent) behandlingsplan ikke kan oppnås (f.eks. overdevren aortadekning selv med maksimal overlappning av korteste komponenter), må den proksimale komponenten velges med nok lengde til å oppnå og opprettholde forseglingssooner 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 kompatibel 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 komponentoverlappning

Minstekravet til overlappning er 2 stenter (~50 mm), men overlappning 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 ledevaier ved bruk av Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innføringsystem. Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innføringsystem er kompatibelt med ledevaier med 0,035 inch diameter. En brakiofemoral ledevaiereteknikk 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 innføringsystemdiater innfor ventilten for å begrense strømmingen.

Determinanter før implantasjon

Bekreft fra planleggingsfasen før implantasjonen at den riktige anordningen har blitt valgt. Avgjørende faktorer innebatter:

- Valg av arteria femoralis til innføring av innføringsystemet/innføringsystemene.
- 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 sykehushets 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 kanyllefeste. Fjern kanylebeskyttelsesrør. 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 skyllvæske gjennom anordningen. Stopp injeksjonen og steng stoppekranen på tilkoblingslangen.
MERKNAD: Sorg 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 kanyllefestet 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 kar, 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. Sorg for at implantatsystemet har blitt skylt og fylt med heparinisert saltløsning (egnet skylløsning), og at all luft er fjernet.
4. Gi systemisk heparin. Skyll alle katetre og fukt alle ledevaier med heparinisert saltløsning. Etter hver utskifting må katetre skylles på nytt og ledevaier 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. For det nylig hydrerte innføringsystemet inn langs ledevaieren og fremover til ønsket implantatposisjon nås.

FORSIKTIG: For å unngå vridning av det endovaskulære implantatet må innføringsystemet aldri roteres når det føres inn. La anordningen føye seg naturlig til kurvene og buktningene til karene.

MERKNAD: Dilatatorspissen mykner ved kroppstemperatur.

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 (skafet på innføringsystemet) 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 tilbake trekking av hylsen er de proksimale mothakene blottlagte og i kontakt med karveggen. På dette stadiet kan det være mulig å føre anordningen fremover, men tilbake trekking kan forårsake skade på aortaveggen.

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 frigrjøringen.

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 sikkerhetslaseknotten fra den grønne vauerløsningmekanismen. Trekk tilbake utloservaiere i en kontinuerlig bevegelse inntil den proksimale enden på implantatet åpnes. (**Fig. 9**) Ikke roter den grønne utloservaierknotten. Trekk utloservaiere helt ut for å løse ut implantatets distale fiksering til innføringsenheten.

MERKNAD: Kontroller at alle utloservaiere er fjernet før innføringsystemet trekkes ut.

13. Fjern innføringsystemet og la ledevaieren ligge på plass i implantatet.

FORSIKTIG: For å unngå å innvikle katetrene som ligger igjen in situ, roter innføringsystemet under tilbake trekking.

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 overlappning mellom komponentene.

10.1.3 Plassering av distal komponent

1. Hvis et angiografikateter er plassert i arteria femoralis, skal det omposisjoneres for å vise aortaanatomien hvor den distale komponenten skal frigrjøres.
2. For det nylig hydrerte innføringsystemet inn langs ledevaieren til ønsket implantatposisjon nås, med en anbefalt overlappning på 3-4 stenter (75-100 mm), men ikke mindre enn 2 stenters overlappning (50 mm) med den proksimale komponenten. Ingen del av den distale komponenten skal overlappes den proksimale forseglingsstenten til den proksimale komponenten, og ingen del av den proksimale komponenten skal overlappes den distale forseglingsstenten til den distale komponenten, da dette kan føre til ufullstendig apposisjon til karveggen.
3. Utfør angiografi for å kontrollere implantatplasseringen, og juster ved behov.
4. Pass på at Captor hemostaseventilen på Flexor innføringshylsen er dreid til åpen posisjon. (**Fig. 7**)
5. Stabiliser den grå posisjoneringsenheten (skafet på innføringsystemet) 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 frigrjøringen.
6. Trekk hylsen tilbake inntil implantatet er fullstendig utvidet. Fortsett med tilbake trekking av hylsen inntil ventilenheten kobles sammen med kontrollhåndtaket.
7. Frigrø den distale fikseringen ved å først løse sikkerhetslaseknotten til utloservaiere på den hvite vauerløsningmekanismen. (etikett 1, **Fig. 11**) Trekk vauerløsere tilbake i en kontinuerlig bevegelse.
8. Skru løs og fjern sikkerhetslaseknotten på teleskophåndtaket. (etikett 2, **Fig. 12**)
9. Stabiliser innføringsystemet og skyv teleskophåndtaket sammen med det grå røret og den ytre hylsen i distal retning inntil den distale fikseringsstenten frigrjøres. 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 lokaliserede vinklinger > 45 grader, kan det bli vanskelig å løse ut den nedre hetten. Bruk av en brakiofemoral ledevaiereteknikk kan øke støtten til systemet og lette utløsningen av den nedre hetten.
10. Løsne sikkerhetslaseknotten fra den grønne vauerløsningmekanismen. Trekk tilbake utloservaiere i en kontinuerlig bevegelse inntil den proksimale enden av implantatet åpnes, deretter trekkes utloservaiere og utløsningmekanismen tilbake og fjernes. (etikett 3, **Fig. 14**) Ikke roter den grønne utloservaierknotten.
MERKNAD: Kontroller at alle utloservaiere er fjernet før innføringsystemet trekkes ut.
11. Fjern det indre innføringsystemet 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 innføringsystemet under tilbake trekking.

10.1.4 Innføring av hoveddelens formingsballong – valgritt

1. Klargjør formingsballongen på følgende måte og/eller ifølge produsentens instruksjoner:

- Skyll vauerlumenet 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. For formingsballongen fremover langs ledevaieren og gjennom hemostaseventilen på hoveddelens innføringsystem til nivået for det proksimale fiksasjons-/forseglingstedet. 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 fortyntet 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 tomt 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 angiografikater for å utføre sluttangiogrammer.
9. Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt angiografikateret ved å dreie den medurs.
10. Fjern eller skift ut alle stive ledeveiere slik at aorta kan gjenoppta sin naturlige posisjon.

Sluttangiogram

1. Plasser angiografikateret like over nivået til det endovaskulære implantatet. Utfør angiografi for å bekrefte riktig plassering. Bekreft at karetene 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 overlapp mellom komponentene, og at det er nok implantat lengde til å opprettholde minst 20 mm i proksimal og distal forsegling over tid.
MERKNAD: Hvis det observeres endolekkasjer eller andre problemer (f.eks. utilstrekkelig forsegling lengde eller overlappingslengde), se **avsnitt 10.2, Hjelpeanordninger**.
3. Fjern hylsene, vaierne og katetrene.
4. Reparer karetene 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 innpregning 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 ledeveiere. Det skal anvendes standard teknikker til plassering av arterielle tilgangshylser, ledekatetre, angiografikater og ledeveiere ved bruk av hjelpeanordninger for Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form.
Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form hjelpeanordning med Z-Trak Plus innføringsystemer er kompatible med ledeveiere 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 kanyllefeste. 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 ventillegetet.
MERKNAD: Det blir ofte brukt implantatskylleløsning av heparinisert saltløsning.
3. Fest sprøyten med heparinisert saltløsning til kanyllefestet 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-ledeveieren som tidligere ble brukt for innsetting av innføringsystem/implantat. Etter tilgang til karet, innføres:
 - Ledevæier – 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 ledeveiere med heparinisert saltløsning. Etter hver utskifting må katetre skylles på nytt og ledeveiere fuktes på nytt.
5. Skift ut standard ledeveier med en stiv 0,035 inch, 260/300 cm LESDC-ledeveier 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 brakkial tilnærming vurderes.
7. Før det nylig hydrerte innføringsystemet inn langs ledeveieren 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 innføringsystemet aldri roteres når det føres inn. La anordningen føye seg naturlig til kurvene og buktningene til karetene.

MERKNAD: Dilatatorspissen mykner ved kroppstemperatur.

MERKNAD: Den proximale forlengelsen har mothaker som ikke skal plasseres i andre implantatkomponenter.

8. Bekreft at ledeveieren er plassert i aortabuen. Kontroller at implantatet er riktig plassert.
FORSIKTIG: Vær forsiktig på 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 (skaffet på innføringsystemet) og trekk hylsen tilbake inntil implantatet er fullstendig utvidet og ventilenheten kobles sammen med kontrollhåndtaket. (Fig. 8)
FORSIKTIG: Etter hvert som hylsen eller ledeveieren trekkes tilbake, kan anatomen og implantatposisjonen endres. Overvåk implantatets posisjon uavbrutt og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen etter behov.
FORSIKTIG: Ved tilbake trekking av hylsen er de proksimale mothakene blottlagte og i kontakt med karveggen. På dette stadiet kan det være mulig å føre anordningen fremover, men tilbake trekking kan forårsake skade på aortaveggen.
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 angiografikater plasseres parallelt med stentimplantatet, skal dette kateteret brukes til å utføre angiografi for å kontrollere plasseringen.

12. Løse sikkerhetslåskeknotten fra den grønne vauerutløsningsmekanismen. Trekk tilbake utløseveieren i en kontinuerlig bevegelse inntil den proksimale enden på implantatet åpnes. (Fig. 9) Ikke roter den grønne utløseveierknotten. Ved å trekke utløseveieren helt ut vil også implantatets distale fiksering til innføringsenheten løses ut.
MERKNAD: Kontroller at alle utløseveierne er fjernet før innføringsystemet trekkes ut.
13. Fjern det indre innføringsystemet fullstendig, og la hylsen og ledeveieren ligge igjen.
FORSIKTIG: For å unngå å innvikle katetrene som ligger igjen in situ, roter innføringsystemet under tilbake trekking.
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 ifølg produsentens instruksjoner:
 - Skyll vauerlumenet 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 ledeveieren og gjennom Captor hemostaseventilen på innføringsystemet til nivået for det proksimale fiksjons-/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 fortyntet kontrastmiddel (etter anvisning fra produsenten) i området til det proksimale forseglingsstedet, start proksimalt og arbeid i distal retning.
FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tomt 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 angiografikater for å utføre sluttangiogrammer.
8. Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt angiografikateret ved å dreie den medurs.
9. Fjern eller skift ut alle stive ledeveiere slik at aorta kan gjenoppta sin naturlige posisjon.

10.2.5 Sluttangiogram

1. Plasser angiografikateret like over nivået til det endovaskulære implantatet. Utfør angiografi for å bekrefte riktig plassering. Bekreft at karetene 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 overlapp mellom komponentene, og at det er nok implantat lengde til å opprettholde minst 20 mm i proksimal og distal forsegling over tid.
MERKNAD: Hvis det observeres endolekkasjer eller andre problemer (f.eks. utilstrekkelig forsegling lengde eller overlappingslengde), se **avsnitt 10.2, Hjelpeanordninger**.
3. Fjern hylsene, vaierne og katetrene.
4. Reparer karetene 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 kanyllefeste. 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 ventillegetet.
MERKNAD: Det blir ofte brukt implantatskylleløsning av heparinisert saltløsning.
3. Fest sprøyten med heparinisert saltløsning til kanyllefestet 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-ledeveieren som tidligere ble brukt for innføring av innføringsystem/implantat. Etter tilgang til karet, innføres:
 - Ledevæier – 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 ledeveiere med heparinisert saltløsning. Etter hver utskifting må katetre skylles på nytt og ledeveiere fuktes på nytt.
5. Skift ut standard ledeveier med en stiv 0,035 inch, 260/300 cm LESDC-ledeveier 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 brakkial tilnærming vurderes.
7. Før det nylig hydrerte innføringsystemet inn langs ledeveieren og fremover til ønsket implantatposisjon nås. Sørg for at den distale forlengelsen overlapper den distale komponenten med minst to stenter (pluss den distale utdekkede stenten).
FORSIKTIG: For å unngå vridning av det endovaskulære implantatet må innføringsystemet aldri roteres når det føres inn. La anordningen føye seg naturlig til kurvene og buktningene til karetene.
MERKNAD: Dilatatorspissen mykner ved kroppstemperatur.
8. Bekreft at ledeveieren 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 (skaffet på innføringsystemet) og trekk hylsen tilbake inntil implantatet er fullstendig utvidet og ventilenheten kobles sammen med kontrollhåndtaket. (Fig. 8)
FORSIKTIG: Etter hvert som hylsen eller ledeveieren trekkes tilbake, kan anatomen og implantatposisjonen endres. Overvåk implantatets posisjon uavbrutt og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen etter behov.
MERKNAD: Hvis det er ekstremt vanskelig å trekke hylsen tilbake, plasser anordningen i en posisjon med færre buktninger som gjør det mulig å trekke hylsen tilbake. Trekk svært forsiktig i hylsen til den så vidt begynner å trekke seg tilbake, og stopp. Gå tilbake til opprinnelig posisjon og fortsett frigjøringen.

- Bekreft plasseringen av implantatet og juster det fremover ved behov. Kontroller plasseringen av implantatet på nytt med angiografi.
MERKNAD: Hvis et angiografikater plasseres parallelt til stentimplantatet, bruk dette til å utføre angiografi for å kontrollere plasseringen.
- Løse sikkerhetsåseknoten fra den grønne vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake utløseraieren i en kontinuerlig bevegelse inntil den proximale enden på implantatet åpnes. (Fig. 9) Ikke roter den grønne utløseraierknoten. Trekk utløseraieren helt ut for å løse ut implantatets distale fiksering til innføringsenheten.
MERKNAD: Kontroller at alle utløseraierne er fjernet før innføringsystemet trekkes ut.
- Fjern det indre innføringsystemet fullstendig, og la hylsen og ledevaieren ligge igjen.
FORSIKTIG: For å unngå å innvikle katetrene som ligger igjen in situ, roter innføringsystemet under tilbaketrekking.
- Lukk Captor hemostaseventilen på Flexor innføringshylsen ved å dreie den til lukket posisjon. (Fig. 7)

Innføring av formingsballongen til den distale forlengelsen – valgfritt

- Klargjør formingsballongen på følgende måte og/eller ifølge produsentens instruksjoner:
 - Skyll vaierlumenet med heparinisert saltløsning.
 - Fjern all luft fra ballongen.
- Forbered innføring av formingsballongen ved å dreie Captor-hemostaseventilen mot klokken slik at den åpnes. (Fig. 7)
- Før formingsballongen fremover langs ledevaieren og gjennom Captor hemostaseventilen på innføringsystemet til nivået hvor den distale komponenten/distale forlengelsen overlapper. Oppretthold korrekt hylseposisjon.
- Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt formingsballongen ved å dreie den til lukket posisjon.
FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i aorta utenfor implantatet.
- Ekspander formingsballongen med fortynt kontrastmiddel (etter anvisning fra produsenten) i overlappingsområdet, start proximalt og arbeid i distal retning.
FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tomt før den omplasseres.
- Trekk formingsballongen tilbake til det distale forseglingsstedet og ekspander.
- Løse Captor hemostaseventilen, fjern formingsballongen og erstatt den med et angiografikater for å utføre sluttangiogrammer.
- Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt angiografikateret ved å dreie den medurs.
- Fjern eller skift ut alle stive ledevaier slik at aorta kan gjenoppta sin naturlige posisjon.

Sluttangiogram

- Plasser angiografikateret 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.
- I sluttangiogrammet skal det bekreftes at det ikke er noen endolekkasjer eller knekking, at den proximale og den distale radioopake gullmarkøren er plassert slik at det er tilstrekkelig overlappning mellom komponentene, og at det er nok implantatlengde til å opprettholde minst 20 mm i proximal og distal forsegling over tid.

MERKNAD: Hvis det observeres endolekkasjer eller andre problemer (f.eks. utilstrekkelig forseglingslengde eller overlappingslengde), se **avsnitt 10.2, Hjelpeneordninger**.

- 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 spesifikk 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 anordningsmigring, aneurismens diameter, endolekkasje, åpning, buktninger, progressiv sykdom, fiksasjonslengde og andre morfologiske endringer.
- De torakale røntgenbildene gir informasjon om migring av anordningen og anordningens integritet (atskillelse mellom komponenter, stentfraktur og motthakeatskillelse), 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

¹Avbildning skal utføres innen 6 måneder før prosedyren.

²MR-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 II, 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

- Billedsett bør inkludere alle sekvensielle bilder ved lavest mulig snitttykkelse (≤ 3 mm). IKKE utfør stor snitttykkelse (> 3 mm) og/eller utelat konsekutive CT-billedsett, da dette forhindrer presise anatomiske sammenligninger og anordningsammenligninger 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 komponentmigring), 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:

- Statisk magnetfelt på 1,5 og 3,0 tesla.
- Maksimal romlig magnetisk gradientfelt på 720 Gauss/cm (7,2 T/m) eller mindre.
- En maksimal helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på $\leq 2,0$ 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 temperaturokning 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 gradientekkopulsekvens 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)
- Migring
- Utilstrekkelig forseglingslengde
- Implantattrombose eller -okklusjon
- Tap av integritet i anordningen:
 - Løsning av mothake
 - Stentfraktur
 - Relativ komponentmigring

Overveieelse vedrørende reintervensjon eller konvertering til åpen reparasjon skal omfatte den ansvarlige legens vurdering av den enkelte pasients komorbiditeter, forventet levetid og pasientens personlige valg. Pasienter bør informeres om at det er mulighet for etterfølgende reintervensjoner, innbefattet kateterbasert og konvertering til åpen kirurgi, etter endoimplantatets plassering.

12 REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

STENT-GRAFT WEWNĄTRZACZYNIOWY ZENITH® TX2® TAA Z PRO-FORM™ Z SYSTEMEM WPROWADZAJĄCYM Z-TRAK® PLUS

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeżenie 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 wewnątrzaczyniowy) dostarczana jest w postaci sterylnej, wyłącznie do jednorazowego stosowania.

1 OPIS URZĄDZENIA

1.1 Stent-graft wewnątrzaczyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus

Stent-graft wewnątrzaczyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form jest dwuczłowym, cylindrycznym stent-graftem wewnątrzaczyniowym, składającym się z elementów: proksymalnego i dystalnego. Element proksymalny może być albo stożkowy, albo niestożkowy, i może być używany albo niezależnie (w przypadku wrzodów/tętniaków workowatych), albo w połączeniu z elementem dystalnym. Stent-grafy są wykonane z tkaniny poliestrowej 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 stent Cook-Z zapewniają niezbędne szczelne przyleganie stent-graftu do ściany naczyń.

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 wewnątrzaczyniowy 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 wewnątrzaczyniowego podczas procedury rozprężania. System wprowadzający Z-Trak Plus umożliwia precyzyjne pozycjonowanie przed rozprężaniem elementu proksymalnego i/lub dystalnego. Element proksymalny wykorzystuje pojedynczy mechanizm uwalniający drut zwalnający. Element dystalny wykorzystuje podwójny mechanizm uwalniający drut zwalnający. Druty zwalnające służą do mocowania stent-graftu wewnątrzaczyniowego do systemu wprowadzającego do momentu uwolnienia go przez lekarza. Wszystkie systemy wprowadzające są wyposażone w koszulki wprowadzające Flexor®, odporne na zapętleń i powleczone warstwą hydrofilną. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przechodzenia przez tętnice biodrowe i część piersiową aorty.

1.2 Elementy pomocnicze stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form

Dostępne są pomocnicze elementy wewnątrzaczyniowe (przedłużenia proksymalne i dystalne). (Rys. 1) Elementy pomocnicze stent-graftu wewnątrzaczyniowego 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 wewnątrzaczyniowego. Ponadto dystalne przedłużenie głównego trzonu może być użyte do zwiększenia długości obszaru nakładania się elementów.

1.2.1 Przedłużenia proksymalne stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form

Proksymalne przedłużenie stent-graftu wewnątrzaczyniowego 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 wewnątrzaczyniowy jest blokowany na systemie wprowadzającym za pomocą pojedynczego mechanizmu uwalniającego drut zwalnający, do momentu uwolnienia drutu zwalnającego przez lekarza. Wszystkie systemy są zgodne z przewodnikiem 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 wewnątrzaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form

Przedłużenie dystalne stent-graftu wewnątrzaczyniowego 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 wewnątrzaczyniowy jest blokowany na systemie wprowadzającym za pomocą pojedynczego mechanizmu uwalniającego drut zwalnający, do momentu uwolnienia drutu zwalnającego przez lekarza. Wszystkie systemy są zgodne z przewodnikiem 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 wewnątrzaczyniowy 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 wewnątrzaczyniowego 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 wewnętrznej nie większa niż 38 mm i nie mniejsza niż 20 mm oraz
- kąć poniżej 45 stopni.

3 PRZECIWWSKAZANIA

Stent-graft wewnątrzaczyniowy 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, nitylny lub złoto.
- Pacjenci ze stanem chorobowym zagrażającym zakażeniem stent-graftu wewnątrzaczyniowego.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

4.1 Ogólne

- Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeżenie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do poważnych następstw lub zranienia pacjenta.
- Stent-graft wewnątrzaczyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy i zespoły przeszkolone w naczyniowych technikach interwencyjnych (z użyciem cewnika i operacyjnych) oraz w zakresie stosowania tego urządzenia. Szczegółowe wymagania dotyczące szkolenia są opisane w punkcie 9.1, **Szkolenie lekarzy**.
- U pacjentów, u których występuje powiększenie się tętniaków, niedopuszczalne zmniejszenie się długości miejsca mocowania (zachodzenia na siebie naczyń i elementu) i/lub przeciek wewnętrzny po początkowym wewnątrzaczyniowym zabiegu naprawczym, powinno się rozważyć dodatkowe interwencje wewnątrzaczyniowe lub 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 wewnątrzaczyniowej lub zabiegu chirurgicznego.
- Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny wykwalifikowany zespół chirurgów, na wypadek konieczności przejścia do otwartej operacji naprawczej.

4.2 Dobór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu

- Stent-graft wewnątrzaczyniowy 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 wewnątrzaczyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form przeznaczony jest do leczenia w przypadkach, w których długość proksymalnej szyi aorty (dystalne w stosunku albo do lewej tętnicy obojczykowej, albo do lewej tętnicy szczyjnej wspólnej) wynosi co najmniej 20 mm, a długość dodatkowej długości proksymalnej szyi aorty, pokrywając lewą tętnicę podobojczykową (stojącą transpozycją 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 decydującą dla wykonania naprawczego zabiegu wewnątrzaczyniowego. U pacjentów, u których proksymalna średnica aorty jest duża, a tętniaki znajdują się od wewnętrznej strony krzywizny, istnieje ryzyko, że nastąpi rozprężenie stent-graftu w pozycji załęgłej, jeżeli strefa uszczelnienia będzie krótsza niż 20 mm.
- Do wprowadzenia urządzenia do układu naczyniowego wymagany jest odpowiedni dostęp biodrowy lub udowy. Staranna ocena rozmiaru naczyń, anatomii oraz stanu chorobowego jest wymagana do zapewnienia poprawnego wprowadzenia, a następnie wycofania koszulki, ponieważ naczyń o znacznych zwężeniach, zarośnięte, kręte lub wysycelone skrzepilinami mogą uniemożliwić wprowadzenie stent-graftu wewnątrzaczyniowego i/lub mogą zwiększyć ryzyko zatorów. 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 skrzepiliny i/lub zwąpanienia w miejscach mocowania w tętnicach. Nieuregulane zwąpanienie i/lub blaska miażdżycowa mogą pogorszyć mocowanie i szczególnie miejsc mocowania. W przypadku obecności ograniczeń anatomicznych, dla zapewnienia 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 krzywiznie w pobliżu lewej tętnicy podobojczykowej prowadzenie urządzenia wokół łuku może być utrudnione i może być konieczne zastosowanie dodatkowego wsparcia z wykorzystaniem prowadnika ramienno-udowego. W razie trudności w prowadzeniu drugiego elementu przez kręte odcinki aorty piersiowej, można zastosować dodatkowe wsparcie dzięki wykorzystaniu prowadnika ramienno-udowego. Bezpieczeństwo i skuteczność stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus nie były oceniane w następujących populacjach pacjentów:
 - przetoki aortalno-oskrzelowe i aortalno-przylkowe
 - zapalenie aorty lub tętniaki zapalne
 - rozpoznana lub podejrzana 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 wewnątrzaczyniowy 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 szczyjnej 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 wewnątrzaczyniowy 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

- śródbiżowego oraz obrazowych badań kontrolnych po zabiegu, którzy nie są w stanie lub nie zechcą poddać się niezbędnemu przedoperacyjnemu i pooperacyjnemu badaniu obrazowym oraz badaniom implantacji zgodnie z opisem w punkcie 11, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU. Wszyscy pacjenci powinni zabić ściśle monitorowani i kontrolowani okresowo pod kątem zmian stanu choroby oraz integralności endoprotezy.
- Stent-graft wewnętrzznacyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus nie jest zalecany u pacjentów, których ciężar lub rozmiar ciała utrudniłyby lub uniemożliwiłyby 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 międzylębowych.
 - Długoterminowe działanie stent-graftów wewnętrzznacyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnętrzznacyniowe wymaga dożywniej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnętrzznacyniowego. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, powiększającymi się tętniakami lub wrzodami) lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnętrzznacyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli opisano w punkcie 11, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU.
 - Długoterminowe działanie stent-graftów wewnętrzznacyniowych nie zostało jeszcze ustalone w przypadku pacjentów młodych oraz pacjentów uprawiających sporty wyczynowe.
 - Po umieszczeniu stent-graftu wewnętrzznacyniowego pacjenci powinni podlegać regularnej obserwacji w zakresie przecieku wewnętrznego, powiększenia się zmiany aorty piersiowej lub zmian struktury lub położenia stent-graftu wewnętrzznacyniowego.

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 (nieodszacowanie) zwapienia 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 węższej ogniskowości w TK.
- Doświadczenie kliniczne wskazuje, że opcja obrazowania stanowczo zalecaną celem dokładnej oceny warunków anatomicznych pacjenta przed leczeniem stent-graftem wewnętrzznacyniowym Zenith TX2 TAA z Pro-Form jest wzmocniona kontrastem spirala angiografii tomografii komputerowej (CTA, angio-TK) rekonstrukcją 3D. W przypadku, gdy wzmocniona kontrastem spirala 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 wzmocniona kontrastem spirala CTA. Pomiaru średnicy należy dokonać na podstawie średnicy naczyń zmierzonoj do ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, a nie średnicy światła naczyń. Spiralny skan CTA musi obejmować główne naczynie 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 wewnętrzznacyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form jest rekonstrukcja CTA 3D. Rekonstrukcje te należy wykonywać w widokach strzałkowym, czółowym 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 krzywiznie aorty, w zależności od lokalizacji tętniaka.
UWAGA: Duże tętniaki i trudne warunki anatomiczne mogą wymagać dodatkowej uwagi na etapie planowania.

4.4 Wybór urządzenia

- **Zdecydowanie zalecane jest ściśle przestrzeganie wskazań doboru rozmiaru w instrukcji użycia stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form, zarówno jeśli chodzi o średnicę elementów (Tabela 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.**
- **Tabela 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 różnic w położeniu rozprężenia stent-graftu względem położenia wykorzystanego do doboru rozmiaru stent-graftu, może spowodować powiększenie się tętniaka, przeciek wewnętrzny, przemieszczenie, złamanie, sfaldowanie lub ściśnięcie urządzenia.
- Długość stent-graftu powinna zostać dobrana tak, aby pokrywać 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 krzywiznie tętniaka; w związku z tym należy zaplanować większą długość stent-graftu:
 - Zalecany jest zabieg naprawczy wykorzystujący dwa elementy (element proksymalny i dystalny), ponieważ umożliwia to dostosowanie się do zmian długości następujących z czasem. Zabieg naprawczy wykorzystujący dwa elementy (element proksymalny i dystalny) zapewni 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 naczyń. Długość urządzeń musi być odpowiednio dobrana.
 - Jeżeli nie jest możliwe odpowiednie zaplanowanie leczenia z użyciem dwóch elementów (elementu proksymalnego i dystalnego) (np. nadmierne pokrycie aorty, nawet przy największym możliwym nachodzeniu na siebie najkrótszych elementów), należy wybrać element proksymalny o długości wystarczającej do osiągnięcia i utrzymania na obu końcach stref uszczelnienia o długości co najmniej 20 mm, nawet przy umieszczeniu w większej krzywiznie tętniaka. Niezastosowanie się do tego wymogu może doprowadzić do przemieszczenia, przecieku wewnętrznego 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 optymalnego umieszczenia stent-graftu wewnętrzznacyniowego 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 wewnętrzznacyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form wymaga podania kontrastu wewnętrzznacyniowego. Pacjenci z uprzednio istniejącą niedomogą nerek mogą być narażeni na zwiększone ryzyko pooperacyjnej niewydolności nerek. Należy starać się ograniczać używaną podczas zabiegu ilość środka kontrastowego i stosować zapobiegawcze metody leczenia łagodzące pogorszenie czynności nerek (np. odpowiednie nawodnienie).
- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikami, prowadnikami i koszułkami w obrębie zmiany aorty piersiowej. Znaczne przesunięcia mogą przemieścić fragmenty skrzepu lub blazki miążdżycowej, co może spowodować zatorowość dystalną lub mózgową lub pęknięcie zmiany aorty piersiowej lub pęknięcie aorty.
- Podczas przygotowań i wprowadzania należy zminimalizować manipulację nierozprężoną endoprotezą, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia endoprotezy.
- W celu aktywowania powłoki hydrofilnej na zewnętrznej powierzchni koszułki wprowadzającej Flexor, należy przetrzeć tę powierzchnię sterylnymi gazikami nasączonymi roztworem soli fizjologicznej. W celu optymalnego działania koszułka musi być zawsze nawilżona.
- Podczas wprowadzania systemu wprowadzającego należy utrzymywać pozycję prowadnika.
- Nie wolno zginąć ani zapętląć systemu wprowadzającego. Takie postępowanie może spowodować uszkodzenie systemu wprowadzającego oraz stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form.
- Aby uniknąć skręcenia stent-graftu wewnętrzznacyniowego, nie wolno nigdy obracać systemu wprowadzającego podczas zabiegu. Należy pozwolić, aby urządzenie dostosowało się w sposób naturalny do krzywizn i krętości naczyń.
- Nie wolno kontynuować przesuwania do przodu prowadnika lub jakiegokolwiek części systemu wprowadzającego w przypadku odczucia oporu. Należy przerwać czynność i ocenić przyczynę oporu, gdyż może dojść do uszkodzenia naczyń, cewnika lub stent-graftu. W obszarach zwężenia, zakrzepicy wewnętrzznacyniowej oraz w zwapieniających lub krętych naczyniach należy zachować szczególną ostrożność.
- Aby uniknąć uszkodzenia koszułki, należy zadbac o to, aby wszystkie elementy systemu były wsuwane równocześnie (od koszułki zewnętrznej po kaniełkę wewnętrzną).
- Po wycofaniu koszułki 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 koszułki pokryty stent proksymalny z haczykami styka się ze ścianą naczyń. 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 wewnętrzznacyniowego Zenith TX2 TAA wewnątrz naczyń 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 wewnętrzznacyniowego Zenith TX2 TAA może spowodować zwiększone ryzyko jego przemieszczenia. Nieprawidłowe rozprężenie lub przemieszczenie stent-graftu może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Przykładowe 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 skrzepin/zwapienia.
- 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 (mniejszy 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 wewnętrzznacyniowego Zenith TX2 TAA wchodzi: pokryty stent proksymalny (na elemencie proksymalnym) z haczykami mocującymi oraz niepokryty stent dystalny (na elemencie dystalnym) z haczykami mocującymi. Należy zachować najwyższą ostrożność podczas manipulowania urządzeniami interwencyjnymi i angiograficznymi w obszarze niepokrytego stentu proksymalnego i niepokrytego stentu dystalnego.
- Podczas stosowania elementu dystalnego należy zadbac 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 rozpręzać stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form w miejscu, które spowoduje zamknięcie tętnic kończących lub kończyn w krew. Nie należy pokrywać za pomocą urządzenia ważnych tętnic odchodzących z łuku ani tętnic kręzkowych (wyjątkiem może być lewa tętnica podobojczykowa). Może wystąpić zamknięcie naczyń. Jeżeli lewa tętnica podobojczykowa ma zostać pokryta za pomocą urządzenia, lekarz powinien zdawać sobie sprawę z możliwości pogorszenia krążenia mózgowego i w obrębie kończyny górnej, a także oboczego krążenia rdzenia kręgowego.
- Należy uważać, aby nie przesunąć koszułki do przodu podczas gdy stent-graft nadal znajduje się wewnątrz nry. Przesuwanie koszułki do przodu na tym etapie może spowodować, że haczyki przebiją koszułkę wprowadzającą.
- Nie podejmować prób ponownego umieszczenia stent-graftu w koszulce po częściowym lub całkowitym rozprężeniu.
- Zmiana położenia stent-graftu dystalnego po częściowym rozprężeniu pokrytego stentu proksymalnego może spowodować uszkodzenie stent-graftu i/lub uraz naczyń.
- Aby nie dopuścić do zaplątania cewników pozostawionych in situ, należy obracać system wprowadzający podczas wycofywania.
- W krętych angiogramie potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zapętleń, że proksymalne i dystalne złote znaczki 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 napędląć balonu w aortie poza stent-graftem, ponieważ takie postępowanie może spowodować uszkodzenie aorty. Balonu kształtującego należy używać zgodnie z jego oznakowaniem.
- Należy zachować ostrożność podczas napędlania balonu w obrębie stent-graftu przy obecności zwapienia, ponieważ nadmierne napędlenie może spowodować uszkodzenie aorty.

- Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.
- W celu uzyskania dodatkowej hemostazy przy wprowadzaniu a następnie wycofywaniu balonu kształtującego, można rozluźnić lub zacieśnić zastawkę hemostatyczną Captor®.



4.7 Informacje dotyczące bezpieczeństwa RM

Badania niekliniczne wykazały, że stent-graft wewnętrzznacyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form jest warunkowo zgodny ze środowiskiem RM, zgodnie z ASTM F2503. Pacjenta z tym stent-graftem wewnętrzznacyniowym można bezpiecznie skanować w systemie RM o indukcji 1,5 T lub 3,0 T, z użyciem określonych parametrów badania opisanych w punkcie 11.4, informację dotyczącą bezpieczeństwa RM.

5 POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do zdarzeń niepożądanych związanych ze stent-graftem wewnętrzznacyniowym Zenith TX2 TAA z Pro-Form lub zabiegami 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 porażenia)
- 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 naczyńowego (np. zakażenie, ból, krwiak, tętniak rzekomy i przetoka tętniczo-żylna)
- Powikłania ze strony rany i wynikające z nich problemy (np. roześciecie 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 wewnętrzznacyniowym (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, przebiecie, przepływ okołowszczepowy i oddzielenie się haczyków)
- Przeciek wewnętrzny
- Przetoka aortalno-oskrzelowa
- Przetoka aortalno-przelykowa
- Przetoka tętniczo-żylna
- Skurcz naczyń lub uraz naczyń (np. rozwarstwienie naczyń biodrowoudowych, krwawienie, pęknięcie i zgon)
- Uszkodzenie aorty, w tym perforacja, rozwarstwienie, krwawienie, pęknięcie i zgon
- Uszkodzenie naczyń
- 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 wewnętrzznacyniowego 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 pacjenci w ramach planowania przedoperacyjnego (średnic i długości poddawanych leczeniu) nie są pewne. Takie podejście umożliwi większą elastyczność podczas zabiegu. Przed zastosowaniem stent-graftu wewnętrzznacyniowego 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 wewnętrzznacyniowym Zenith TX2 TAA z Pro-Form.
- Zdolność tolerancji znieczulenia ogólnego, regionalnego lub miejscowego.
- Zdolność i chęć do poddania się wymaganym kontrolom.
- Średnica naczyń służących do dostępu biodrowo-udowego i jego budowa anatomiczna (skręplenia, zwężnienie i/lub akroosiorowiny odpowiadające technicom dostępu naczyniowego i kłesoosiorowiny 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 naczyńa odpowiednia do leczenia wewnętrzznacyniowym zabiegiem naprawczym, z uwzględnieniem następujących warunków:
 - promień krzywizny większy lub równy 35 mm na całej długości aorty, jaka ma być poddana leczeniu.
- Nieposzerzone tętniakowato odcińki 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 wewnętrzznacyniowego i zabiegu, lekarz wraz z pacjentem (i/lub członkami rodziny) powinien rozważyć ryzyko i korzyści, w tym:

- Ryzyko i różnice pomiędzy wewnętrzznacyniowym zabiegiem naprawczym a otwartą operacją naprawczą.
- Potencjalne zalety tradycyjnej otwartej operacji naprawczej.
- Potencjalne zalety wewnętrzznacyniowego zabiegu naprawczego.
- Możliwość, że po początkowym wewnętrzznacyniowym zabiegu naprawczym konieczny może być kolejny zabieg interwencyjny lub otwarta operacja naprawcza zmiany aorty piersiowej.

Oprócz ryzyka i korzyści wewnętrzznacyniowego zabiegu naprawczego, lekarz powinien ocenić również zaangażowanie pacjenta i jego skłonność do poddania się kontroli pooperacyjnej koniecznej dla zapewnienia ciągłego bezpieczeństwa i skutecznych wyników. Poniżej wymieniono dodatkowo tematy do omówienia z pacjentem, dotyczące oczekiwań po wewnętrzznacyniowym zabiegu naprawczym:

- **Długoterminowe działania stent-graftu wewnętrzznacyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnętrzznacyniowe wymaga dożylnoty, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnętrzznacyniowego.** Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnętrzznacyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli opisano w punkcie 11, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU.
- Pacjenci powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak i później w rocznych odstępach. Pacjentom należy powiedzieć, że regularna i konsekwentna kontrola jest kluczowym elementem zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i skuteczności wewnętrzznacyniowego leczenia zmiany aorty piersiowej. Wymagane jest wykonywanie obrazowania przynajmniej raz w roku i przestrzeganie rutynowych zaleceń dotyczących kontroli pooperacyjnej, co powinno być częścią dożylnoty 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 zwirodnienia 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. Objawy okluzji stent-graftu mogą być między innymi: brak pulsu w nogach, ból, niedokrwienie jeli 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 wewnętrzznacyniowych, należy omówić ryzyko narażenia rozwijających się tkank na promieniowanie z kobietami, które są lub podejrzewają, że są w ciąży. U mężczyzn poddawanych zabiegom wewnętrzznacyniowym lub otwartymi 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 wewnętrzznacyniowy 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 ponownie 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 wewnętrzznacyniowy 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 (wewnętrzznacyniowych i operacyjnych) oraz w zakresie stosowania tego urządzenia. Zalecane wymagania w zakresie wiedzy i umiejętności dla lekarzy używających stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus przedstawiono poniżej:

Dobór pacjentów:

- Znajomość genety 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:

- Wenenostomii, nacięciu tętnicy oraz zamknięciu lub technice wykorzystującej wstawki, w obrębie tętnicy udowej i ramiennej
- Dostępnie przezskórnym i technikach zamknięcia rany
- Nieleketywnych i selektywnych technikach z użyciem przewodników i cewników
- Interpretacji obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
- Embolizacji
- Angioplastyce
- Umieszczaniu stentów wewnętrzznacyniowych
- Technikach posługiwania się pętlą
- Odpowiednim stosowaniu radiologicznych środków kontrastowych
- Technikach zmniejszania narażenia na promieniowanie
- Biegłości w zakresie niezbędnych 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
- Jalowe 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 przewodnik (o śr.) 0,035 inch (0,89 mm), (dł.) 260/300 cm:
 - Ultra sztywne przewodniki Cook Amplatz (AUS)
 - Ekstra sztywne przewodniki o podwójnej krzywiznie Cook Lunderquist™ (LESDC)
- Standardowy przewodnik (o śr.) 0,035 inch (0,89 mm):
 - Przewodniki Cook o średnicy 0,035 inch
 - Przewodnik Cook Bentson 0,035 inch

- Przewodniki Cook Nimble®
- Balon kształtujący:
 - Cewniki balonowe Cook CODA®
- Zestawy introduktorów:
 - Zestawy introduktora Cook Check-Flo®
- Cewnik kalibrujący:
 - Centymetrowe cewniki kalibrujące Cook Arous®
- Cewniki angiograficzne z cieniodajnymi znacznikami:
 - Cewniki angiograficzne Cook z końcówką Beacon®
 - Cewniki Cook Royal Flush z końcówką Beacon®
- Igły dostępne:
 - Igły dostępne jednościenne Cook
 - Rozszerzacze wewnątrznaczyniowe:
 - Zestawy rozszerzaczy wewnątrznaczyniowych firmy Cook

9.5 Wskazówki doboru średnicy urządzenia

Wyboru średnicy należy dokonać na podstawie średnicy naczyńa zmierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, a nie średnicy światła naczyńa. Dobranie zbyt małego lub zbyt dużego urządzenia może spowodować niecałkowite uszczelnienie lub pogorszenie przepływu. Aby zapewnić dokładność pomiarów w celu dobrania rozmiaru stent-graftu, szczególnie w zakrzywionych odcinkach aorty, należy dokonać pomiaru średnicy aorty z wykorzystaniem rekonstruowanych widoków 3D prostopadłych do linii środkowej przepływu w aorcie.

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.

¹Maksymalna średnica wzdłuż miejsca mocowania, mierzona od zewnętrznej ściany do zewnętrznej ściany.

²Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty do jednego mm.

³Dodatkowe 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.

¹Maksymalna średnica wzdłuż miejsca mocowania, mierzona od zewnętrznej ściany do zewnętrznej ściany.

²Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty do jednego mm.

³Dodatkowe 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.

¹Maksymalna średnica wzdłuż miejsca mocowania, mierzona od zewnętrznej ściany do zewnętrznej ściany.

²Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty do jednego mm.

³Dodatkowe 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.

¹Maksymalna średnica wzdłuż miejsca mocowania, mierzona od zewnętrznej ściany do zewnętrznej ściany.

²Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty do jednego mm.

³Dodatkowe 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 krzywiznie tętniaka; w związku z tym należy zaplanować większą długość stent-graftu:
 - Zalecany jest zabieg naprawczy wykorzystujący dwa elementy (element proksymalny i dystalny), ponieważ umożliwi to dostosowanie się do zmian długości następujących z czasem. Zabieg naprawczy wykorzystujący dwa elementy (element proksymalny i dystalny) zapewni 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 krzywiznie 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 skręplina, zwężenie 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.
- Zadne 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 wewnątrznacyniowego 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 wewnątrznacyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus, należy stosować standardowe techniki umieszczania dostępowych koszułek tętniczych, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i przewodników. Stent-graft wewnątrznacyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus jest zgodny z przewodnikami o średnicy 0,035 inch. W razie trudności wynikających z anatomii pacjenta może być wymagane zastosowanie techniki wykorzystującej przewodnik ramienno-udowy.

Wszczepianie stentów wewnątrznacyniowych jest zabiegiem chirurgicznym i możliwa jest utrata krwi z różnych przyczyn, co w niezbyt częstych przypadkach wymaga interwencji (łącznie z przetoczeniem krwi), aby zapobiec niepożądanym 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

Sprawdź 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

- Należy sprawdzić obowiązujące w placówce protokoły związane ze znieczuleniem, leczeniem antykoagulantami i monitorowaniem parametrów życiowych.
- Ułożyć pacjenta na stole do badań obrazowych, aby umożliwić fluoroskopową wizualizację od łuku aorty do rozdwielenia tętnic udowych.
- Przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej odsonić tętnicę udową.
- Zapewnić odpowiednią kontrolę tętnicy udowej w odcinku proksymalnym i dystalnym.

10.1 Element systemu stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form

10.1.1 Przygotowanie/płukanie/umieszczenie – elementy proksymalne i dystalne

- Usunąć wewnętrzny mandryn z żółtą złączką. Zdjąć tuleję chroniącą kaniełkę. Usunąć koszulkę Peel-Away™ z tylnej części zespołu zastawki. (**Rys. 4**)
- Unieść dystalną końcówkę systemu i płukać przez zastawkę hemostatyczną do chwili, gdy płyn wydostanie się przez końcówkę koszulki wprowadzającej. (**Rys. 5**) Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 mL roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik odcinający na rurce łączącej.
 - UWAGA:** Sprawdź, czy złączka ramienia bocznego jest pewnie podłączona do bocznej części korpusu zastawki.
 - UWAGA:** Jako płynu płuczącego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
- Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniełki wewnętrznej. Przepłukaj do chwili, gdy płyn pojawi się w dystalnych portach bocznych i końcówce rozszerzacza. (**Rys. 6**)
- Nasączyć jalone gaziki roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę jak i rozszerzacza.

10.1.2 Umieszczenie elementu proksymalnego

- Nakłuć wybraną tętnicę stosując standardową technikę, używając igły dostępowej 18 G. Po uzyskaniu dostępu do naczynia, wprowadzić:
 - Przewodnik – standardowy o średnicy 0,035 inch, 260/300 cm, z końcówką J 15 mm lub przewodnik Bentson.
 - Koszulkę o odpowiednim rozmiarze (np. 5 Fr).
 - Cewnik płuczący z końcówką pigtail (często cewniki kalibrujące z cieniodyjnym paskiem, np. centymetrowy cewnik kalibrujący Cook CSC-20).
- Wykonać angiografię na odpowiednim poziomie. W przypadku stosowania cieniodyjnych znaczników, dostosować położenie cewnika według potrzeby i powtórzyć angiografię.
- Dopilnować, aby system stent-graftu został przepłukany i wypełniony heparynizowaną solą fizjologiczną (odpowiedni roztwór płuczący) i aby całe powietrze zostało usunięte.
- Podać heparynę układowo. Przepłukać wszystkie cewniki i zwilżyć wszystkie przewodniki heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Ponownie przepłukać cewniki i ponownie zwilżać przewodniki po każdej wymianie.
- Wymienić standardowy przewodnik na sztywny przewodnik LESDC o śr. 0,035 inch i dł. 260/300 cm i wsunąć go przez cewnik, a następnie do łuku aorty.
 - UWAGA:** Przy trudnych warunkach anatomicznych rozważać zastosowanie zamiast tego podejścia ramienno-udowego.
- 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.
- Wprowadzić świeżo nawilżony system wprowadzający po przewodniku i przesuwać go do przodu do momentu osiągnięciażądanego położenia stent-graftu.
 - PRZESTROGA:** Aby uniknąć skręcenia stent-graftu wewnątrznacyniowego, nie wolno nigdy obracać systemu wprowadzającego przy wprowadzaniu. Należy pozwolić, aby urządzenie dostosowało się w sposób naturalny do krzywizn i krętości naczyni.
 - UWAGA:** Kończówka rozszerzacza ulegnie zmiekczeniu w temperaturze ciała.
- Sprawdź położenie przewodnika w łuku aorty. Upewnić się, czy położenie stent-graftu jest prawidłowe.
 - PRZESTROGA:** Należy uważać, aby nie przesuwać koszulki do przodu podczas gdy stent-graft nadal znajduje się wewnątrz niej. Przesuwanie koszulki do przodu na tym etapie może spowodować, że haczyki przebiją koszulkę wprowadzającą.
- Zapewnić, żeby zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor obrócona była do pozycji otwartej. (**Rys. 7**)
- Ustabilizować szary pozycjoner (trzon systemu wprowadzającego) i wycofać koszulkę do chwili całkowitego rozprężenia stent-graftu i zacementowania 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 sprawdź dystalne złote znaczniki w celu upewnienia się, że tętnice trzewne nie zostaną pokryte. Należy prowadzić ciągłą obserwację położenia stent-graftu i w razie potrzeby wykonać angiografię, aby sprawdzić jego położenie.

PRZESTROGA: Podczas wycofywania koszulki proksymalne haczyki są odsłonięte i stykają się ze ścianą naczyń. Na tym etapie przesuwania 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. Wycofwać koszulkę bardzo ostrożnie, do momentu aż zacznie się cofać, a następnie zatrzymać. Powrócić do pozycji wyjściowej i kontynuować rozprężanie.

11. Sprawdzić położenie stent-graftu i w razie potrzeby dostosować je, przesuwając w przód. Ponownie sprawdzić położenie stent-graftu za pomocą angiografii.

UWAGA: Jeżeli cewnik angiograficzny jest umieszczony równoległe do stent-graftu, wykorzystaj cewnik do wykonania angiografii w celu ustalenia położenia.

12. Zwolnić pokrętkę blokady zabezpieczającej w zielonym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Ciągłym ruchem wycofaj drut zwalniający, aż do otwarcia proksymalnego końca stent-graftu. (Rys. 9) Nie obracać zielonego pokrętkę drutu zwalniającego. Całkowicie wycofaj drut zwalniający, 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 przewodnik w stent-grafcie.

PRZESTROGA: Aby nie dopuścić do zaplądania cewników pozostawiających 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 widoczny anatomie aorty w obszarze, w którym ma zostać rozprężony element dystalny.
2. Wprowadzić świeżo nawilżony system wprowadzający po przewodniku i przesuwać go do przodu do momentu osiągnięciażądanego położenia stent-graftu, przy 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 przyleganie do ściany naczyń.
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. Wycofwać koszulkę bardzo ostrożnie, do momentu aż zacznie się kurczyć, a następnie natychmiast zatrzymać. Powrócić do pozycji wyjściowej i kontynuować rozprężanie.

6. Wycofwać koszulkę do momentu całkowitego rozprężenia stent-graftu. Kontynuować wycofywanie koszulki do chwili zacementowania zespołu zastawki o uchwyt regulacyjny.
 7. Zwolnić mocowanie dystalne, odkraccając pokrętkę blokady zabezpieczającej drutu zwalniającego na biały mechanizm uwalniający drut zwalniający. (Etykieta 1, Rys. 11) Ciągłym ruchem wycofaj drut zwalniający.
 8. Odkręcić i zdjąć pokrętkę 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 są tętnice przebiegające 45 stopni. Jeżeli odsłonięty stent znajdzie się w obszarze, w którym zlokalizowane są tętnice przebiegające 45 stopni, zwolnienie dolnej nasadki może być utrudnione. Zastosowanie techniki wykorzystującej przewodnik ramienno-udowy może zwiększyć podparcie systemu i ułatwić zwolnienie dolnej nasadki.
10. Zwolnić pokrętkę blokady zabezpieczającej w zielonym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Ciągłym ruchem wycofaj drut zwalniający, aż do otwarcia proksymalnego końca stent-graftu, a następnie usunąć drut zwalniający i mechanizm uwalniający. (Etykieta 3, Rys. 14) Nie obracać zielonego pokrętkę 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 przewodnik na miejscu.
 12. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej Flexor, obracając ją do pozycji zamkniętej.

PRZESTROGA: Aby nie dopuścić do zaplądania cewników pozostawiających 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 przewodnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
 - Usunąć całe powietrze z balonu.
 2. W ramach przygotowania do wprowadzenia balonu kształtującego, otwórz zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją do położenia otwartego. (Rys. 7)
 3. Wsunąć balon kształtujący po przewodniku i przez zastawkę hemostatyczną systemu wprowadzającego głównego trzonu do poziomu proksymalnego miejsca mocowania i uszczelnienia. Utrzymać właściwe położenie koszulki.
 4. Delikatnie zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją do położenia zamkniętego.
- PRZESTROGA:** Nie wolno napędlania balonu w aorcie poza stent-graftem.
5. Rozprężyć balon kształtujący rozróżczeniem 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, wycofaj balon kształtujący do miejsca zachodzenia na siebie elementu proksymalnego i elementu dystalnego i rozprężyć go.
 7. Wycofaj balon kształtujący do dystalnego pokrytego stentu i rozprężyć go.
 8. Otwórz 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 przewodniki, 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 cieniodajnie 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, przewodniki i cewniki.
 4. Zamknąć naczyńca 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 umieszczonego urządzenia, podstawowe procedury będą podobne do czynności wymaganych i opisanych poprzednio w niniejszym dokumencie. Niezwykle istotne jest utrzymanie dostępu przewodnikiem. Używając urządzeń pomocniczych do stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form, należy stosować standardowe techniki umieszczania dostępowych koszulek tętniczych, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i przewodników.

Urządzenia pomocnicze stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus są zgodne z przewodnikami o średnicy 0,035 inch.

10.2.1 Przedłużenie proksymalne

Przedłużenie 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 żółtej złączki. Zdjąć tuleję chroniącą kaniełkę. Usunąć koszulkę Peel-Away z tylnej części zespołu zastawki. (Rys. 4)
 2. Umieścić dystalne 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 kaniełki wewnętrznej. Przepłukać do chwili, gdy płyn pojawi się w dystalnych portach bocznych i końcówce rozszerzacza. (Rys. 6)
 4. Nasaczyć 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 destopowej 18 G. Alternatywnie można wykorzystać przewodnik znajdujący się in situ, poprzednio użyty do wprowadzania systemu wprowadzającego/stent-graftu. Po uzyskaniu dostępu do naczyńca, wprowadzić:
 - Przewodnik – standardowy o średnicy 0,035 inch, 260 cm, z końcówką J 15 mm lub przewodnik 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 przewodniki heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Ponownie przepłukać cewniki i ponownie zwilżać przewodniki po każdej wymianie.
5. Wymienić standardowy przewodnik na sztywny przewodnik LESDC o śr. 0,035 inch i dł. 260/300 cm i wsunąć go przez cewnik, a następnie do łuku aorty.

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 przewodniku i przesuwać go do przodu do momentu osiągnięciażądanego 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 krzywizny i tętności naczyń.
- UWAGA:** Kończówka rozszerzacza ulega zmniejszeniu w temperaturze ciała.
- UWAGA:** Przedłużenie proksymalne jest wyposażone w haczyki, które nie powinny być umieszczane w obrębie innych elementów stent-graftu.
8. Sprawdzić położenie przewodnika w łuku aorty. Upewnić się, czy położenie stent-graftu jest prawidłowe.
- PRZESTROGA:** Należy uważać, aby nie przesuwać koszulki do przodu podczas gdy stent-graft nadal znajduje się wewnątrz niej; przesuwanie koszulki do przodu na tym etapie może spowodować, że haczyki przebiją koszulkę wprowadzającą.
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 wycofwać koszulkę do chwili całkowitego rozprężenia stent-graftu i zacementowania zespołu zastawki o uchwyt regulacyjny. (Rys. 8)

PRZESTROGA: Po wycofaniu koszulki lub przewodnika naręki 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 naczyń. Na tym etapie przesuwania 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. Wycofwać koszulkę bardzo ostrożnie, do momentu aż zacznie się cofać, a następnie zatrzymać. Powrócić do pozycji wyjściowej i kontynuować rozprężanie.

11. Sprawdzić położenie stent-graftu i w razie potrzeby dostosować je, przesuwając w przód. Ponownie sprawdzić położenie stent-graftu za pomocą angiografii.

- UWAGA:** Jeżeli cewnik angiograficzny jest umieszczony równolegle do stent-graftu, wykorzystaj cewnik do wykonania angiografii w celu ustalenia położenia.
- Zwolnić pokrętkę blokady zabezpieczającej w zielonym mechanizmie uwalniającego durt zwalniającego. Ciągłym ruchem wycofać durt zwalniającego, aż do otwarcia proksymalnego końca stent-graftu. **(Rys. 9)** Nie obracać zielonego pokrętki drutu zwalniającego. Całkowicie wycofanie drutu zwalniającego spowoduje również zwolnienie dystalnego mocowania do introduktora.
 - UWAGA:** Przed wycofaniem systemu wprowadzającego należy upewnić się, że wszystkie druty zwalniające zostały wyjęte.
 - 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.
 - 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

- Przygotować balon kształtujący w sposób opisany poniżej i/lub zgodny z instrukcjami producenta:
 - Przepluć światło prowadnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
 - Usunąć całe powietrze z balonu.
- W ramach przygotowania do wprowadzenia balonu kształtującego, otwórz zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją do położenia otwartego.
- 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.
- Delikatnie zaciśnij 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.
- 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.
- Wycofać balon kształtujący do miejsca zachodzenia na siebie przedłużenia proksymalnego i elementu proksymalnego i rozprężyć go.
- Otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, usunąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym w celu przeprowadzenia uzupełniających angiogramów.
- Delikatnie zaciśnij zastawkę hemostatyczną Captor wokół cewnika angiograficznego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Usunąć lub wymienić wszystkie sztywne prowadniki, aby umożliwić aorcie przyjęcie jej naturalnego położenia.

10.2.5 Angiogram końcowy

- Umieścić cewnik angiograficzny tuż ponad poziomem stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Wykonać angiografię w celu sprawdzenia prawidłowego położenia. Sprawdzić drożność naczyń łuków i pnia trzewnego.
- 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.
- Usunąć koszulkę, prowadniki i cewniki.
- 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/plukanie przedłużenia dystalnego

- Usunąć wewnętrzny mandryn z żółtą złączką. Zdjąć tuleję chroniącą kaniulę. Usunąć koszulkę Peel-Away z tylnej części zespołu zastawki. **(Rys. 4)**
- Umieść dystalną końcówkę systemu i plukaj przez zastawkę hemostatyczną do chwili, gdy płyn wydostanie się przez końcówkę koszulki wprowadzającej. **(Rys. 5)** Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 mL roztworu plukającego 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 plukającego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
- Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniuli wewnętrznej. Przepluć do chwili, gdy płyn pojawi się w dystalnych portach bocznych i końcówce rozszerzacza. **(Rys. 6)**
- Nasączyć jalone 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

- 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).
- Wykonać angiografię na odpowiednim poziomie. Wykorzystując cieniodajne znaczniki, dostosować położenie według potrzeb i powtórzyć angiografię.
- Dopilnować, aby system stent-graftu został wypełniony heparynizowaną solą fizjologiczną i aby całe powietrze zostało usunięte.
- Podać heparynę układowo. Przepluć wszystkie cewniki i prowadniki heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Ponownie przepluć cewniki i ponownie zwilżyć prowadniki po każdej wymianie.
- 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.
- Usunąć cewnik płuczący z końcówką pigtail i koszulkę.

UWAGA: Na tym etapie można uzyskać dostęp do drugiego tętnicy udowej w celu umieszczenia cewnika plukającego. Alternatywnie można rozważyć wykorzystanie podejścia ramieniowego.
- Wprowadzić świeżo nawilżony system wprowadzający po prowadniku i przesuwać go do przodu do momentu osiągnięciażądanego położenia stent-graftu. Upewnić się, że przedłużenie dystalne nakłada się na element dystalny na długość minimum dwóch stentów (plus dystalny niepokryty stent).

PRZESTROGA: Aby uniknąć skrócenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego, nie wolno nigdy obracać systemu wprowadzającego przy wprowadzaniu go. Należy pozwolić, aby urządzenie dostosowało się w sposób naturalny do krzywizny i krętości naczyń.

UWAGA: Kończycza rozszerzacza ulega zmiękczeniu w temperaturze ciała.
- Sprawdzić położenie prowadnika w łuku aorty. Upewnić się, czy położenie stent-graftu jest prawidłowe.

- Zapewnić, żeby zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor obrócona była do pozycji otwartej.
- Ustalibowizazary pozycjoner (trzon systemu wprowadzającego) i wycofwać koszulkę do chwili całkowitego rozprężenia stent-graftu i zacementowania zespołu zastawki o uchwyty regulacyjne. **(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 umieszczenia koszulki należy umieścić urządzenie w mniej krętych położeniach, umożliwiających kurczenie się koszulki. Wycofować koszulkę bardzo ostrożnie, do momentu aż zacznie się cofać, a następnie zatrzymać. Powrócić do pozycji wyżej opisanej i kontynuować rozprężanie.
- Sprawdzić położenie stent-graftu i w razie potrzeby dostosować je, przesuwać w przód. Ponownie sprawdzić położenie stent-graftu za pomocą angiografii.

UWAGA: Jeżeli cewnik angiograficzny jest umieszczony równolegle do stent-graftu, wykorzystaj go do wykonania angiografii w celu ustalenia położenia.
- Poluzować pokrętkę blokady zabezpieczającej w zielonym mechanizmie uwalniającego durt zwalniającego. Ciągłym ruchem wycofać durt zwalniającego, aż do otwarcia proksymalnego końca stent-graftu. **(Rys. 9)** Nie obracać zielonego pokrętki drutu zwalniającego. Całkowicie wycofać durt zwalniającego, aby zwolnić dystalne mocowanie do introduktora.

UWAGA: Przed wycofaniem systemu wprowadzającego należy upewnić się, że wszystkie druty zwalniające zostały wyjęte.
- 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.
- Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej Flexor, obracając ją do pozycji zamkniętej. **(Rys. 7)**

Wprowadzanie balonu kształtującego do przedłużenia dystalnego – opcjonalne

- Przygotować balon kształtujący w sposób opisany poniżej i/lub zgodny z instrukcjami producenta:
 - Przepluć światło prowadnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
 - Usunąć całe powietrze z balonu.
- W ramach przygotowania do wprowadzenia balonu kształtującego, otwórz zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. **(Rys. 7)**
- 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.
- Delikatnie zaciśnij zastawkę hemostatyczną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją do położenia zamkniętego.

PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w aorcie poza stent-graftem.
- Rozprężyć balon kształtujący rozcieńczonym środkiem kontrastowym (według zaleceń producenta) w obszarze nakładania się, zaczynając od końca proksymalnego i kierując się w stronę dystalną.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.
- Wycofać balon kształtujący do dystalnego miejsca uszczelnienia i rozprężyć go.
- Poluzować zastawkę hemostatyczną Captor, usunąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym w celu przeprowadzenia uzupełniających angiogramów.
- Delikatnie zaciśnij zastawkę hemostatyczną Captor wokół cewnika angiograficznego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Usunąć lub wymienić wszystkie sztywne prowadniki, aby umożliwić aorcie przyjęcie jej naturalnego położenia.

Angiogram końcowy

- Umieścić cewnik angiograficzny tuż ponad poziomem stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Wykonać angiografię w celu sprawdzenia prawidłowego położenia. Sprawdzić drożność naczyń łuków i pnia trzewnego.
- 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.
- 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 dożywnotnie, 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) kontrole 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 środkami kontrastowymi nie jest możliwe, do oceny przecieków wewnętrznych można wykorzystać radiogramy urządzenia umieszczonego w klatce piersiowej oraz badania TK bez kontrastu w połączeniu z echokardiografią przezprzeżykową.
- Połączenie obrazowania TK z kontrastem i bez kontrastu dostarcza informacji o przemieszczeniu urządzenia, zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznego, 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 kontroli obrazowania u pacjentów ze stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith TX2 TAA z Pro-Form. Pacjenci wymagający ścisłej kontroli powinni być doradnie 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

¹Badania obrazowe powinny być wykonane w ciągu 6 miesięcy przed zabiegiem.

²Obrazowanie 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 przeprzętkowa. 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

Kontrast podany dożylnie (IV)	Bez kontrastu	Z kontrastem
	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 płacówki
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 miękkiej	2,5 mm przez cały czas – algorytm miękkiej
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 jakiegokolwiek obawy dotyczące integralności urządzenia (np. zapętlenie, złamanie 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:

- Styczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T i 3,0 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 720 gaussów/cm (7,2 T/m) lub mniejszy.
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała $\leq 2,0$ 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
 - Względnej 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.

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 suturada de 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) ou 22 Fr (8,5 mm 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, rupturas contidas, aneurismas em crescimento e/ou que resultam em ischemia 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, nítinol ou ouro.
- Doentes que tenham uma condição que ameace influir 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 otimizar 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 celiaco. 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 curvos (< 20 mm); um formato de funil invertido no local de fixação proximal ou um formato de funil no local de fixação distal (superior a uma alteração de 10% do diâmetro relativamente a 20 mm de comprimento do local de fixação); e trombos circunferenciais e/ou calcificações nos locais de fixação arteriais. 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 braquiio-femoral. Se sentir dificuldades para acompanhar o segundo componente através da anatomia tortuosa da aorta torácica, poderá obter suporte adicional utilizando um fio braquiio-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 aortobronquiais 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 celiaca
- 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 de 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. Como 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).
- A 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 accidental das artérias subclávia esquerda, carótida esquerda comum e/ou celiaca.
- 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 accidental ou a migração da endoprótese pode exigir remoção cirúrgica.
- Para garantir a fixação e a vedação, coloque as extremidades proximal e distal do dispositivo em segmentos paralelos ao colo aórtico sem angulação aguda (>45 graus) ou trombo circunferencial/calcificação.
- Certifique-se de que implanta as extremidades proximal e distal do dispositivo num segmento do colo aórtico com um diâmetro que corresponda à dimensão original do dispositivo. A implantação num segmento diferente da localização utilizada para dimensionar o dispositivo pode potencialmente resultar num sobredimensionamento do diâmetro inadequado (< 10%) ou aneurismal (> 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 demonstrem 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 hemostase 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 Condicional 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, infecção, fratura do stent, corrosão do stent, desgaste do material da prótese, dilatação, erosão, perfuração, fluxo à volta da prótese, separação das fársas;
- complicações do local de acesso vascular (p. ex., infecção, dor, hematoma, pseudoaneurisma e fistula arteriovenosa);
- complicações geniturinárias e subseqüentes problemas associados (p. ex., isquemia, erosão, fistula, incontinência urinária, hematuria e infecção);
- complicações intestinais (p. ex., íleus, isquemia transitória, enfarte ou necrose);
- complicações linfáticas e subseqüentes problemas associados (p. ex., fistula linfática e linfocel);
- complicações neurológicas locais ou sistêmicas e subseqüentes problemas associados (p. ex., acidente vascular cerebral, acidente isquémico transitório, paraplegia, paraparésia, choque da medula espinal ou paralisia);
- complicações pulmonares/respiratórias e subseqüentes problemas associados (p. ex., pneumonia, insuficiência respiratória ou intubação prolongada);
- complicações renais e subseqüentes 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., dissecação 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;
- infecção do aneurisma, dispositivo ou local de acesso, incluindo formação de abscesso, febre transitória e dor;
- insuficiência hepática;
- lesão aórtica, incluindo perfuração, disseção, hemorragia, rotura e morte;
- lesão da válvula aórtica;
- lesão vascular;
- morte;
- neuropatia femoral;
- occlusão 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, aneurisma 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 encerrar 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 qualificadas 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 Auros® 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 cônico (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 cônico 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.

¹Diâmetro máximo ao longo do local de fixação, medido de parede exterior a parede exterior.²Arredonde o diâmetro aórtico medido para a unidade em mm mais próxima.³Considerações adicionais que podem afetar a escolha do diâmetro.**Tabela 2 - Dispositivos cônicos proximais - 10 mm***

Diâmetro do vaso aórtico pretendido ^{1,2} prox-distal (mm)	Diâmetro da prótese ³ prox-distal (mm)	Comprimento global do componente cônico 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.

¹Diâmetro máximo ao longo do local de fixação, medido de parede exterior a parede exterior.²Arredonde o diâmetro aórtico medido para a unidade em mm mais próxima.³Considerações adicionais que podem afetar a escolha do diâmetro.**Tabela 3 - Dispositivos cônicos 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 cônico 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.

¹Diâmetro máximo ao longo do local de fixação, medido de parede exterior a parede exterior.²Arredonde o diâmetro aórtico medido para a unidade em mm mais próxima.³Considerações adicionais 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.

¹Diâmetro máximo ao longo do local de fixação, medido de parede exterior a parede exterior.²Arredonde o diâmetro aórtico medido para a unidade em mm mais próxima.³Considerações adicionais 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 planejar 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 anatômicos

- 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 cônico.
- Nenhuma angulação localizada deverá ser superior a 45 graus.
- As medições a serem realizadas durante a avaliação pré-tratamento são apresentadas no **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 fio guia de 0,035 inch de diâmetro. Pode ser necessária uma técnica de fio-guia braquiou-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 fatores determinantes incluem:

- Seleção da artéria femoral para introdução do(s) sistema(s) de introdução.
- Angulação da aorta, aneurisma e artérias ilíacas.
- Qualidade dos locais de fixação proximais e distais.
- Diâmetros dos locais de fixação proximais e distais e das artérias ilíacas distais.
- Comprimento dos locais de fixação proximal e distal.

Preparação do doente

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 sistêmica. 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 braquiou-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: A medida que a bainha é retirada, a anatomia e a posição da prótese podem alterar-se. Antes de retirar a bainha da prótese, verifique os marcadores de ouro distais para garantir que as artérias viscerais não serão cobertas. Monitorize constantemente a posição da prótese e realize uma angiografia para verificar a posição consoante necessário.

ATENÇÃO: Durante a remoção da bainha, as farpas proximais ficam expostas e em contacto com a parede do vaso. Nesta fase, pode ser possível fazer avançar o dispositivo mas a retração pode provocar lesões na parede aórtica.

NOTA: No caso de extrema dificuldade ao tentar retirar a bainha, coloque o dispositivo numa posição menos tortuosa que permita a retração da bainha. Com extremo cuidado, retire a bainha até esta começar a retirar-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: A 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 retirar-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 braquiou-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 celiaco.
2. No angiograma final, confirme que não existem quaisquer fugas intra-aneurismais ou dobras, que os marcadores radiopacos de ouro proximal e distal estão posicionados para fornecer uma sobreposição adequada entre os componentes, e que a prótese tem um comprimento suficiente para manter, ao longo do tempo, um mínimo de 20 mm na vedação proximal e distal.
NOTA: Se forem observadas fugas intra-aneurismais ou outros problemas (por ex., comprimento de vedação ou comprimento de sobreposição inadequado), consulte a **secção 10.2, Dispositivos auxiliares.**
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 inexistências 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 sistêmica. 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. Estabeleça 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 guia 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 celiaco.
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 sistêmica. 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.

- Confirme a posição do fio guia no arco aórtico. Certifique-se da posição correta da prótese.
- Certifique-se de que a válvula hemostática Captor na bainha introdutora Flexor se encontra na posição aberta.
- Estabilize o posicionador cinzento (haste do sistema de introdução) e retire a bainha até a prótese ficar totalmente expandida e o conjunto da válvula se acoplar ao punho de controlo. (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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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

- Prepare o balão de moldagem conforme as informações a seguir e/ou de acordo com as instruções do fabricante:
 - Irigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
 - Retire todo o ar do balão.
- Na preparação para a inserção do balão de moldagem, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido anti-horário. (Fig. 7)
- 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.
- 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.
- Expandir 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.
- Retire o balão de moldagem até ao local de vedação distal e expanda-o.
- Afrouxe a válvula hemostática Captor, remova o balão de moldagem e substitua-o por um cateter angiográfico de modo a realizar angiogramas de finalização.
- Aperte a válvula hemostática Captor em redor do cateter angiográfico, com uma ligeira pressão, rodando-a no sentido horário.
- Retire ou substitua todos os fios guia rígidos de modo a permitir que a aorta retome a sua posição natural.

Angiograma final

- Posicione o cateter angiográfico imediatamente acima do nível da prótese endovascular. Realize uma angiografia para verificar se o posicionamento é correto. Verifique a permeabilidade dos vasos do arco e do plexo celiaco.
- 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**.
- 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

¹Os exames imagiológicos devem ser realizados nos 6 meses anteriores ao procedimento.

²A 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 seqüências 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 perspectivas: 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 $\leq 2,0$ 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.

ZENITH® TX2® TAA ENDOVASKULÄRT GRAFT MED PRO-FORM™ OCH Z-TRAK® PLUS INFÖRINGSYSTEM

Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att nogga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvariga följder eller orsaka patientskada.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

VAR FÖRSIKTIG: Allt innehåll i den inre påsen (inklusive införingsystemet och det endovaskulära graftet) levereras steril, endast för engångsbruk.

1 PRODUKTBEKRIVNING

1.1 Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingsystem

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 syfts 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 förselningen av graftet mot kärllängden.

För ytterligare fixering är det belagda stentet i den proximala änden av den proximala komponenten försedd med hullingar som placeras med 2 millimeters mellanrum och som sticker ut genom graftramaterialet. Dessutom innehåller även det belagda stentet i den distala änden av den distala komponenten hullingar. För att underlätta fluoroskopisk visualisering av stentgraftet har fyra röntgentäta guldmärkare 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 graftramaterialet och inom 1 mm från den mest distala sidan av graftramarginalerna och som markerar graftramaterialets kant för att bidra till exakthet vid utplaceringen.

Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form levereras förpackat på antingen ett 20 Fr (7,7 mm YD) eller ett 22 Fr (8,5 mm YD) Z-Trak Plus införingsystem. (Fig. 2) Det har en sekventiell utplaceringsskridskiva med inbyggda funktioner som ger kontinuerlig kontroll över det endovaskulära graftet under hela utplaceringsförloppet. Z-Trak Plus införingsystem 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 införingsystemet tills det frigörs av läkaren. Samtliga införingsystem innehåller Flexor® införarfylsör som är designade för att stå emot vinkning och är försedda med hydrofil beläggning. Båda funktionerna är avsedda att förbättra spårbarheten i höftartärerna och bukartan.

1.2 Kompletterande komponenter till Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form

Det finns kompletterande endovaskulära komponenter (proximala och distala förlängningar av stammen). (Fig. 1) De kompletterande komponenterna till Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form är cylinderformade komponenter som konstruerats av samma polyestervävt, självexpanderande Cook-Z-stentar av rostfritt stål och polypropylenutsur som används vid konstruktionen av huvudstommen grafterkomponenter. Vid de distala och proximala graftramarginalerna är stenten anslutna till innerytan. På alla andra ställen har stentarna syfts 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 införingsystem 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 införingsystemet 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 placeras med 2 millimeters mellanrum och som sticker ut genom graftramaterialet. 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 graftramaterialet och som markerar graftramaterialets 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 införingsystem 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 införingsystemet 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 graftramaterialet och som markerar graftramaterialets kant för att bidra till exakthet vid utplaceringen.

2 AVSEDD ANVÄNDNING

Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingsystem är avsett för behandling av patienter med arteriosklerotiska aneurysmer, symptomatiska akuta eller kroniska dissektioner, Inneslutna rupturer, växande aneurysmer och/eller aneurysmer som resulterat i distal ischemi, i nedtågande aorta i thorax. Anordningen är avsedd för användning i aorta med vasculär morfologi som är lämplig för endovaskulär reparation (Fig. 3), inklusive:

- adekvat åtkomst via iliakaliska/femorala kärl förenig med de erforderliga införingsystemen
- 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 mått från yttervägg till yttervägg på högst 38 mm och minst 20 mm samt
 - med en vinkel på mindre än 45 grader.

3 KONTRAIKATIONER

Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingsystem 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 nogga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvariga följder eller orsaka patientskada.
- Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingsystem ska användas av läkare och operationslag med utbildning i vaskulära ingreppstekniker (katerbaserade och kirurgiska) och i användningen av denna anordning. Specifika förväntningar på utbildning beskrivs i avsnitt 9.1, **Läkares utbildning**.
- Ytterligare endovaskulära ingrepp eller konversion till öppen kirurgisk reparation av standardtyp efter initial endovaskulär reparation bör övervägas till patienter med aneurysm som förstoras, acceptabel minskning av fixeringslängd (överlappningen mellan kärl och komponent) och/eller endoläckage. En ökning i aneurysmstorlek och/eller ihållande endoläckage eller migrering kan leda till ruptur av aneurysm.
- Patienter med läckage eller reducerat blodflöde genom graftet kan behöva gömma sekundära endovaskulära ingrepp eller kirurgiska procedurer.
- Ett kvalificerat kärnkirurgiskt 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 aortahalsdiemetrar 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 öppnas 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 mått 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 celiaca-axeln krävs. Dessa storleksmått är avgörande för resultatet av den endovaskulära reparationen. Hos patienter med stor diameter på det proximala aortakärl 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, okluderade, slingriga eller kantade med tromber kan utesluta införande av det endovaskulära graftet och/eller öka risken för embolisering. En teknik med kärllöptes kan vara nödvändig för att uppnå åtkomst hos vissa patienter. Viktiga anatomiska element som kan påverka framgångsrikt uteslutande av lesionen i thorakala aorta ingberier en kraftig vinkling (böjningsradie < 35 mm och lokaliserad aortahalsvinkling > 45 grader), korta proximala eller distala fixeringsställen (< 20 mm), en inverterad traktor på det proximala fixeringsstället eller traktor 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 förselning vid fixeringsställena. Vid förekomst av anatomiska begränsningar kan en längre hals krävas för att uppnå adekvat förselning och fixering. Halsar som uppvisar dessa viktiga anatomiska element kan främja graftramigration. Hos patienter med stora aneurysmer i den yttre kurvaturen nära vänster arteria subclavia kan det vara svårt att spåra anordningen runt bägen 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. Sårkretsen och effektiviteten hos Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingsystem har inte utvärderats i följande patientpopulationer:

- aortobronkialis 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 åtkomst införande
- kirurgisk eller endovaskulär reparation av bukartaaneurysm inom 30 dagar före eller efter reparation av thorakala aorta
- tidigare reparation av nedtågande thorakala aorta
- omöjlighet att bevara vänster gemensam karotisartär och arteria celiakis
- blödande diates, koagulopati som inte kan avhjälpas eller vägrar 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 implantat krävs specifik bildtagning och korrekta mätningar.

Se avsnitt 4.3, **Mättekniker och bildframställning före proceduren.**

- Om okklusion av mynningen på vänster arteria subclavia krävs för att uppnå adekvat halslängd för fixering och förselning kan förflyttning eller bypass av vänster arteria subclavia bli nödvändig.

- Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingsystem 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 följ samma 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 endoprosesens integritet.

- Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingsystem 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

- Anordning av alla längder och diametrar som krävs för att slutföra ingreppet bör finnas tillgängliga för läkaren, särskilt när mätningarna

(behandlingsdiametrarna/längderna) vid planeringen före operationen inte är säkra. När denna metod tillämpas säkerställs större intraoperativ flexibilitet för att uppnå optimala ingreppresultat.

- 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 förselning 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 patientanatomi före behandling med Zenith TX2 TAA endovaskulär 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 aortakärlens hals proximalt om den thorakala lesionen, normalt 45–75 grader vänster eller oblik (LAO) för bågen.
- **Diameter:** Kontrastförstärkt spiral-DTA rekommenderas starkt för mätning av aortadiameter. Mätning av diametern bör göras av kärlets diameter från yttervägg till yttervägg och inte av lumendiametern. Spiral-DTA-scanningen måste inbegripa de stora kärlen genom femoralhuvudena med en axiell snitttjocklek på högst 3 mm.
- **Längd:** Klinisk erfarenhet tyder på att 3D DTA-rekonstruktion är den bildframställningsmodalitet som starkt rekommenderas för korrekt bedömning av proximala och distala halslängder för Zenith TX2 TAA endovaskulär 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. **Längdmåttan 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 ytter eller inre kurvatur, beroende på var aneurysmet sitter.
Obs! Stora aneurysm och besvärlig anatomi kan kräva särskild noggrannhet vid planeringen.

4.4 Val av anordning

- **Det rekommenderas starkt att följa storleksbestämningssguiden i bruksanvisningen till Zenith TX2 TAA endovaskulär graft med Pro-Form noggrant såväl avseende konponents 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 tilläggsman för storleken medräknad. Storleksbestämning utanför de rekommendationer som ges i **Tabellerna 1, 2, 3 och 4**, inklusive sådana 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 mått längs med aneurysmets vidare kurva på 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 graflängd 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 antikoagulant användas.
- Lämplig bildteknik under proceduren krävs för att framgångsrikt positionera Zenith TX2 TAA endovaskulär graft med Pro-Form och säkerställa korrekt tätning mot aortaväggen.
- Fluoroskopi bör användas under införande och utplacering för att bekräfta att införingsystemets komponenter fungerar korrekt, att graftet placeras korrekt och att proceduren för önskat resultat.
- Användningen av Zenith TX2 TAA endovaskulär graft med Pro-Form kräver administrering av intravaskulär kontrastmedel. Patienter med redan befintlig njurinsufficiens kan löpa ökad risk för njursvikt postoperativt. Forsiktighet bör iaktas för att begränsa mängden kontrastmedel som används under ingreppet och förebyggande behandlingsmetoder bör tillämpas för att minska risken för njursvikt (t.ex. tillräcklig hydratisering).
- Var försiktig vid manipulering av katetrar, ledare och hylsor inne i lesionen i thorakala aorta. Avsevärda störningar kan rubba tromb- eller placfragment, 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 införingsssystemet under förberedelse och insättning för att minska risken för endoprotekstamintation och -infektion.
- För att aktivera den hydrofila beläggningen på utsidan av Flexor införförhållande måste ytan torkas av med en steril kompress som indränks i kolsaltlösning. Håll alltid hylsan hydratiserad för bästa prestanda.
- Bibehåll ledarens läge under insättning av införingsssystemet.
- Böj eller knicka inte införingsystemet. Att göra detta kan orsaka skada på införingsssystemet och Zenith TX2 TAA endovaskulär graft med Pro-Form.
- För att undvika att det endovaskulära graftet vrids ska införingsssystemet 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 införingsssystemet 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 stenosis, 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).
- Anatomi 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 förselning av Zenith TX2 TAA endovaskulär graft inuti kärlet kan resultera i ökad risk för endoläckage, migration eller oavsiktlig okklusion av vänster arteria subclavia, vänster gemensam karotisartär och/eller arteria celiacis.
- Otillräcklig fixering av Zenith TX2 TAA endovaskulär 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 kirurgisk avlägsnande.
- Placera anordningens proximala och distala ändrar i parallella segment i aortahalsen utan skarpa vinklingar (> 45°) eller runtömgående tromber/förkalkningar för att säkerställa fixering och tätning.
- Se till att placera anordningens proximala och distala ändrar i ett aortahalssegment med en diameter som överensstämmer med den storlek som initialt bestäms för anordningen. Placering i ett segment som skiljer sig från det som används för att storleksbestämna 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 endovaskulär 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 iaktas för att undvika att det distala obelagda stentet hamnar i slingrig anatomi (t.ex. lokaliserad vinkling > 45 grader).
- Zenith TX2 TAA endovaskulär graft med Pro-Form får inte utplaceras där det okkluderar 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. Kärlokklusion 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 kolateral cirkulation till ryggmärget.
- 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 införförhållande.
- 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 införingsssystemet roteras under utdragandet.
- Bekräfta i det slutliga angiogrammet att det inte finns endoläckage eller knickar, att de proximala och distala röntgenåta markeringarna av guld visar att det finns tillräcklig överlapp mellan komponenterna och att det finns tillräckligt graflängd 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 endovaskulär 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 föräna de antingen med Zenith TX2 TAA endovaskulär 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)
- aneurysmfröstroring
- 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, subturbrot, okklusion, infektion, stentfraktur, korrosion på stentet, försiltning av grafmaterial, 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. iliofemorala kärldissektion, blödning, ruptur och dödsfall)
- kärlskada
- leversvikt
- lokala eller systemiska neurologiska komplikationer och följdproblem (t.ex. stroke, övergående ischemisk attack, paraplegi, parapares, ryggmargsschock och förlamning)
- lungemboli
- lung-/andningskomplikationer och följdproblem (t.ex. lunginflammation, andningssvikt och förlängd intubation)
- lymfatisiska komplikationer och efterföljande problem (t.ex. lymfistel och lymfocele)

- njurkomplikationer och följdproblem (t.ex. artärrocklusion, kontrasttoxicitet, njurinsufficiens och njursvikt)
- ocklusion av kranskärl
- skada på aortaklaffen
- sårkomplikationer och följdproblem (t.ex. öppnande och infektion)
- tarmskomplikationer (t.ex. ileus, transitorisk ischemi, infarkt, nekros)
- urogenetala 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 nogga 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 övertikt)
- 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 åtkomstkäret (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:
 - krökingsradie 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 8 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 PATIENTRÄDNING

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 förstöras 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 läkard placering och uppföljning av endovaskulära anordningar bör riskerna vid strålningsexponering av växande vävnad diskuteras med kvinnor som är eller misstänker att de kan vara gravida. Män som genomgår endovaskulär eller öppen kirurgisk reparation kan erfaras impotens.

Läkaren bör fylla i patient-ID-kortet och ge det till patienten så att han/hon kan bära det på sig hela tiden. 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, förpackat i ett införingssystem och levereras i peel-öppn-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 orderade för den enskilda 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 kärnkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller reinterventionsgrepp 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
- slygningstekniker
- 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 orderade 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
- hepariniserad koksaltlösning
- sterila kompresser.

9.4 Rekommenderat material

Följande produkter rekommenderas för implantation av vilken komponent som helst från produktlinjen Zenith. För information om användningen av dessa produkter, se rekommenderad bruksanvisning för den enskilda produkten:

- Extra styv ledare 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm:
 - Cook 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.
- Dimensioneringskatetrar:
 - Cook Auros® dimensioneringskatetrar i centimeter.
- Angiografiska katetrar med röntgenöta markeringar:
 - Cook angiografiska katetrar med Beacon® spets
 - Cook Royal Flush katetrar med Beacon®-spets.
- Ingångsnålar:
 - Cook ingångsnålar till enkel vägg.
- Endovaskulära dilatoratorer:
 - Cook endovaskulära dilatoratorset.

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 – Storleksbestämningssguide 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 – Storleksbestämningssguide 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

- Graflets längd ska väljas så att det täcker lesionen mått längs med aneurysmsvets vidare kurva plus minst en 20 mm tätningszon vid de proximala och distala ändarna.
- I aneurysmer kan graflet sätta sig i aneurysmets vidare kurva över tiden och extra grafvlängd 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 tätningsstället på den proximala komponenten, och ingen del av den proximala komponenten får överlappa det distala tätningsstället på den distala komponenten, eftersom detta kan orsaka dålig inpassning mot kärnväggen. Anordningarnas längder bör väljas utifrån detta.

Om en acceptabelt 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 åtkomstkäret (minimal tromb, förkalkning och/eller slingrighet) ska vara kompatibel med vasikulära åtkomstekniker och tillbehör. Tekniker med artärprotos 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 hemostasventilerna genom hela ingreppet, men detta är särskilt relevant under och efter manövrering av den grå lägesställaren.

Om blodförlusten är alltför kraftig efter att den grå lägesställaren har avlägsnats bör du överväga att placera en icke-fyllt 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 lärsensartär 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 lärsensartären med sedvanlig kirurgisk teknik.
4. Etablera tillräcklig proximal och distal kärlkontroll i lärsensartären.

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 kanylkyddsroret. 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 spolningsgenom anordningen. Avbryt injektionen och stäng kranen på anslutningsslangen.

OBS! Kontrollera att sidoarmsadaptern är ordentligt ansluten till sidan av ventilkroppen.

OBS! Graftspolning 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 införarhysa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatatorspets rikligt.

10.1.2 Placering av proximal komponent

1. Punktera den valda artären med standardteknik med en 18 G åtkomstnål. För in vid kärllängd:
 - ledare – standard 0,035 inch, 260/300 cm, 15 mm J-spets- eller Bentson-ledare
 - hylsa av lämplig storlek (t.ex. 5 Fr)
2. 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 kateterens läge justeras vid behov och angiografi upprepas.
3. Se till att grafssystemet 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 bit.
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 käplet till den andra höftartären för placering av angiografikatetern. Alternativt, överväg brakial metod.

7. För in det nyiligen hydratiserade införingssystemet längs ledaren och för fram det tills önskad grafposition nås.

VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att det endovaskulära graflet 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 graflet har korrekt position.

VAR FÖRSIKTIG: För fortsatt och för inte fram hylsan medan stentgraflet befinner sig inuti den. Att föra fram hylsan i detta skede kan leda till att hullingarna perforerar införarhysan.

9. Kontrollera att Captor hemostasventil på Flexor införarhysa har vridits till öppet läge. (**Fig. 7**)

10. Stabilisera den grå lägesställaren (införingssystemets skaft) och dra tillbaka hylsan tills graflet har expanderats helt och ventilenheten kopplas in i kontrollhandtaget. (**Fig. 8**)

VAR FÖRSIKTIG: När hylsan dras tillbaka kan anatomi och grafvläge förändras. Kontrollera de distala godmarkeringarna för att säkerställa att visceral artärer inte kommer att täckas innan hylsan tas bort helt från graflet. Övervaka grafpositionen 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 kärnväggen. 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 dra tillbaka, och sluta. Flytta tillbaka till den ursprungliga positionen och fortsätt utplaceringen.

11. Kontrollera graflets position och, om nödvändigt, flytta det framåt. Kontrollera graflets position på nytt med angiografi.

OBS! Om en angiografisk kateter placeras parallellt med stentgraflet ska denna användas för att utföra positionsangiografi.

12. Lossa säkerhetsläsarratten från frigöringsmekanismen med grön utlösningstråd. Dra tillbaka utlösningstrådarna i en oavbruten rörelse tills graflets 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 införingssystemet och lämna kvar ledaren inuti graflet.

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 lärsensartären ska den omplaceras till en position där den kan visa aortas anatomi där den distala komponenten ska placeras ut.

2. För in det nyiligen hydratiserade införingssystemet längs ledaren tills önskad grafposition 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 tätningsstället på den proximala komponenten, och ingen del av den proximala komponenten får överlappa det distala tätningsstället på den distala komponenten, eftersom detta kan orsaka dålig inpassning mot kärnväggen.

3. Kontrollera graflets position med angiografi och justera om det behövs.
4. Kontrollera att Captor hemostasventil på Flexor införarhysa 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 grafvläge förändras. Övervaka grafpositionen 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 graflet har expanderats helt. Fortsätt att dra tillbaka hylsan tills ventilenheten kopplar i kontrollhandtaget.

7. Frikoppla det distala fästet genom att först skriva loss utlösningstrådens säkerhetsläsarrätt på frigöringsmekanismen med vit utlösningstråd. (etikett 1, **Fig. 11**) Dra tillbaka utlösningstråden i en oavbruten rörelse.

8. Skruva upp och ta bort säkerhetsläsarratten från teleskophandtaget. (etikett 2, **Fig. 12**)

9. Stabilisera införingssystemet och skjut ihop teleskophandtaget med det grå röret och ytterhylsan i distal riktning till distala fäststentet lossnar. Teleskophandtaget ska dras tillbaka så långt det går distalt tills det automatiskt läses 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 säkerhetsläsarratten från frigöringsmekanismen med grön utlösningstråd. Dra tillbaka utlösningstråden i en oavbruten rörelse tills graflets 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 införarhysa genom att vrida den till läge 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. Bibeåhåll rätt hylsläge.

4. Dra åt Captor hemostasventil runt formningsballongen med ett mild tryck genom att vrida den till det stängda läget.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i aorta utanför graflet.

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.

Slutlig angiogram

1. Placera angiografikatetern alldeles ovanför det endovaskulära graftets nivå. Utför angiografi för att verifiera korrekt placering av graftet. Kontrollera att bägkårlen 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 grafitgång för att bibehålla minst 20 mm tätning proximalt och distalt över tiden.

OBSt 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 anordning

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/proceduren 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 stompen på ett endovaskulärt graft in situ.

10.2.2 Förberedelse/spolning av proximal förlängning

1. Ta bort innermandrängen med gul fattning. Ta bort kanylkyddsröret. 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 införrhalsen. (Fig. 5) Fortsätt injicera totalt 20 mL spolning genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng kranen på anslutningsslängen.

OBSt Kontrollera att sidoarmsadaptern är ordentligt ansluten till sidan av ventilkroppen.

OBSt Graftspolning 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 införrhalsa 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 kärllängd:
 - Ledare – Standard 0,035 inch, 260 cm, 15 mm J-spets- eller Bentson-ledare.
 - Hylsa av lämplig storlek (t.ex. 5 Fr).
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.

OBSt I detta skede kan åtkomst skapas till den andra lärbensartären för placering av spolningskatetern. Alternativt, överväg brakiel metod.

7. För in det nyligen hydratiserade införingssystemet längs ledaren och för fram det tills önskad grafitposition 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.

OBSt Dilatorspetsen mjuknar i kroppstemperatur.

OBSt Den proximala förlängningen innehåller hullingar som inte får placeras inuti andra grafitkomponenter.

8. Verifiera ledarens läge i aortabågen. Kontrollera att graftet har korrekt position.

VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig och för in tre fram hylsan medan stentgraftet är kvar inuti den. Att föra fram hylsan i detta skede kan leda till att hullingarna perforerar införrhalsen.

9. Kontrollera att Captor hemostasventil på Flexor införrhalsa 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 grafitpositionen kan ändras när hylsan och/eller ledaren avlägsnas. Övervaka grafitpositionen 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.

OBSt Om det är extremt svårt att dra tillbaka hylsan ska anordningen placeras i en mindre slingring 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 grafitets position och flytta det framåt om det behövs. Kontrollera grafitets position på nytt med angiografi.

OBSt Om en angiografisk kateter placeras parallellt med stentgraftet ska denna användas för att utföra positionsangiografi.

12. Lossa säkerhetsläsratten från frigöringsmekanismen med grön utlösningstråd. Dra tillbaka utlösningstråden i en oavbruten rörelse tills grafitets 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.

OBSt 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 införrhalsa 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-/förelingsstället. Bibehåll rätt hysläge.

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 förelagda 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 angiografisk kateter 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 Slutlig angiogram

1. Placera angiografikatetern alldeles ovanför det endovaskulära graftets nivå. Utför angiografi för att verifiera korrekt placering. Kontrollera att bägkårlen 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 grafitgång för att bibehålla minst 20 millimeters tätning proximalt och distalt över tiden.

OBSt 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 grafitkomponenterna.

10.2.7 Förberedelse/spolning av distal förlängning

1. Ta bort innermandrängen med gul fattning. Ta bort kanylkyddsröret. 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 införrhalsen. (Fig. 5) Fortsätt injicera totalt 20 mL spolning genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng kranen på anslutningsslängen.

OBSt Kontrollera att sidoarmsadaptern är ordentligt ansluten till sidan av ventilkroppen.

OBSt Graftspolning 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 införrhalsa 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 kärllängd:
 - Ledare – Standard 0,035 inch, 260 cm, 15 mm J-spets- eller Bentson-ledare.
 - Hylsa av lämplig storlek (t.ex. 5 Fr).
2. Utför angiografi på lämplig nivå. Använd de röntgentäta markeringarna för att justera läget vid behov och upprepa angiografi.
3. Se till att grafitssystemet 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.

OBSt I detta skede kan åtkomst skapas till den andra lärbensartären för placering av spolningskatetern. Alternativt, överväg brakiel metod.

7. För in det nyligen hydratiserade införingssystemet längs ledaren och för fram det tills önskad grafitposition nås. Se till att den distala förlängningen överlappar den distala komponenten med minst två stentar (plus det distala belagda 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.

OBSt Dilatorspetsen mjuknar i kroppstemperatur.

8. Verifiera ledarens läge i aortabågen. Kontrollera att graftet har korrekt position.

9. Kontrollera att Captor hemostasventil på Flexor införrhalsa 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 grafitpositionen kan ändras när hylsan och/eller ledaren avlägsnas. Övervaka grafitpositionen oavbrutet och utför angiografi efter behov för att kontrollera positionen.

OBSt Om det är extremt svårt att dra tillbaka hylsan ska anordningen placeras i en mindre slingring 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 grafitets position och flytta det framåt om det behövs. Kontrollera grafitets position på nytt med angiografi.

OBSt Om en angiografisk kateter har placerats parallellt med stentgraftet kan den användas för att utföra positionsangiografi.

12. Lossa säkerhetsläsratten från frigöringsmekanismen med grön utlösningstråd. Dra tillbaka utlösningstråden i en oavbruten rörelse tills grafitets 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.

OBSt 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

- Förbered formningsballongen enligt följande och/eller enligt tillverkarens instruktioner.
 - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
 - Töm ballongen på all luft.
- Som förberedelse inför införing av formningsballongen ska du öppna Captor hemostasventil genom att vrida den moturs. (Fig. 7)
- För fram formningsballongen längs ledaren och genom Captor hemostasventil på införingssystemet till nivån för överlappningen mellan den distala komponenten och den distala förlängningen. Bibehåll rätt hylsläge.
- Dra åt Captor hemostasventil runt formningsballongen med ett mildt tryck genom att vrida den till det stängda läget.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i aorta utanför graftet.
- Expandera formningsballongen med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens instruktioner) i området för överlappningen. Börja proximalt och arbeta i distal riktning.

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.
- Dra tillbaka formningsballongen till det distala tätningsstället och expandera den.
- Lösa Captor hemostasventil, avlägsna formningsballongen och ersätt den med en angiografikater för att utföra slutförande angiogram.
- Dra åt Captor hemostasventil runt angiografikatern med mildt tryck genom att vrida den medurs.
- Avlägsna eller byt ut alla styva ledare för att låta aorta återta sitt naturliga läge.

Slutligt angiogram

- Placera angiografikatern alldeles ovanför det endovaskulära graftets nivå. Utför angiografi för att verifiera korrekt placering. Kontrollera att bågkärnen och plexus celiacus är öppna.
- 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**.
- Reparera kärnen 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 ordinaera 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 bröst-röntgen 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 hullingsseparation) som kanske inte syns på DT, beroende på scannings kvaliteten.
- 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 interimitvärderingar.

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 snitttjocklek (≤ 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. Andra inte undersökningsbordets 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 lärbensartären
Kollimation	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktion	2,5 mm genomgående – mjuk algoritim	2,5 mm genomgående – mjuk algoritim
Axiell DFOV	32 cm	32 cm
Tagningar efter injektion	Inget	Inget

11.3 Röntgenbilder av anordningen i thorax

Följande filmer krävs: 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.
- Mittfotocelsteknik, teknik för brösttrygg eller manuell teknik ska användas för samtliga vyer för att säkerställa adekvat penetration av mediastinum.

Vid tvivel beträffande anordningens integritet (t.ex. vikning, stentbrott, hullingseparation eller relativ komponentmigration) rekommenderas att förstörade 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 $\leq 2,0$ 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 skanning. 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
2797



MANUFACTURER

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK

www.cookmedical.com
© COOK 2019

2019-09
I-TX2-PRO-FORM-361-05