

- EN 13** **Zenith® Dissection Endovascular Stent with the Z-Trak® Plus Introduction System**
Instructions for Use
- CS 17** **Endovaskulární stent Zenith® Dissection se zaváděcím systémem Z-Trak® Plus**
Návod k použití
- DA 21** **Zenith® Dissection endovaskulær stent med Z-Trak® Plus indføringssystemet**
Brugsanvisning
- DE 25** **Zenith® Dissection endovaskulärer Stent mit Z-Trak® Plus Einführsystem**
Gebrauchsanweisung
- EL 30** **Ενδαγγειακή ενδοπρόσθεση Zenith® Dissection με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus**
Οδηγίες χρήσης
- ES 35** **Stent endovascular Zenith® Dissection con el sistema de introducción Z-Trak® Plus**
Instrucciones de uso
- FR 40** **Endoprothèse vasculaire Zenith® Dissection à système d'introduction Z-Trak® Plus**
Mode d'emploi
- HU 45** **Z-Trak® Plus felvezetőrendszerrel ellátott Zenith® Dissection endovaszkuláris sztent**
Használati utasítás
- IT 50** **Stent endovascolare Zenith® Dissection con sistema di introduzione Z-Trak® Plus**
Istruzioni per l'uso
- NL 55** **Zenith® Dissection endovasculaire stent met het Z-Trak® Plus introductiesysteem**
Gebruiksaanwijzing
- NO 60** **Zenith® Dissection endovaskulær stent med Z-Trak® Plus innføringssystem**
Bruksanvisning
- PL 64** **Stent wewnętrznożylniowy Zenith® Dissection z systemem wprowadzającym Z-Trak® Plus**
Instrukcja użycia
- PT 69** **Stent endovascular Zenith® Dissection com o sistema de introdução Z-Trak® Plus**
Instruções de utilização
- SV 74** **Zenith® Dissection endovaskulärt stent med Z-Trak® Plus införingssystem**
Bruksanvisning



TABLE OF CONTENTS

1 DEVICE DESCRIPTION	13
1.1 The Zenith Dissection Endovascular Stent	13
Table 1 Zenith Dissection Endovascular Stent.....	13
1.2 Zenith Dissection Endovascular Stent with the Z-Trak Plus Introduction System	13
2 INTENDED USE	13
Introduction System Sizes.....	13
3 CONTRAINDICATIONS	13
4 WARNINGS AND PRECAUTIONS	13
4.1 General	13
4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up	13
4.3 Implant Procedure	13
4.4 MRI Information	14
5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS	14
6 POTENTIAL RISKS AND BENEFITS	14
7 PATIENT SELECTION AND TREATMENT	14
7.1 Individualization of Treatment	14
8 PATIENT COUNSELING INFORMATION	14
9 HOW SUPPLIED	15
10 CLINICAL USE INFORMATION	15
10.1 Physician Training	15
Patient selection	15
A multidisciplinary team that has combined procedural experience with.....	15
10.2 Inspection Prior to Use	15
10.3 Materials Recommended (Not included with the Zenith Dissection Endovascular Stent)	15
10.4 Device Length Selection Guidelines	15
10.5 Device Diameter Selection Guidelines	15
11 DIRECTIONS FOR USE	15
Pre-Implant Determinants	15
Device Preparation	15
11.1 The Zenith Dissection Endovascular Stent System	15
11.1.1 Preparation/Flush	15
11.1.2 Placement	15
11.2 Final Angiogram	15
12 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP	15
12.1 General	15
Table 2 Recommended Imaging Schedule for Endograft Patients.....	16
12.2 Contrast and Non-Contrast CT Recommendations	16
Table 3 Acceptable Imaging Protocols.....	16
12.3 Thoracic and Abdominal Device Radiographs	16
12.4 MRI Information	16
12.5 Additional Surveillance and Treatment	16
13 REFERENCES	16

OBSAH

1 POPIS ZAŘÍZENÍ	17
1.1 Endovaskulární stent Zenith Dissection	17
Tabulka 1 Endovaskulární stent Zenith Dissection	17
1.2 Endovaskulární stent Zenith Dissection se zaváděcím systémem Z-Trak Plus.....	17
2 URČENÉ POUŽITÍ	17
Velikosti zaváděcího systému	17
3 KONTRAINDIKACE	17
4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ	17
4.1 Obecně	17
4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta	17
4.3 Postup implantace	17
4.4 Informace o vyšetření MRI.....	18
5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY	18
6 MOŽNÁ RIZIKA A PŘÍNOSY	18
7 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA	18
7.1 Individualizace léčby	18
8 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY	18
9 STAV PŘI DODÁNÍ	19
10 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ	19
10.1 Skolení lékařů.....	19
Výběr pacientů	19
Souhrn operačních zkušeností multidisciplinárního týmu.....	19
10.2 Kontrola před použitím	19
10.3 Doporučený materiál (není součástí dodávky endovaskulárního stentu Zenith Dissection)	19
10.4 Pokyny k volbě délky zařízení	19
10.5 Pokyny k volbě průměru zařízení	19
11 POKYNY K POUŽITÍ	19
Rozhodující činitele před implantací.....	19
Příprava zařízení	19
11.1 Systém endovaskulárního stentu Zenith Dissection	19
11.1.1 Příprava/propláchnutí.....	19
11.1.2 Umístění.....	19
11.2 Finální angiogram.....	19
12 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU	19
12.1 Obecně	19
Tabulka 2 Doporučený plán zobrazovacích vyšetření pro pacienty s endograftem.....	20
12.2 Doporučení pro kontrastní a nekontrastní CT	20
Tabulka 3 Přijatelné protokoly snímkování.....	20
12.3 Radiogramy hrudníku a břicha	20
12.4 Informace o vyšetření MRI.....	20
12.5 Další sledování a léčba	20
13 REFERENCE	20

INDHOLDSFORTEGNELSE

1 PRODUKTBESKRIVELSE	21
1.1 Zenith Dissection endovaskulær stent	21
Tabel 1 Zenith Dissection endovaskulær stent.....	21
1.2 Zenith Dissection endovaskulær stent med Z-Trak Plus indføringsystemet	21
2 TILSIGTET ANVENDELSE	21
Indføringsystemstørrelser	21
3 KONTRAINDIKATIONER	21
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	21
4.1 Generelt	21
4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning	21
4.3 Implantationsprocedure	21
4.4 Information om MR-scanning	22
5 MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER	22
6 POTENTIELLE RISICI OG FORDELE	22
7 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING	22
7.1 Individualisering af behandling	22
8 PATIENTRÅDGIVNINGSPERSONALE	22
9 LEVERING	23
10 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE	23
10.1 Lægeuddannelse	23
Patientudvælgelse.....	23
Et multidisciplinært team, der har kombineret proceduremæssig erfaring med	23
10.2 Inspektion inden brug	23
10.3 Anbefalede materialer (ikke inkluderet med Zenith Dissection endovaskulær stent)	23
10.4 Retningslinjer til valg af produktlængde	23
10.5 Retningslinjer til valg af produkt diameter	23
11 BRUGSANVISNING	23
Afgørende faktorer før implantation	23
Produktforberedelse	23
11.1 Zenith Dissection endovaskulær stent-systemet	23
11.1.1 Forberedelse/skylning	23
11.1.2 Anlæggelse	23
11.2 Slutangiogram	23
12 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING	23
12.1 Generelt	23
Tabel 2 Anbefalet plan for billeddiagnostik for patienter med endoproteser	24
12.2 Anbefalinger for CT-scanning med og uden kontrast	24
Tabel 3 Acceptable billeddiagnostikprotokoller	24
12.3 Røntgenbilleder af torakalt og abdominalt produkt	24
12.4 Information om MR-scanning	24
12.5 Yderligere kontrol og behandling	24
13 LITTERATUR	24

INHALTSVERZEICHNIS

1 BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	25
1.1 Der Zenith Dissection endovaskuläre Stent	25
Tabelle 1 Zenith Dissection endovaskulärer Stent	25
1.2 Zenith Dissection endovaskulärer Stent mit Z-Trak Plus Einführsystem	25
2 VERWENDUNGSZWECK	25
Einführsystemgrößen.....	25
3 KONTRAINDIKATIONEN	25
4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	25
4.1 Allgemeines	25
4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten	25
4.3 Implantationsverfahren	25
4.4 MRT-Informationen	26
5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	26
6 POTENZIELLE RISIKEN UND VORTEILE	26
7 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN	26
7.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung	26
8 INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN	27
9 LIEFERFORM	27
10 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ	27
10.1 Ärzteschulung	27
Patientenauswahl	27
Ein multidisziplinäres Team mit Erfahrung mit den folgenden Verfahren	27
10.2 Überprüfung vor dem Gebrauch	27
10.3 Empfohlene Materialien (nicht im Lieferumfang des Zenith Dissection endovaskulären Stents enthalten)	27
10.4 Richtlinien zur Auswahl der Vorrichtungslänge	27
10.5 Richtlinien zur Auswahl des Vorrichtungsdurchmessers	27
11 ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH	27
Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren	27
Vorbereitung der Vorrichtung	27
11.1 Das Zenith Dissection endovaskuläre Stentsystem	27
11.1.1 Vorbereitung und Spülung	27
11.1.2 Platzierung	27
11.2 Abschließendes Angiogramm	28
12 BILDBEGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG	28
12.1 Allgemeines	28
Tabelle 2 Empfohlener Bildgebungsplan für Patienten mit Endoprothese	28
12.2 Empfehlungen für CT mit und ohne Kontrastmittel	28
Tabelle 3 Akzeptable Bildgebungsprotokolle.....	28
12.3 Thorakale und abdominale Röntgenaufnahmen der Vorrichtung	28
12.4 MRT-Informationen	28
12.5 Zusätzliche Überwachung und Behandlung	29
13 QUELLEN	29

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	30
1.1 Η ενδαγγειακή ενδοπρόσθεση Zenith Dissection	30
Πίνακας 1 Ενδαγγειακή ενδοπρόσθεση Zenith Dissection.....	30
1.2 Ενδαγγειακή ενδοπρόσθεση Zenith Dissection με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus	30
2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ	30
Μεγέθη συστήματος εισαγωγής	30
3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	30
4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	30
4.1 Γενικές	30
4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενών	30
4.3 Διαδικασία εμφύτευσης	30
4.4 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας	31
5 ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ	31
6 ΔΥΝΗΤΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΟΦΕΛΗ	31
7 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ	31
7.1 Εξατομίκευση της θεραπείας	31
8 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ	32
9 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	32
10 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ	32
10.1 Εκπαίδευση ιατρού	32
Επιλογή ασθενούς	32
Μια διεπιστημονική ομάδα που έχει συνδυασμένη εμπειρία διαδικασίας με	32
10.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση	32
10.3 Συνιστώμενα υλικά (δεν περιλαμβάνονται με την ενδαγγειακή ενδοπρόσθεση Zenith Dissection)	32
10.4 Κατευθυντήριες οδηγίες επιλογής μήκους συσκευής	32
10.5 Κατευθυντήριες οδηγίες επιλογής διαμέτρου συσκευής	32
11 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	32
Προσδιοριστικοί παράγοντες πριν από την εμφύτευση	32
Προετοιμασία της συσκευής	32
11.1 Σύστημα ενδαγγειακής ενδοπρόσθεσης Zenith Dissection	32
11.1.1 Προετοιμασία/έκπλυση	32
11.1.2 Τοποθέτηση	33
11.2 Τελική αγγειογραφία	33
12 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ	33
12.1 Γενικές	33
Πίνακας 2 Συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης για ασθενείς με ενδαγγειακό μόσχευμα	33
12.2 Στάσεις αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο	33
Πίνακας 3 Αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης	33
12.3 Ακτινογραφίες θωρακικής και κοιλιακής συσκευής	34
12.4 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας	34
12.5 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία	34
13 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	34

ÍNDICE

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	35
1.1 El stent endovascular Zenith Dissection	35
Tabla 1 Stent endovascular Zenith Dissection.....	35
1.2 Stent endovascular Zenith Dissection con el sistema de introducción Z-Trak Plus.....	35
2 INDICACIONES DE USO	35
Tamaños del sistema de introducción.....	35
3 CONTRAINDICACIONES	35
4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	35
4.1 Generales	35
4.2 Selección, tratamiento y seguimiento del paciente	35
4.3 Procedimiento de implantación.....	35
4.4 Información sobre la MRI	36
5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES	36
6 POSIBLES RIESGOS Y BENEFICIOS	36
7 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES	36
7.1 Individualización del tratamiento.....	36
8 INFORMACIÓN PARA EL ASesorAMIENTO DE LOS PACIENTES	36
9 PRESENTACIÓN	37
10 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO	37
10.1 Formación de los médicos	37
Selección de los pacientes	37
Un equipo multidisciplinar que tenga experiencia conjunta en la realización de procedimientos tales como	37
10.2 Inspección previa al uso.....	37
10.3 Material recomendado (no incluido con el stent endovascular Zenith Dissection).....	37
10.4 Pautas para la selección de la longitud del dispositivo.....	37
10.5 Pautas para la selección del diámetro del dispositivo	37
11 MODO DE EMPLEO	37
Factores determinantes previos a la implantación.....	37
Preparación del dispositivo	37
11.1 El sistema de stent endovascular Zenith Dissection	37
11.1.1 Preparación/lavado.....	37
11.1.2 Colocación.....	37
11.2 Angiografía final.....	38
12 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y EL SEGUIMIENTO POSOPERATORIO	38
12.1 Generales	38
Tabla 2 Programa de estudios de imagen recomendado para pacientes con endoprótesis vasculares.....	38
12.2 Recomendaciones para la TAC con contraste y sin él	38
Tabla 3 Protocolos válidos de estudios de imagen.....	38
12.3 Radiografías torácicas y abdominales del dispositivo	38
12.4 Información sobre la MRI	38
12.5 Vigilancia y tratamiento adicionales.....	39
13 REFERENCIAS	39

TABLE DES MATIÈRES

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF	40
1.1 Endoprothèse vasculaire Zenith Dissection	40
Tableau 1 Endoprothèse vasculaire Zenith Dissection.....	40
1.2 Endoprothèse vasculaire Zenith Dissection à système d'introduction Z-Trak Plus.....	40
2 UTILISATION	40
Tailles des systèmes d'introduction	40
3 CONTRE-INDICATIONS	40
4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	40
4.1 Généralités	40
4.2 Sélection, traitement et suivi des patients.....	40
4.3 Méthode d'implantation.....	40
4.4 Informations relatives aux IRM.....	41
5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES	41
6 RISQUES ET BÉNÉFICES POTENTIELS	41
7 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS	41
7.1 Individualisation du traitement.....	41
8 CONSEILS AUX PATIENTS	42
9 PRÉSENTATION	42
10 UTILISATION CLINIQUE	42
10.1 Formation du médecin.....	42
Sélection des patients.....	42
Une équipe multidisciplinaire ayant acquis une expérience interventionnelle combinée avec les connaissances suivantes	42
10.2 Inspection avant l'utilisation	42
10.3 Matériel recommandé (non inclus avec l'endoprothèse endovasculaire Zenith Dissection)	42
10.4 Directives concernant la sélection de la longueur de l'endoprothèse.....	42
10.5 Directives concernant la sélection du diamètre de l'endoprothèse.....	42
11 DIRECTIVES D'UTILISATION	42
Facteurs déterminants avant l'implantation	42
Préparation du dispositif	42
11.1 Le système d'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection.....	42
11.1.1 Préparation/Rinçage.....	42
11.1.2 Mise en place	42
11.2 Angiographie finale	43
12 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE	43
12.1 Généralités	43
Tableau 2 Planification d'imagerie recommandée pour les patients porteurs d'une endoprothèse	43
12.2 Recommandations de TDM avec et sans injection de produit de contraste	43
Tableau 3 Protocoles d'imagerie agréés	43
12.3 Radiographies thoraciques et abdominales du dispositif.....	43
12.4 Informations relatives aux IRM	43
12.5 Surveillance et traitement complémentaires	44
13 BIBLIOGRAPHIE	44

TARTALOMJEGYZÉK

1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA	45
1.1 Zenith Dissection endovaszkuláris sztent	45
1. táblázat Zenith Dissection endovaszkuláris sztent	45
1.2 Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Dissection endovaszkuláris sztent	45
2 RENDELTETÉS	45
Felvezetőrendszer-méretek	45
3 ELLENJAVALLATOK	45
4 „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK	45
4.1 Általános	45
4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése	45
4.3 Beültetési eljárás	45
4.4 MRI-információk	46
5 LEHETSÉGES NEMKIVÁNATOS ESEMÉNYEK	46
6 POTENCIÁLIS KOCKÁZATOK ÉS ELŐNYÖK	46
7 A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE	46
7.1 A kezelés személyre szabása	46
8 BETEGTÁJÉKOZTATÁS	47
9 KISZERELÉS	47
10 KLINIKAI HASZNÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK	47
10.1 Orvosképzés	47
A betegek kiválasztása	47
Multidiszciplináris orvoscsapat, amely kombinált tapasztalattal rendelkezik a következő eljárások végzésében	47
10.2 Használat előtti ellenőrzés	47
10.3 Ajánlott anyagok (nincsenek mellékelve a Zenith Dissection endovaszkuláris sztenthez)	47
10.4 Útmutató az eszköz hosszának kiválasztásához	47
10.5 Útmutató az eszköz átmérőjének kiválasztásához	47
11 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	47
Beültetés előtti meghatározó tényezők	47
Az eszköz előkészítése	47
11.1 Zenith Dissection endovaszkuláris sztentrendszer	47
11.1.1 Előkészítés/öblítés	47
11.1.2 Elhelyezés	47
11.2 Végső angiogram	48
12 KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS	48
12.1 Általános	48
2. táblázat A képalkotás javasolt programja endografittal rendelkező betegek számára.....	48
12.2 Kontrasztanyag és kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatra vonatkozó ajánlások	48
3. táblázat Elfogadható képalkotási protokollok.....	48
12.3 Mellkasi és hasi eszközökről készült röntgenfelvételek	48
12.4 MRI-információk	48
12.5 További megfigyelés és kezelés	49
13 HIVATKOZÁSOK	49

INDICE

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	50
1.1 Stent endovascolare Zenith Dissection	50
Tabella 1 – Stent endovascolare Zenith Dissection	50
1.2 Stent endovascolare Zenith Dissection con sistema di introduzione Z-Trak Plus	50
2 USO PREVISTO	50
Dimensioni dei sistemi di introduzione	50
3 CONTROINDICAZIONI	50
4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI	50
4.1 Informazioni generali	50
4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente.....	50
4.3 Procedura di impianto	50
4.4 Informazioni sulle procedure MRI.....	51
5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI	51
6 RISCHI POTENZIALI E BENEFICI	51
7 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI	51
7.1 Personalizzazione del trattamento.....	51
8 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI	51
9 CONFEZIONAMENTO	52
10 INFORMAZIONI PER USO CLINICO	52
10.1 Programma di formazione per il medico	52
Selezione dei pazienti	52
Équipe pluridisciplinare con esperienza combinata nelle seguenti procedure.....	52
10.2 Esame prima dell'uso	52
10.3 Materiali consigliati (non in dotazione dello stent endovascolare Zenith Dissection)	52
10.4 Linee guida per la selezione della lunghezza del dispositivo.....	52
10.5 Linee guida per la selezione del diametro del dispositivo.....	52
11 ISTRUZIONI PER L'USO	52
Fattori da considerare in sede preliminare	52
Preparazione del dispositivo	52
11.1 Sistema con stent endovascolare Zenith Dissection	52
11.1.1 Preparazione/lavaggio.....	52
11.1.2 Posizionamento.....	52
11.2 Angiogramma conclusivo.....	53
12 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO	53
12.1 Informazioni generali	53
Tabella 2 – Programma consigliato per le procedure di imaging per i pazienti portatori di endoprotesi	53
12.2 Consigli per la TC con e senza mezzo di contrasto	53
Tabella 3 – Protocolli di imaging accettabili.....	53
12.3 Radiografie toraciche e addominali del dispositivo	53
12.4 Informazioni sulle procedure MRI.....	53
12.5 Ulteriori esami di controllo e trattamento.....	54
13 BIBLIOGRAFIA	54

INHOUDSOPGAVE

1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	55
1.1 De Zenith Dissection endovasculaire stent.....	55
Tabel 1 Zenith Dissection endovasculaire stent	55
1.2 Zenith Dissection endovasculaire stent met het Z-Trak Plus introductiesysteem.....	55
2 BEOOGD GEBRUIK	55
Maten introductiesysteem	55
3 CONTRA-INDICATIES	55
4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	55
4.1 Algemeen	55
4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt	55
4.3 De implantatieprocedure	55
4.4 MRI-informatie	56
5 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN	56
6 POTENTIËLE RISICO'S EN VOORDELEN	56
7 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT	56
7.1 Individualisering van de behandeling.....	56
8 INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT	57
9 WIJZE VAN LEVERING	57
10 INFORMATIE OVER KLINISCH GEBRUIK	57
10.1 Opleiding van de arts.....	57
Selectie van de patiënt	57
Een multidisciplinair team dat gecombineerde ervaring heeft met de procedures	57
10.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik	57
10.3 Aanbevolen materialen (niet meegeleverd met de Zenith Dissection endovasculaire stent).....	57
10.4 Richtlijnen selectie lengte hulpmiddel.....	57
10.5 Richtlijnen selectie diameter hulpmiddel	57
11 GEBRUIKSAANWIJZING	57
Bepalende factoren vóór de implantatie.....	57
Vorbereiding van het hulpmiddel	57
11.1 Het Zenith Dissection endovasculaire stentsysteem	57
11.1.1 Voorbereiden/spoelen.....	57
11.1.2 Plaatsing.....	57
11.2 Afrondend angiogram	58
12 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE	58
12.1 Algemeen	58
Tabel 2 Aanbevolen beeldvormingsschema voor endoprothesepatiënten	58
12.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrast.....	58
Tabel 3 Geschikte beeldvormingsprotocollen.....	58
12.3 Röntgenfoto's van het thoracale en abdominale hulpmiddel.....	58
12.4 MRI-informatie	58
12.5 Extra surveillance en behandeling.....	59
13 LITERATUUR	59

INNHOLDSFORTEGNELSE

1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN	60
1.1 Zenith Dissection endovaskulær stent	60
Tabell 1 Zenith Dissection endovaskulær stent	60
1.2 Zenith Dissection endovaskulær stent med Z-Trak Plus innføringsystem	60
2 TILTENKT BRUK	60
Størrelser på innføringsystemer	60
3 KONTRAINDIKASJONER	60
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	60
4.1 Generelt.....	60
4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging.....	60
4.3 Implanteringsprosedyre.....	60
4.4 MR-informasjon	61
5 MULIGE UØNSKEDE HENDELSER	61
6 POTENSIELLE RISIKOER OG FORDELER	61
7 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING	61
7.1 Individualisering av behandlingen	61
8 INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING	61
9 LEVERINGSFORM	62
10 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE	62
10.1 Legeoppplæring	62
Pasientutvalg.....	62
Et multidisiplinært team som har kombinert prosedyremessig erfaring med	62
10.2 Inspeksjon før bruk	62
10.3 Anbefalte materialer (som ikke følger med Zenith Dissection endovaskulær stent)	62
10.4 Retningslinjer for valg av anordningens lengde.....	62
10.5 Retningslinjer for valg av anordningens diameter.....	62
11 BRUKSVEILEDNING	62
Avgjørende faktorer før implantasjonen	62
Klargjøring av anordningen	62
11.1 Zenith Dissection endovaskulært stentsystem	62
11.1.1 Klargjøring/skylling	62
11.1.2 Plassering	62
11.2 Sluttangiogram	62
12 RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING	62
12.1 Generelt.....	62
Tabell 2 Anbefalt avbildningsprogram for pasienter med endoimplantat.....	63
12.2 Anbefalinger for CT med og uten kontrastmiddel.....	63
Tabell 3 Godkjente avbildningsprotokoller	63
12.3 Torakale og abdominale røntgenbilder av anordningen	63
12.4 MR-informasjon	63
12.5 Ytterligere kontroll og behandling	63
13 REFERANSER	63

SPIS TREŚCI

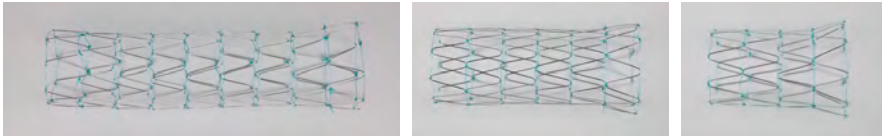
1 OPIS URZĄDZENIA	64
1.1 Stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection	64
Tabela 1 Stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection	64
1.2 Stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus	64
2 PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA	64
Rozmiary systemu wprowadzającego	64
3 PRZECIWWSKAZANIA	64
4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	64
4.1 Ogólne	64
4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu	64
4.3 Procedura wszczepiania	64
4.4 Informacje dotyczące MRI	65
5 MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	65
6 POTENCJALNE RYZYKO I KORZYŚCI	65
7 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW	65
7.1 Indywidualizacja leczenia	65
8 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA	66
9 SPOSÓB DOSTARCZENIA	66
10 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO ...	66
10.1 Szkolenie lekarza	66
Dobór pacjentów.....	66
Zespół wielodyscyplinarny, mający łącznie doświadczenie zabiegowe w	66
10.2 Kontrola przed użyciem	66
10.3 Materiały zalecane (niezależnie do wewnątrznaczyniowego stentu Zenith Dissection)	66
10.4 Wytyczne dotyczące doboru długości urządzenia	66
10.5 Wytyczne dotyczące doboru średnicy urządzenia	66
11 WSKAZÓWKI UŻYCIA	66
Przedimplantacyjne czynniki determinujące	66
Przygotowanie urządzenia	66
11.1 System wewnątrznaczyniowego stentu Zenith Dissection	66
11.1.1 Przygotowanie/plukanie	66
11.1.2 Umieszczanie	66
11.2 Angiogram końcowy	67
12 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU	67
12.1 Ogólne	67
Tabela 2 Zalecany harmonogram badań obrazowych dla pacjentów ze stent-graftami wewnątrznaczyniowymi	67
12.2 Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastu	67
Tabela 3 Dopuszczalne protokoły obrazowania	67
12.3 Radiogramy urządzeń umieszczonych w obrębie klatki piersiowej i brzucha	67
12.4 Informacje dotyczące MRI	68
12.5 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów	68
13 PIŚMIENNICTWO	68

ÍNDICE

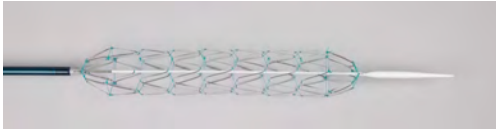
1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	69
1.1 O stent endovascular Zenith Dissection	69
Tabela 1 Stent endovascular Zenith Dissection	69
1.2 Stent endovascular Zenith Dissection com o sistema de introdução Z-Trak Plus	69
2 UTILIZAÇÃO PREVISTA	69
Tamanhos do sistema de introdução	69
3 CONTRA-INDICAÇÕES	69
4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	69
4.1 Geral	69
4.2 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes	69
4.3 Procedimento de implantação	69
4.4 Informação sobre RMN	70
5 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS	70
6 POTENCIAIS RISCOS E BENEFÍCIOS	70
7 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES	70
7.1 Individualização do tratamento	70
8 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES	70
9 APRESENTAÇÃO	71
10 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA	71
10.1 Formação de médicos	71
Seleção dos doentes	71
Uma equipa multidisciplinar que possua no seu conjunto experiência em procedimentos em	71
10.2 Inspeção antes da utilização	71
10.3 Materiais recomendados (não fornecidos com o stent endovascular Zenith Dissection)	71
10.4 Orientações relativas à seleção do comprimento do dispositivo	71
10.5 Orientações relativas à seleção do diâmetro do dispositivo	71
11 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	71
Fatores determinantes antes da implantação	71
Preparação do dispositivo	71
11.1 Sistema de stent endovascular Zenith Dissection	71
11.1.1 Preparação/irrigação	71
11.1.2 Colocação	71
11.2 Angiograma final	72
12 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO	72
12.1 Geral	72
Tabela 2 Plano de exames imagiológicos recomendado para doentes com próteses endovasculares	72
12.2 Recomendações para TAC com e sem contraste	72
Tabela 3 Protocolos de imagiologia aceitáveis	72
12.3 Radiografias por dispositivo torácico e abdominal	72
12.4 Informação sobre RMN	72
12.5 Vigilância e tratamento adicionais	73
13 BIBLIOGRAFIA	73

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

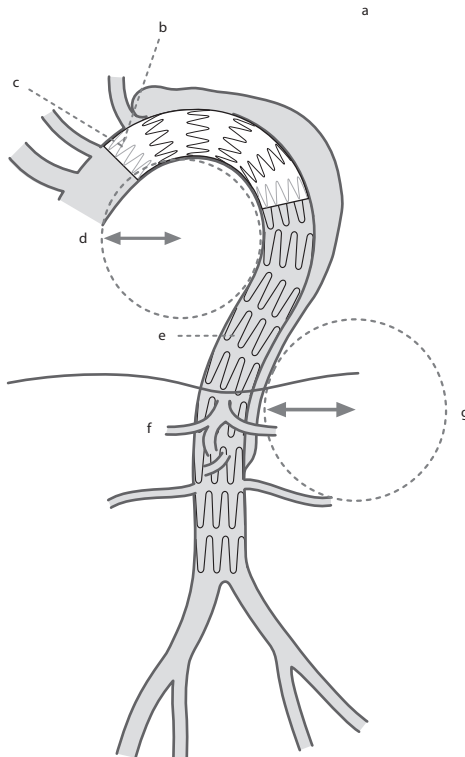
1 PRODUKTBESKRIVNING	74
1.1 Zenith Dissection endovaskulärt stent	74
Tabell 1 Zenith Dissection endovaskulärt stent	74
1.2 Zenith Dissection endovaskulärt stent med Z-Trak Plus införingssystem	74
2 AVSEDD ANVÄNDNING	74
Storlekar, införingssystem	74
3 KONTRAINDIKATIONER	74
4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	74
4.1 Allmänt	74
4.2 Patienturval, behandling och uppföljning	74
4.3 Implanteringsförfarande	74
4.4 MRT-information	75
5 EVENTUELLA BIVERKNINGAR	75
6 POTENTIELLA RISKER OCH FÖRDELAR	75
7 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING	75
7.1 Individualisering av behandlingen	75
8 INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING	75
9 LEVERANSFORM	76
10 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING	76
10.1 Läkarens utbildning	76
Patienturval	76
Ett multidisciplinärt team som har kombinerad ingreppsrelaterad erfarenhet av	76
10.2 Besiktning före användning	76
10.3 Rekommenderat material (som inte medföljer Zenith Dissection endovaskulärt stent)	76
10.4 Riktlinjer för val av produktens längd	76
10.5 Riktlinjer för val av produktens diameter	76
11 BRUKSANVISNING	76
Avgörande faktorer före implantation	76
Förberedelse av produkten	76
11.1 Zenith Dissection endovaskulära stentsystem	76
11.1.1 Förberedelse/spolning	76
11.1.2 Placering	76
11.2 Slutligt angiogram	76
12 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING	76
12.1 Allmänt	76
Tabell 2 Rekommenderat bildtagningsschema för patienter med endovaskulära graft	77
12.2 Rekommendationer avseende DT med och utan kontrastmedel	77
Tabell 3 Godkända bildframställningsprotokoll	77
12.3 Röntgenbilder av anordning i thorax och buk	77
12.4 MRT-information	77
12.5 Ytterligare övervakning och behandling	77
13 REFERENSER	77



1



2



3

EN

- a. Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft with Pro-Form Straight Component or Tapered Component
- b. Proximal neck diameter 20-38 mm
- c. Proximal neck length > 20 mm
- d. Aortic radius > 35 mm
- e. Zenith Dissection Endovascular Stent
- f. Distal aortic diameter 20-38 mm
- g. Aortic radius > 35 mm (endovascular stent component)

CS

- a. Přímá komponenta nebo kónická komponenta endovaskulárního graftu Zenith TX2 Dissection s prvkem Pro-Form
- b. Průměr proximálního krčku 20-38 mm
- c. Délka proximálního krčku > 20 mm
- d. Aortální poloměr > 35 mm
- e. Endovaskulární stent Zenith Dissection
- f. Distální průměr aorty 20-38 mm
- g. Aortální poloměr > 35 mm (komponenta endovaskulárního stentu)

DA

- a. Zenith TX2 Dissection endovaskulær protese med Pro-Form lige komponent eller konusformet komponent
- b. Proximal halsdiameter 20-38 mm
- c. Proximal halslængde >20 mm
- d. Aortaradius >35 mm
- e. Zenith Dissection endovaskulær stent
- f. Distal aortadiameter 20-38 mm
- g. Aortaradius >35 mm (endovaskulær stentkomponent)

DE

- a. Gerade oder konisch zulaufende Komponente der Zenith TX2 Dissection endovaskulären Prothese mit Pro-Form
- b. Proximaler Halsdurchmesser 20–38 mm
- c. proximale Halslänge > 20 mm
- d. Aortenradius > 35 mm
- e. Zenith Dissection endovaskulärer Stent
- f. Distaler Aortendurchmesser 20–38 mm
- g. Aortenradius > 35 mm (endovaskulärer Stent)

EL

- a. Ευθύ εξάρτημα ή κωνικό εξάρτημα ενδαγγειακού μοσχεύματος Zenith TX2 Dissection με Pro-Form
- b. Διάμετρος εγγύς αυχένα 20-38 mm
- c. Μήκος εγγύς αυχένα > 20 mm
- d. Ακτίνα αορτής > 35 mm
- e. Ενδαγγειακή ενδοπρόσθεση Zenith Dissection
- f. Περιφερική αορτική διάμετρος 20-38 mm
- g. Ακτίνα αορτής > 35 mm (εξάρτημα ενδαγγειακής ενδοπρόσθεσης)

ES

- a. Componente recto o componente cónico de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form
- b. Diámetro del cuello proximal 20-38 mm
- c. Longitud del cuello proximal > 20 mm
- d. Radio aórtico > 35 mm
- e. Stent endovascular Zenith Dissection
- f. Diámetro aórtico distal 20-38 mm
- g. Radio aórtico > 35 mm (componente del stent endovascular)

FR

- a. Composant droit ou composant dégressif de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection Pro-Form
- b. Diamètre du collet proximal 20-38 mm
- c. Longueur du collet proximal > 20 mm
- d. Rayon de l'aorte > 35 mm
- e. Endoprothèse vasculaire Zenith Dissection
- f. Diamètre aortique distal 20-38 mm
- g. Rayon aortique > 35 mm (composant d'endoprothèse vasculaire)

HU

- a. Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 Dissection endovaskuláris graft egyenes komponense vagy elkeskenyedő komponense
- b. Proximális nyakátmérő: 20–38 mm
- c. Proximális nyakhossz: > 20 mm
- d. Aortasugár: > 35 mm
- e. Zenith Dissection endovaskuláris sztent
- f. Distális aortaátmérő: 20–38 mm
- g. Aortasugár: > 35 mm (endovaskuláris sztent komponens)

IT

- a. Componente diritto o componente rastremato dell'endoprotesi Zenith TX2 Dissection con Pro-Form
- b. Diametro del colletto proximale 20-38 mm
- c. Lunghezza del colletto proximale > 20 mm
- d. Raggio aortico > 35 mm
- e. Stent endovascolare Zenith Dissection
- f. Diametro aortico distale 20-38 mm
- g. Raggio aortico > 35 mm (componente stent endovascolare)

NL

- a. Rechte component of taps toelopende component van de Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese met Pro-Form
- b. proximale halsdiameter 20-38 mm
- c. proximale halslengte > 20 mm
- d. Radius aorta > 35 mm
- e. Zenith Dissection endovasculaire stent
- f. Diameter distale aorta 20-38 mm
- g. Radius aorta > 35 mm (endovasculaire stentcomponent)

NO

- a. Rett komponent eller konisk komponent til Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat med Pro-Form
- b. Proksimal halsdiameter 20–38 mm
- c. Proksimal halslengde > 20 mm
- d. Aortaradius > 35 mm
- e. Zenith Dissection endovaskulær stent
- f. Distal aortadiameter 20–38 mm
- g. Aortaradius > 35 mm (endovaskulær stentkomponent)

PL

- a. Element prosty lub element stożkowy stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 Dissection z Pro-Form
- b. Średnica szyi proksymalnej 20-38 mm
- c. Długość szyi proksymalnej > 20 mm
- d. Promień aorty > 35 mm
- e. Stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection
- f. Średnica dystalna aorty 20-38 mm
- g. Promień aorty > 35 mm (element stentu wewnątrznaczyniowego)

PT

- a. Prótese endovascular Zenith TX2 Dissection com Pro-Form com componente recto ou componente cónico
- b. Diâmetro do colo proximal de 20 mm a 38 mm
- c. Diâmetro do colo proximal > 20 mm
- d. Raio aórtico > 35 mm
- e. Stent endovascular Zenith Dissection
- f. Diâmetro aórtico distal de 20 mm a 38 mm
- g. Raio aórtico > 35 mm (componente do stent endovascular)

SV

- a. Rak komponent eller avsmalnande komponent till Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft med Pro-Form
- b. Proximal halsdiameter 20-38 mm
- c. Proximal halslängd > 20 mm
- d. Aortaradie > 35 mm
- e. Zenith Dissection endovaskulärt stent
- f. Distal aortadiameter 20-38 mm
- g. Aortaradie > 35 mm (endovaskulär stentkomponent)



4



5



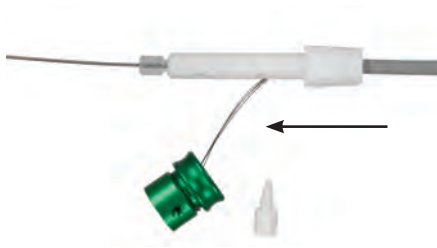
6



7a



7b



8

ZENITH® DISSECTION ENDOVASCULAR STENT WITH THE Z-TRAK® PLUS INTRODUCTION SYSTEM

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
- CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- CAUTION: All contents of the inner pouch (including the introduction system and endovascular stent) are supplied sterile, for single use only.

Table 1 Zenith Dissection Endovascular Stent

Cook Reorder Number	Stent Diameter	Introducer Sheath Size ID Fr/OD mm	Stent Length (at nominal diameter)	Stent Length Maximum (at 20/28 mm diameter)	Introducer Sheath Length
ZDES-36-80	36 mm	16 Fr/6.0 mm	80 mm	91 mm at 20 mm	100 cm
ZDES-36-120	36 mm	16 Fr/6.0 mm	120 mm	136 mm at 20 mm	100 cm
ZDES-36-180	36 mm	16 Fr/6.0 mm	180 mm	201 mm at 20 mm	100 cm
ZDES-46-80	46 mm	16 Fr/6.0 mm	80 mm	93 mm at 28 mm	100 cm
ZDES-46-120	46 mm	16 Fr/6.0 mm	120 mm	137 mm at 28 mm	100 cm
ZDES-46-185	46 mm	16 Fr/6.0 mm	185 mm	208 mm at 28 mm	100 cm

NOTE: The Zenith Dissection Endovascular Stent is typically used together with Zenith® TX2® Dissection Endovascular Graft with Pro-Form Straight Component or Tapered Component, whose purpose is to seal entry tear(s). For information regarding the use and deployment of these components, please refer to the Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft Instructions for Use.

1.2 Zenith Dissection Endovascular Stent with the Z-Trak Plus Introduction System

The Zenith Dissection Endovascular Stent is shipped preloaded in a 16 French introducer sheath that is 100 cm long and has a radiopaque band at the tip. The introduction system has a sequential deployment method with built-in features to provide continuous control of the stent throughout the deployment procedure. The introduction system enables precise positioning of the device prior to and throughout deployment to its final release. To keep the gray positioner from rotating in relation to the sheath, an anti-torque device is mounted on the introduction system at the level of the Captor® Hemostatic Valve. For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be loosened or tightened for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath. All introduction systems feature Flexor introducer sheaths, which resist kinking and are hydrophilically coated. The system uses a single trigger-wire release mechanism to secure the endovascular stent onto the introduction system until released by the physician. The introduction system is compatible with a .035 inch wire guide (Fig. 2).

2 INTENDED USE

The Zenith Dissection Endovascular Stent with the the Z-Trak Plus Introduction System is indicated for the endovascular treatment of patients with symptomatic aortic dissection distal to the left subclavian artery (can be used to provide support to delaminated segments of the aorta typical in dissection) having vascular morphology suitable for endovascular repair (Fig. 3), including:

- Adequate iliac/femoral access compatible with the required introduction systems; when used together with the Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft with Pro-Form.

Introduction System Sizes

TX2 Straight Component 22-34 mm	OD = 7.7 mm
TX2 Straight Component 36-42 mm	OD = 8.5 mm
TX2 Tapered Component 32, 34 mm	OD = 7.7 mm
TX2 Tapered Component 36-42 mm	OD = 8.5 mm
Dissection Stent	OD = 6.0 mm

- Radius of curvature greater than 35 mm along the entire length of aorta intended to be treated by the Zenith Dissection Endovascular Stent,
- Localized angulation less than 45 degrees, and
- Diameter at intended implant site (measured outer wall to outer wall) of no greater than 38 mm (true lumen) and no less than 20 mm (total aortic diameter).

The Zenith Dissection Endovascular Stent is intended to be used as a distal component to a Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft with Pro-Form Straight Component or Tapered Component, to provide support to delaminated segments of aortic dissection distal to the left subclavian artery.

Standard techniques for placement of the descending thoracic aortic access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters and wire guides should be employed during use of the Zenith Dissection Endovascular Stent with the Z-Trak Plus Introduction System.

3 CONTRAINDICATIONS

The Zenith Dissection Endovascular Stent with the Z-Trak Introduction System is contraindicated in:

- Patients with known sensitivities or allergies to nitinol, polyester or gold.
- Patients with a systematic infection who may be at increased risk of endovascular stent infection.

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1 General

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
- The Zenith Dissection Endovascular Stent 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 10.1, Physician Training.
- The long-term performance of this device has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their device. Patients with specific clinical findings (e.g., changes in the structure or position of the device) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in Section 12, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP.
- After device placement, patients should be regularly monitored for flow in the false lumen of the dissection, or changes in the structure or position of the device. At a minimum, annual imaging is required, including: 1) thoracic and abdominal device radiographs to examine device integrity (e.g., stent fracture); and 2) contrast and non-contrast CT to examine flow in the false lumen of

1.1 The Zenith Dissection Endovascular Stent

The Zenith Dissection Endovascular Stent is a one-piece cylindrical device constructed from self-expanding nitinol stent segments sewn together with polyester suture (Fig. 1). The stents are uncovered to avoid blockage of dominant spinal cord intercostal arteries and allow for deployment of the stents across branch vessel origins as needed to treat the dissection. The Zenith Dissection Endovascular Stent is available in multiple lengths (4, 6 or 8 stent segments) and in two diameters (36 mm and 46 mm). Given the nature of the uncovered stent design, overall device length will vary in vivo with vessel diameter (Table 1).

the dissection, patency, tortuosity, device position and progressive disease. If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, use of other imaging modalities (e.g., TEE, duplex ultrasound, IVUS) should be considered.

- The Zenith Dissection Endovascular Stent is not recommended in patients unable to undergo, or who will not be compliant with, the necessary preoperative and postoperative imaging and implantation studies as described in Section 12, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP.
- Following initial endovascular repair, additional endovascular interventions or conversion to standard open surgical repair should be considered for patients experiencing continued flow in the false lumen of the dissection which may lead to rupture. Further intervention should be considered for patients exhibiting compromise of organ vessel flow.
- Always have a qualified surgical team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.
- Interventions such as defibrillation, cardioversion, or CPR, although not specifically evaluated in studies, may have the potential to disrupt device position, and should be followed by imaging to confirm continued device function.
- Endovascular stent grafting is a surgical procedure, and blood loss from various causes may occur, infrequently requiring intervention (including transfusion) to prevent adverse outcomes. It is important to monitor blood loss from the hemostatic valve throughout the procedure, but is specifically relevant during and after manipulation of the gray positioner. After the gray positioner has been removed, if blood loss is excessive, consider placing an uninflated molding balloon or an introduction system dilator within the valve, restricting flow.

4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up

- Access vessel diameter (measured inner wall to inner wall) and morphology (tortuosity, occlusive disease, and/or calcification) should be compatible with vascular access techniques and a 20 or 22 French introducer system as the device is typically used together with Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft with Pro-Form Straight Component or Tapered Component. Vessels that are significantly calcified, occlusive, tortuous or thrombus-lined may preclude femoral introduction of the endovascular graft and/or stent and may increase the risk of embolization.
- Key anatomic elements that may affect successful treatment of dissection include severe angulation (radius of curvature < 35 mm and localized angulation > 45 degrees).
- The Zenith Dissection Endovascular Stent is not recommended for patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intraoperative and postoperative follow-up imaging.
- The Zenith Dissection Endovascular Stent is not recommended for patients whose weight or size would compromise or prevent the necessary imaging requirements.
- Patients with connective tissue disorders have not been evaluated.

4.3 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.
- Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.
- Maintain wire guide position during introduction system insertion.
- Do not bend or kink the introduction system. Doing so may cause damage to the introduction system and the Zenith Dissection Endovascular Stent.
- Always use fluoroscopy for guidance, delivery, and observation of the Zenith Dissection Endovascular Stent within the vasculature.
- The use of the Zenith Dissection Endovascular Stent with the Z-Trak Plus Introduction System requires administration of intravascular contrast. Patients with pre-existing renal insufficiency may have an increased risk of renal failure postoperatively. Care should be taken to limit the amount of contrast media used during the procedure.
- As the sheath is withdrawn, do not advance the introduction system. Doing so can cause the stent to become inverted.
- Overlapping of bare stent(s) or overlap with the Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft with Pro-Form Straight Component or Tapered Component is left to the discretion of the implanting physician. Factors affecting whether or not to overlap, such as locations of reentries or expanded false lumen, should be judged by individual patient anatomy. When overlapping the bare stent within the stent graft component, no more than one-half of a partially overlapped bare stent body should be un-overlapped, so as to prevent flaring of the bare stent.
- If the distal end of the stent will be deployed in a funnel-shaped or angulated section of the aorta, or if the distal end of the stent appears conical in shape upon deployment, it is recommended to extend the treated segment distally with an additional stent, or choose a longer device so it ends in a straight part of the aorta. Similarly, if the distal end of the stent will be deployed at the level of the diaphragm, or in a segment adjacent to the origin of the Celiac Trunk, Superior Mesenteric Artery and /or Renal Arteries, it is also recommended to extend the treated segment distally with an additional stent or choose a longer device.
- Use of a molding balloon inside a section of aorta treated with the Zenith Dissection Endovascular Stent is not recommended.

- To avoid twisting the device, never rotate the introduction system during the procedure. Allow the device to conform naturally to the curves and tortuosity of the aorta.
- Avoid twisting or rotating the gray positioner against the introducer sheath assembly. Doing so may cause the loaded stent to become entangled and to deploy in a twisted state, or not to release from the introduction system.
- If necessary to increase hemostasis, an uninflated molding balloon or introduction system dilator may be placed within the Captor Valve.
- As the sheath is withdrawn, anatomy and stent position may change. Constantly monitor device position and perform angiography to check position as necessary.
- 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 stent damage may occur. Exercise particular care in areas of stenosis, intravascular thrombosis, or calcified or tortuous vessels.
- Use caution during manipulation of catheters, wires and sheaths within a dissection. Significant disturbances may cause further injury or dislodge fragments of thrombus, which can cause distal or cerebral embolization.
- Avoid damaging the device or disturbing device positioning after placement in the event reinstrumentation (secondary intervention) of the stent is necessary. Exercise caution when manipulating a wire guide through an in situ Zenith Dissection Endovascular Stent; the wire guide may become entangled with the stent.
- Care should be taken not to advance the sheath while the device is still within it. Advancing the sheath at this stage may cause malpositioning of the device.
- Do not attempt to re-sheath the stent after partial or complete deployment.



4.4 MRI Information

Nonclinical testing has demonstrated that the Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft overlapped with the nitinol Zenith Dissection Endovascular Stent (ZDES) is **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with these devices may be safely scanned after placement under the following conditions.

- Static magnetic fields of 1.5 or 3.0 Tesla
- Maximum spatial magnetic gradient of 720 Gauss/cm 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 scanning or less (i.e., per scanning sequence)

Static Magnetic Field

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

MR-Related Heating

1.5 Tesla Temperature Rise

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

3.0 Tesla Temperature Rise

In nonclinical testing, the Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft overlapped with the Zenith Dissection Endovascular Stent (ZDES) produced a maximum temperature rise of 1.4°C (scaled to an SAR of 2.0 W/kg) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 3.0 Tesla System (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5).

Image Artifact

MR image quality may be compromised if the area of interest is within the lumen or within approximately 80 mm of the position of the Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft overlapped with the Zenith Dissection Endovascular Stent (ZDES) as found during nonclinical testing using T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequence in a MR 3.0 Tesla system (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of these devices.

For US Patients Only

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

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

5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

- Amputation
- Anesthetic complications and subsequent attendant problems (e.g., aspiration)
- Aneurysm enlargement
- Aneurysm rupture and death
- Aortic damage, including perforation, dissection, bleeding, rupture and death
- Aorto-bronchial fistula
- Aorto-esophageal fistula
- Arterial or venous thrombosis and/or pseudoaneurysm
- Arteriovenous fistula
- Bleeding, hematoma, or coagulopathy
- Bowel complications (e.g., ileus, transient ischemia, infarction, necrosis)
- Cardiac complications and subsequent attendant problems (e.g., arrhythmia, tamponade, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension, hypertension)
- Claudication (e.g., buttock, lower limb)
- Death
- Edema
- Embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction
- Endoprostheses: improper component placement; incomplete component deployment; component migration and/or separation; suture break; occlusion; infection; stent fracture; stent corrosion; dilatation; erosion and puncture
- Entry-Flow
- Fever and localized inflammation
- Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g.,

ischemia, erosion, fistula, urinary incontinence, hematuria, infection)

- Hepatic failure
- Impotence
- Infection of the dissection, device or access site, including abscess formation, transient fever and pain
- Local or systemic neurologic complications and subsequent attendant problems (e.g., stroke, transient ischemic attack, paraplegia, spinal cord shock, paraparesis, paralysis)
- Lymphatic complications and subsequent attendant problems (e.g., lymph fistula, lymphocele)
- Occlusion of device or native vessel
- Pulmonary/respiratory complications and subsequent attendant problems (e.g., pneumonia, respiratory failure, prolonged intubation)
- Renal complications and subsequent attendant problems (e.g., artery occlusion, contrast toxicity, insufficiency, failure)
- Surgical conversion to open repair
- Vascular access site complications, including infection, pain, hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula
- Vascular spasm or vascular trauma (e.g., iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)
- Wound complications and subsequent attendant problems (e.g., dehiscence, infection)

6 POTENTIAL RISKS AND BENEFITS

The device is an implantable endoprosthesis intended to provide support to delaminated segments of aortic dissection and, with coverage of primary entry tear, reduce the risk of rupture and treat disturbances of end organ perfusion.

The hazards associated can be categorized as device-related (e.g., lack of sterility, toxicity, biodegradation of the device), deployment-related (e.g., failure to traverse the iliac arteries, misdeployment), performance-related (e.g., migration, stent fracture), and disease-related (e.g., persistent false lumen flow and/or end organ malperfusion). The consequent risks to the patient depend on the incidence and effects of each hazard, which have been explored in a number of experimental and clinical insertions. These risks of endovascular repair must be weighed against the risks associated with the current alternative forms of descending thoracic aortic dissection management.

Implantation of the Zenith Dissection Endovascular Stent is likely a less invasive procedure than open surgical repair. Therefore, potential clinical benefits to patients treated with the Zenith Dissection Endovascular Stent may include a suitable thoracic aorta dissection repair with less risk and fewer complications than those treated with open surgical repair. Zenith Dissection Endovascular Stent patients may benefit from a reduced risk of serious treatment-related complications, shorter anesthesia times, shorter procedure times, reduced procedural blood loss and reduced need for blood products. Additional potential risks and benefits are unknown.

7 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

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

7.1 Individualization of Treatment

Cook recommends that the Zenith Dissection Endovascular Stent component lengths described in **Table 1** be selected to correspond to the length of dissection to be treated. All device lengths necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when preoperative case planning measurements (treatment lengths) are not certain. This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes. The risks and benefits previously described in **Section 6, POTENTIAL RISKS AND BENEFITS** should be carefully considered for each patient before use of the Zenith Dissection Endovascular Stent. Additional considerations for patient selection include, but are not limited to:

- Patient's age and life expectancy
- Co-morbidities (e.g., cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery, morbid obesity)
- Patient's suitability for open surgical repair
- The risk of rupture or organ failure compared to the risk of treatment with the Zenith Dissection Endovascular Stent
- Ability to tolerate general, regional, or local anesthesia
- Ilio-femoral access vessel size and morphology (thrombus, calcification and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories of the delivery profile of 20 or 22 French as the device is typically used together with Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft with Pro-Form - Straight Component or Tapered Component, 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 by the Zenith Dissection Endovascular Stent,
 - Localized angulation less than 45 degrees,
 - Diameter at intended implant site (measured outer wall to outer wall) of no greater than 38 mm and no less than 20 mm,
 - The ends of the device should not terminate in a curvature < 35 mm and localized angulation > 45 degrees.

If the distal end of the stent will be deployed in a funnel-shaped or angulated section of the aorta , or if the distal end of the stent appears conical in shape upon deployment, it is recommended to extend the treated segment distally with an additional stent, or choose a longer device so it ends in a straight part of the aorta. Similarly, if the distal end of the stent will be deployed at the level of the diaphragm, or in a segment adjacent to the origin of the Celiac Trunk, Superior Mesenteric Artery and/or Renal Arteries, it is also recommended to extend the treated segment distally with an additional stent or choose a longer device. The final treatment decision is at the discretion of the physician and patient.

8 PATIENT COUNSELING INFORMATION

The physician and patient (and/or family members) should review the potential 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
- Potential advantages of medical therapy
- The possibility that subsequent interventional or open surgical repair of the dissection 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 this device has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their device. Patients with specific clinical findings (e.g., changes in the structure or position of the device) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 12, 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 dissections. At a minimum, annual imaging and adherence to routine postoperative follow-up requirements is required and should be considered a life-long commitment to the patient's health and well-being.

- The patient should be told that successful dissection 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 rupture. Rupture may be asymptomatic, but usually presents as pain, numbness, weakness in the legs, any back or chest pain, persistent cough, dizziness, fainting, rapid heartbeat, or sudden weakness.

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

9 HOW SUPPLIED

The Zenith Dissection Endovascular Stent is supplied sterilized using ethylene oxide, preloaded in a 16 French introducer sheath, and packaged in a sterile, peel-open pouch. This device is intended for one-time use. Do not use the product if package is opened or damaged. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

- Do not use after the expiration date printed on the label.
- Store in a dark, cool, dry place.

The Zenith Dissection Endovascular Stent is available in the following lengths and diameters.

NOTE: The length of the device varies with vessel diameter (Table 1).

NOTE: The loaded stent is compressed lengthwise. Movement applied to the positioner as the stent is unsheathed may allow the deployed stent to lengthen.

10 CLINICAL USE INFORMATION

10.1 Physician Training

Familiarity with the Zenith® family of products is advantageous.

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

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

Patient selection:

- Knowledge of the natural history of thoracic aortic dissection and co-morbidities associated with thoracic aortic dissection 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

10.2 Inspection Prior to Use

- 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.

10.3 Materials Recommended (Not included with the Zenith Dissection Endovascular Stent)

- Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft with Pro-Form
- Fluoroscope with digital angiography capabilities (C-arm or fixed unit)
- Contrast media
- Power injector
- Syringe
- Heparinized saline solution
- Sterile gauze pads
- .035 inch (0.89 mm) extra stiff wire guide, 260/300 cm; for example:
 - Cook Lunderquist™ Double Curved Extra Stiff Wire Guides (LESDC)
 - Cook Lunderquist Extra Stiff Wire Guides (LES)
- .035 inch (0.89 mm) standard wire guide; for example:
 - Cook .035 inch Wire Guides
 - Cook .035 inch Benton Wire Guide
 - Cook Nimble® Wire Guides
- Introducer sets; for example:
 - Cook Check-Flo® Introducer Sets
- Sizing catheter; for example:
 - Cook Auros® Centimeter Sizing Catheters
- Angiographic radiopaque marker catheters; for example:
 - Cook Beacon® Tip Angiographic Catheters
 - Cook Beacon® Tip Royal Flush Catheters
- Entry needles; for example:
 - Cook Single Wall Entry Needles

10.4 Device Length Selection Guidelines

The choice of length should be determined from the pre-implant examinations, taking into consideration the fact that device length varies with vessel diameter, the components may be overlapped, and degree of tortuosity.

10.5 Device Diameter Selection Guidelines

The Zenith Dissection Endovascular Stent is intended for use as a distal component in combination with the Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft with Pro-Form. Therefore, the diameter of the Zenith Dissection Endovascular Stent should be selected with consideration to the distal diameter of the Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft with Pro-Form. The 36 mm diameter stent is intended for use in conjunction with distal graft diameters ranging from 22 to 34 mm. The 46 mm diameter component is intended for use in conjunction with distal graft diameter ranging from 36 to 42 mm. Additional considerations may affect the choice of stent diameter.

11 DIRECTIONS FOR USE

The following instructions embody a basic guideline for device placement. Variations in the following procedures may be necessary. These instructions are intended to help guide the physician and do not take the place of physician judgment.

Pre-Implant Determinants

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

1. Femoral artery selection for introduction of the introduction system(s)
2. Angulation of aorta, aneurysm (if present) and iliac arteries
3. Quality of the implantation sites (e.g., angulation)
4. Diameters of the implantation sites

Device Preparation

For instruction on the Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft with Pro-Form Straight Component or Tapered Component deployment, consult the Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft with Pro-Form Instructions for Use (IFU). **Leave the sheath and wire guide from the Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft with Pro-Form Straight Component or Tapered Component in place, as the introducer for the Zenith Dissection Endovascular Stent is introduced through it coaxially.** The ID of the Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft Straight Component or Tapered Component introducer sheath will accommodate introduction of the Zenith Dissection Endovascular Stent Introducer Sheath.

11.1 The Zenith Dissection Endovascular Stent System

11.1.1 Preparation/Flush

1. Remove yellow-hubbed shipping stylet and remove cannula protector tube (at the handle). 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 emerges from the sideport near the tip of the introduction sheath (Fig. 5). Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock on connecting tube. **NOTE:** Graft flushing solution of heparinized saline is often used.
3. Attach syringe with heparinized saline to the hub on the inner cannula. Flush until fluid exits the distal dilator tip (Fig. 6).
4. Soak sterile gauze pads in saline solution and use to wipe the Flexor Introducer Sheath to activate the hydrophilic coating. Hydrate both sheath and dilator liberally.

11.1.2 Placement

1. Perform angiography at the appropriate level. If using radiopaque markers, adjust position as necessary and repeat angiography.
2. Ensure system has been flushed with heparinized saline (appropriate flush solution), and all air has been removed.
3. Give systemic heparin. Flush all catheters and wet all wire guides with a heparin solution. This should be repeated following each exchange.
4. Remove pigtail flush catheter and leave the sheath and wire guide in place.
5. Introduce the Zenith Dissection Endovascular Stent introduction system over the wire guide through the Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft with Pro-Form Straight Component or Tapered Component and advance until the desired device position is reached. Make sure that the valve assembly of the Zenith Dissection Endovascular Stent sheath docks with the previously placed sheath.

During coaxial introduction of the Zenith Dissection Endovascular Stent Introducer Sheath inside of the Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft with Pro-Form Straight Component or Tapered Component sheath, take care not to inadvertently advance the outer sheath. Dislodgement of the in situ Graft Component can occur.

CAUTION: To avoid twisting the device, never rotate the introduction system during the procedure. Allow the device to conform naturally to the curves and tortuosity of the aorta.

NOTE: The dilator tip will soften at body temperature.

6. Verify wire guide position in the aortic arch. Ensure correct stent position.
7. Ensure that the Captor Hemostatic Valve on the introduction sheath is turned to the open position (Fig. 7a).
8. Just before withdrawing the sheath to deploy the stent, unlock the black cap on the anti-torque device by rotating it counter-clockwise. The anti-torque device is now released from the gray dilator and attached only to the Captor Hemostatic Valve (Fig. 7b).
9. Stabilize the gray positioner (introduction system shaft) and begin withdrawing the sheath until the stent is fully expanded and the valve assembly docks with the control handle.
10. Loosen the safety lock from the green trigger-wire release mechanism. Withdraw the trigger-wire in a continuous movement until the proximal end of the device opens. Do not rotate the green trigger-wire knob (Fig. 8). The distal end is still attached. Continue to withdraw the trigger-wire in a continuous movement until the distal end opens. Withdraw the trigger-wire completely.

As the distal end of the stent is still attached to the introduction system do not move the gray positioner until both ends of the stent are fully released.

NOTE: Check to make sure that the trigger-wire is removed prior to withdrawal of the introduction system.

NOTE: When using the sheath as a conduit through which other devices will be inserted, stabilize the sheath and remove the inner introduction system entirely, leaving sheath and wire guide in position. Remove the anti-torque device from the Captor Hemostatic Valve by twisting and removing it (Fig. 8). Close the Captor Hemostatic Valve by turning it clockwise until it stops. Before any secondary procedure, open the Captor Hemostatic Valve by turning it counter-clockwise until it stops.

11. Remove the introduction system, leaving the wire guide in the graft.

11.2 Final Angiogram

1. Position angiographic catheter just above the level of the endovascular graft. Perform angiography to verify correct positioning. Verify patency of vessels inside the stented area.
2. Repair vessels and close in standard surgical fashion.

12 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP

12.1 General

The long-term performance of this device has not yet been established.

All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and performance of their device. Patients with specific clinical findings (e.g., changes in the structure or position of the device) 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 dissections.

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 2. This schedule continues to be the minimum requirement for patient follow-up and should be maintained even in the absence of clinical symptoms (e.g., pain, numbness, weakness). Patients with specific clinical findings (e.g., 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 and abdominal device radiographs and both contrast and non-contrast CT examinations. If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, thoracic and abdominal device radiographs and non-contrast CT may be used.

- The combination of contrast and non-contrast CT imaging provides information on flow within the false lumen of the dissection, patency, tortuosity, progressive disease, stent-to-vessel apposition, and other morphological changes.

- The thoracic and abdominal device radiographs provide information on device integrity (e.g., stent separation, stent fracture).

Table 2 lists the minimum requirements for imaging follow-up for patients with the Zenith Dissection Endovascular Stent. Patients requiring enhanced follow-up should have interim evaluations.

Table 2 Recommended Imaging Schedule for Endograft Patients

	Angiogram	CT (Contrast and non-contrast)	Thoracic and Abdominal Device Radiographs
Pre-procedure		X ¹	
Procedural	X		
Pre-discharge (within 7 days)		X ²	X
1 month		X ²	X
6 month		X ²	X
12 month (annually thereafter)		X ²	X

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

² If flow persists within the false lumen of the dissection, prompt intervention and additional follow-up post-intervention is recommended.

See Section 12.5, Additional Surveillance and Treatment.

12.2 Contrast and Non-Contrast CT Recommendations

- Film sets should include all sequential images at lowest possible slice thickness (≤ 3 mm). Do NOT perform large slice thickness (> 3 mm) and/or omit consecutive CT images/film sets, as it prevents precise anatomical and device comparisons over time.
- All images should include a scale for each film/image. Images should be arranged no smaller than 20:1 images on 14" x 17" sheets if film is used.
- Both non-contrast and contrast runs are required, with matching or corresponding table positions.

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

Non-contrast and contrast enhanced baseline and follow-up imaging are important for optimal patient surveillance. It is important to follow acceptable imaging protocols during the CT exam. **Table 3** lists examples of acceptable imaging protocols.

Table 3 Acceptable Imaging Protocols

	Non-Contrast	Contrast
IV contrast	No	Yes
Acceptable machines	Spiral capable of > 40 seconds	Spiral capable of > 40 seconds
Injection volume	n/a	150 cc
Injection rate	n/a	> 2.5 cc/sec
Injection mode	n/a	Power
Bolus timing	n/a	Test bolus: SmartPrep, C.A.R.E. or equivalent
Coverage - start	Neck	Proximal to the left subclavian artery
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

12.3 Thoracic and Abdominal Device Radiographs

The following views are required:

- Two films: supine-frontal (AP) and cross-table lateral.
- Record the table-to-film distance and use the same distance at each subsequent examination.
- Middle photo cell should be used to fully penetrate mediastinum and allow visualization of device.

Ensure entire device is captured on each single image format lengthwise. If devices extend into abdomen, additional imaging is required.

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



12.4 MRI Information

Nonclinical testing has demonstrated that the Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft overlapped with the nitinol Zenith Dissection Endovascular Stent (ZDES) is **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with these devices may be safely scanned after placement under the following conditions.

- Static magnetic fields of 1.5 or 3.0 Tesla
- Maximum spatial magnetic gradient of 720 Gauss/cm 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 scanning or less (i.e., per scanning sequence)

Static Magnetic Field

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

MRI-Related Heating

1.5 Tesla Temperature Rise

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

3.0 Tesla Temperature Rise

In nonclinical testing, the Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft overlapped with the Zenith Dissection Endovascular Stent (ZDES) produced a maximum temperature rise of 1.4°C (scaled to an SAR of 2.0 W/kg) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 3.0 Tesla System (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5).

Image Artifact

MR image quality may be compromised if the area of interest is within the lumen or within approximately 80 mm of the position of the Zenith TX2 Dissection Endovascular Graft overlapped with the Zenith Dissection Endovascular Stent (ZDES) as found during nonclinical testing using T1-weighted, spin echo and gradient echo slice sequence in a MR 3.0 Tesla system (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of these devices.

For US Patients Only

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

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

12.5 Additional Surveillance and Treatment

Additional surveillance and possible treatment is recommended for:

- Growth or extension of the false lumen
- Flow in false lumen of the dissection
- Obstruction/compromise of flow to end organs
- Migration
- Inadequate stent-to-vessel apposition

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

13 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 STENT ZENITH® DISSECTION SE ZAVADĚCÍM SYSTÉMEM Z-TRAK® PLUS

- Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat přesně podle pokynů, varování a upozornění, může to mít vážné následky nebo může dojít k poranění pacienta.
- **POZOR:** Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- **POZOR:** Cílem obchodu vnitřního sáčku (včetně zaváděcího systému a endovaskulárního stentu) se dodává sterilní a je pouze pro jednorázové použití.

Tabulka 1 Endovaskulární stent Zenith Dissection

Objednávací číslo Cook	Průměr stentu	Velikost zaváděcího sheathu vnitřní průměr French/ vnější průměr mm	Délka stentu (při nominálním průměru)	Maximální délka stentu (při průměru 20/28 mm)	Délka zaváděcího sheathu
ZDES-36-80	36 mm	16 Fr/6,0 mm	80 mm	91 mm při 20 mm	100 cm
ZDES-36-120	36 mm	16 Fr/6,0 mm	120 mm	136 mm při 20 mm	100 cm
ZDES-36-180	36 mm	16 Fr/6,0 mm	180 mm	201 mm při 20 mm	100 cm
ZDES-46-80	46 mm	16 Fr/6,0 mm	80 mm	93 mm při 28 mm	100 cm
ZDES-46-120	46 mm	16 Fr/6,0 mm	120 mm	137 mm při 28 mm	100 cm
ZDES-46-185	46 mm	16 Fr/6,0 mm	185 mm	208 mm při 28 mm	100 cm

POZNÁMKA: Endovaskulární stent Zenith Dissection se obvykle používá spolu s přímou komponentou nebo kónickou komponentou endovaskulárního grafu Zenith® TX2® Dissection s prvkem Pro-Form, jejichž účelem je ušetření vstupních roztržení. Informace o použití a rozvnutí těchto komponent naleznete v návodu k použití endovaskulárního grafu Zenith TX2 Dissection.

1.2 Endovaskulární stent Zenith Dissection se zaváděcím systémem Z-Trak Plus

Endovaskulární stent Zenith Dissection se dodává nasazený v zaváděcím sheathu 16 French o délce 100 cm, opatřeném na hrotu rentgenokonstrastním proučkem. Zaváděcí systém se rozvíjí postupnou metodou a má integrovanou funkci k provádění nepřetržitě kontroly stentu během celého procesu rozvnutí. Zaváděcí systém umožňuje přesně ovládat polohování zařízení před rozvnutím a v jeho průběhu, až do závěrečného uvolnění. Na zaváděcím systému je na úrovni hemostatického ventilu Captor® upevněno protiotáčecí zařízení, které zamezuje otáčení sedého polohovače ve vztahu k sheathu. Krvácení lze omezovat uvolňováním a utahováním hemostatického ventilu Captor při zavádění přidávných zařízení do sheathu a/nebo vytahování z něj. Všechny zaváděcí systémy obsahují zaváděcí sheathy Flexor, které jsou odolné proti zasmyčkování a mají hydrofilní povlak. Systém používá jednu spoušť uvolňovacího drátu, která uzamkne endovaskulární stent na zaváděcím systému do té doby, než jej lékař uvolní. Zaváděcí systém je kompatibilní s vodícím drátem o velikosti 0,035 palce (0,89 mm) (obr. 2).

2 URČENÉ POUŽITÍ

Endovaskulární stent Zenith Dissection se zaváděcím systémem Z-Trak Plus je indikován pro endovaskulární léčbu pacientů se symptomatickou disekcí aorty distálně od levé podklíčkové artérie (lze jej použít k podpoře delaminovaných segmentů aorty, typických pro disekci), s morfolologickou stavbou cvy vhodné pro endovaskulární reparaci (obr. 3), což zahrnuje:

- adekvátní ilakální/femorální přístup kompatibilní s požadovanými zaváděcími systémy, pokud se používají společně s endovaskulárním grafem Zenith TX2 Dissection s prvkem Pro-Form,

Velikosti zaváděcího systému

Přímá komponenta TX2 22-34 mm	Vnější průměr = 7,7 mm
Přímá komponenta TX2 36-42 mm	Vnější průměr = 8,5 mm
Kónická komponenta TX2 32, 34 mm	Vnější průměr = 7,7 mm
Kónická komponenta TX2 36-42 mm	Vnější průměr = 8,5 mm
Stent Dissection	Vnější průměr = 6,0 mm

- poloměr zakřivení větší než 35 mm po celé délce aorty, která má být ošetřena endovaskulárním stentem Zenith Dissection,
- lokalizovaná angulace je méně než 45 stupňů a
- průměr v místě plánované implantace (při měření od vnější stěny k vnější stěně) v rozsahu max. 38 mm (pravý lumen) až min. 20 mm (celkový průměr aorty).

Endovaskulární stent Zenith Dissection je určený k použití jako distální komponenta k přímé komponentě nebo kónické komponentě endovaskulárního grafu Zenith TX2 Dissection s prvkem Pro-Form k vyzružení delaminovaných segmentů aortální disekce distálně k levé podklíčkové artérii.

Při použití endovaskulárního stentu Zenith Dissection se zaváděcím systémem Z-Trak Plus se musí použít standardní metody zavádění stentů, vodících katetrů, angiografických katetrů a vodících drátů pro přístup do sestupné hrudní aorty.

3 KONTRAINDIKACE

Endovaskulární stent Zenith Dissection se zaváděcím systémem Z-Trak je kontraindikován v následujících případech:

- u pacientů se známou přecitlivlostí nebo alergií na nitrin, polyester nebo zlato,
- u pacientů se systémovou infekcí, u kterých může být zvýšené riziko infekce endovaskulárního stentu.

4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

4.1 Obecné

- Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat přesně podle pokynů, varování a upozornění, může to mít vážné následky nebo může dojít k poranění pacienta.
- Endovaskulární stent Zenith Dissection smí používat výhradně lékaři a operační týmy s odpovídající kvalifikací pro cévní intervenční výkony (katetrizační a chirurgické) a pro použití tohoto zařízení. Specifické požadavky na školení jsou popsány v části 10.1, Školení lékařů.
- Funkčnost tohoto zařízení s dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje po celou dobu jejich života pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich zařízení. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. se změnami struktury nebo polohy zařízení) se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v části 12, POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERACNÍ KONTROLU.
- Po implantaci zařízení se musí u pacientů pravidelně kontrolovat prosakování ve falešném lumeně disekce a změny struktury nebo polohy zařízení. Je nutné provést snímkování nejméně jednou ročně, mimo jiné: 1) radiogramy hrudníku a břicha ke kontrole integrity zařízení (např. zda nepraská stent) a 2) kontrastní a nekontrastní CT k vyšetření průtoků v nepravém lumeně disekce, průchodnosti, vlnitosti, polohy zařízení a vývoje onemocnění. Pokud není možné použít kontrastní látku kvůli renálnímu komplikacím nebo jiným faktorům, je třeba

1 POPIS ZAŘÍZENÍ

1.1 Endovaskulární stent Zenith Dissection

Endovaskulární stent Zenith Dissection je jednodílné zařízení ve tvaru válce sestávající ze samoexpandujících segmentů nitinolového stentu, které jsou sešity polyesterovým vláknem (obr.1). Stenty jsou nekryté, aby nedocházelo k zabílkování dominantní míchy nebo mezižebních artérií a aby bylo možno stentu rozvinit přes odstupy postranních větví, je-li to třeba k ošetření disekce. Endovaskulární stent Zenith Dissection je dostupný v různých délkách (se 4, 6 nebo 8 stentovými segmenty) a ve dvou průměrech (36 mm a 46 mm). Vzhledem k charakteru konstrukce nekryté stentu se bude celková délka zařízení měnit in vivo podle průměru cévy (tabulka 1).

uvažovat o použití jiných zobrazovacích metod (např. TEE, duplexní ultrazvuk, IVUS).

- Endovaskulární stent Zenith Dissection se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nejsou schopni nebo ochotni podstoupit nezbytné předoperační a pooperační zobrazovací vyšetření a implantační studii; viz popis v části 12, POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERACNÍ KONTROLU.
- Po primární endovaskulární reparaci je třeba zvážit možnost provedení další endovaskulární intervence nebo přechodu na standardní otevřenou chirurgickou operaci u pacientů, u nichž se vyskytne pokračující průtok ve falešném lumeně disekce, který může vést k prasknutí. Další intervence je třeba zvážit u pacientů vykazujících zhoršený průtok v cévách prokrvujících orgány.
- Během implantace nebo reintervence musí být vždy v pohotovosti kvalifikovaný operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.
- Ačkoliv to nebylo ve studiích konkrétně vyhodnocováno, mohou intervence, jako je defibrilace, kardioverze nebo CPR, potenciálně změnit polohu zařízení; proto je po nich nutno provést kontrolní snímek potvrzující jeho funkčnost.
- Zavedení endovaskulárního stentgrafu je chirurgický zákrok, při kterém může z různých důvodů dojít ke ztrátě krve, což v nepříliš častých případech vyžaduje intervenci (včetně transfuze) k zamezení nežádoucích následků. Při zákroku je důležité monitorovat rozsah ztráty krve přes hemostatický ventil. Toto je obzvláště relevantní při manipulaci se sedým polohovačem a po ní. Pokud po vyjmutí sedého polohovače dochází k nadměrné ztrátě krve, zavazte možnost zavedení neaplňného tvarovacího balónku nebo dilatátoru zaváděcího systému do ventilu, což omezi průtok.

4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta

- Průměr přístupové cévy (měřený od vnitřní stěny k vnitřní stěně) a její morfologie (vlnitost, okluzivní onemocnění nebo kalcifikace) musí být kompatibilní s technikami cévního přístupu a s příslušným zaváděcím systémem velikosti 20 nebo 22 French, neboť zařízení se obvykle používá spolu s přímou komponentou nebo kónickou komponentou endovaskulárního grafu Zenith TX2 Dissection s prvkem Pro-Form. Cévy se závazným stupněm kalcifikace, okludované, silně vlnité nebo pokryté tromby mohou být kontraindikací k femorálnímu zavedení endovaskulárního grafu a (nebo) stentu a mohou zvyšovat riziko embolizace.
- Klíčové anatomické rysy, které mohou ovlivnit úspěch léčby disekce, zahrnují značnou angulaci (poloměr zakřivení < 35 mm a lokalizovaná angulace > 45 stupňů).
- Endovaskulární stent Zenith Dissection se nedoporučuje používat u pacientů, kteříří silnější kontrastní látky nezbytné pro snímkovací metody při operaci a při kontrolách po operaci.
- Endovaskulární stent Zenith Dissection se nedoporučuje používat u pacientů, jejichž hmotnost nebo velikost by ohrozila nebo znemožnila zobrazovací vyšetření podle nezbytných požadavků.
- Použití tohoto zařízení nebylo hodnoceno u pacientů s poruchami vazivové tkáně.

4.3 Postup implantace

- V průběhu implantace je třeba používat celkovou antikoagulační léčbu podle protokolu nemocnice a podle volby lékaře. Je-li kontraindikován heparin, je nutno použít jiný antikoagulační přípravek.
- Během přípravy a zavádění omezte manipulaci se složenou endoprotézou, aby se snížilo riziko kontaminace a infekce endoprotézy.
- Při vkládání zaváděcího systému udržte polohu vodícího drátu.
- Zaváděcí systém neohýbejte ani nezasmýkujte. Mohlo by dojít k poškození zaváděcího systému a endovaskulárního stentu Zenith Dissection.
- Při manipulaci, zavádění a pozorování endovaskulárního stentu Zenith Dissection v cévním systému vždy používejte skioskopii.
- Použití endovaskulárního stentu Zenith Dissection se zaváděcím systémem Z-Trak Plus vyžaduje podání intravaskulární kontrastní látky. U pacientů s existující renální nedostatečností může existovat zvýšené riziko pooperačního selhání ledvin. Při výkonu je třeba použít co nejméně množství kontrastní látky.
- Při stahování sheathu zpět neposunujte zaváděcí systém vpřed. Mohlo by dojít k převrácení stentu.
- Překrytí obnažených stentů nebo překrytí s přímou komponentou nebo kónickou komponentou endovaskulárního grafu Zenith TX2 Dissection s prvkem Pro-Form je ponecháno na úvaze lékaře provádějícího implantaci. Faktory ovlivňující rozhodování o překrytí, jako je umístění nových vstupů nebo rozšíření falešného lumeny, je nutno posoudit podle individuálních anatomických poměrů pacienta. Překrytí/II se obnažené stenty v komponentě stentgrafu, nesmí zůstat nepřekryta více než jedna polovina částečně překrytého těla obnaženého stentu, aby se zabránilo rozšíření obnaženého stentu.
- Pokud by při distální konec stentu rozvinit v části aorty, která je trychyťového nebo angulovaného tvaru nebo pokud by distální konec stentu měl po rozvnutí kónický tvar, doporučuje se prodloužit ošetřovaný segment distálním směrem a přidat další stent anebo zvolit další zařízení, jehož konec dosáhne až do přímé části aorty. Podobně, pokud bude distální konec stentu rozvinit na úrovni bránice nebo v segmentu přilehlém k odstupu truncus celiacus, a mesenterica superior a/nebo renálních artérií, doporučuje se také prodloužit ošetřovaný segment distálně dalším stentem nebo zvolit další zařízení.
- Použití tvarovacího balónku uvnitř sekce aorty léčné endovaskulárním stentem Zenith Dissection se nedoporučuje.
- Během zákroku nikdy neotáčejte zaváděcím systémem, aby nedošlo ke zkroucení zařízení. Nechte zařízení, aby se přizpůsobilo křivkám a vlnitosti aorty.
- Vyhnete se otáčení nebo zkroucení sedého polohovače vzhledem k sestavě zaváděcího sheathu. Tato činnost může způsobit zapletání nasazeného stentu a

jeho rozvinutí ve zkrouceném stavu, případně neuskutečnění jeho uvolnění ze zaváděcího systému.

- Je-li potřeba zvýšit hemostázu, lze do ventilu Captor umístit nenaplněný tvarovací balónek nebo dilatátor zaváděcího systému.
- Jakmile je sheath vytažen, může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy stentu. Neustále kontrolujte polohu zařízení a podle potřeby proveďte kontrolní angiografie.
- Pokud učíte odpor, nepokračujte v zasouvání vodičích drátu nebo jakékoli součásti zaváděcího systému. Zastavte postup a zjistěte příčinu odporu; mohlo by dojít k poškození cévy, katetru nebo stentu. Zvláště opatrně postupujte ve stenózách, v intravaskulárních trombech a v kalcifikovaných a zkroucených cévních segmentech.
- Při manipulaci s katetry, dráty a sheathy uvnitř disekce postupujte opatrně. Významné narušení může způsobit další poranění nebo uvolnit fragmenty trombu, které mohou způsobit embolizaci v distálních částech těla nebo v mozku.
- Pokud je nezbytná reinstrumentace po umístění stentového zařízení (sekundární intervence), nesmí dojít k poškození zařízení nebo ke změně jeho polohy. Při manipulaci s vodičem drátem skrz umístěný endovaskulární stent Zenith Dissection postupujte opatrně; vodič drát se může do stentu zaplést.
- Dávajte pozor, abyste neposouvali sheath vpřed, dokud je zařízení uvnitř něj. Posouvání sheathu vpřed v této fázi může způsobit nesprávné umístění zařízení.
- Nepokoušejte se stent po částečném nebo úplném rozvinutí zatáhnout zpět do sheathu.



4.4 Informace o vyšetření MRI

Neklinické testy prokázaly, že endovaskulární grafit Zenith TX2 Dissection překrytý nitinolovým endovaskulárním stentem Zenith Dissection (ZDES) je **podmíněně bezpečný při vyšetření MRI** podle metody ASTM F2503. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně snímán v jejich umístění za těchto podmínek:

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

Statické magnetické pole

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

Záhřev způsobený snímáním MRI

Zvýšení teploty při 1,5 tesla

V neklinických testech došlo u endovaskulárního grafitu Zenith TX2 Dissection překrytého s endovaskulárním stentem Zenith Dissection (ZDES) k maximálnímu zvýšení teploty o 1,2 °C (přepočítané na SAR 2,0 W/kg) za 15 minut snímání MRI (tj. za jednu snímávací sekvenci) v MRI systému o 1,5 tesla (Siemens Magnetom, software Numaris/4).

Zvýšení teploty při 3,0 tesla

V neklinických testech došlo u endovaskulárního grafitu Zenith TX2 Dissection překrytého s endovaskulárním stentem Zenith Dissection (ZDES) k maximálnímu zvýšení teploty o 1,4 °C (přepočítané na SAR 2,0 W/kg) za 15 minut snímání MRI (tj. za jednu snímávací sekvenci) v MRI systému o 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5).

Artefakt obrazu

Kvalita snímku MRI může být zhoršena, pokud je oblast zájmu v lumen nebo nebo je ve vzdálenosti blízké do 80 mm od polohy endovaskulárního grafitu Zenith TX2 Dissection překrytého s endovaskulárním stentem Zenith Dissection (ZDES), což bylo potvrzeno neklinickým testováním pomocí T1-váženě, spin echo a gradient echo pulzní sekvence v systému MRI o 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5). Proto může být nutné optimalizovat parametry MRI snímání vzhledem k přítomnosti těchto zařízení.

Pouze pro pacienty v USA

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

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

5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí příhody, ke kterým může dojít nebo které mohou vyžadovat intervenci, mimo jiné patří:

- Amputace
- Aortobronchiální píštěl
- Aortozofageální píštěl
- Arteriovenózní píštěl
- Edém
- Embolizace (mikro a makro) s transienční nebo trvalou ischemií nebo infarktem
- Endoprotéza: nesprávné umístění komponent; neúplné rozvinutí komponent; migrace a/nebo oddělení komponent; prasknutí stěhy; okluze; infekce; prasknutí stentu; koruze stentu; dilatace; eroze a propínání
- Genitourinární komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. ischemie, eroze, píštěl, močová inkontinence, hematurie, infekce)
- Horečka a lokalizovaný zánět
- Impotence
- Infekce v místě disekce, implantátu nebo místa vstupu, včetně abscesu, přechodné horečky a bolesti
- Klaudikace (např. v hýždí nebo v dolní končetině)
- Komplikace související s anestézií a následně doprovodné potíže (například aspirace)
- Komplikace v lymfatickém systému a následně doprovodné potíže (například mízní píštěl, lymfóka)
- Komplikace v místě cévního vstupu včetně infekce, bolesti, hematomu, pseudoaneuryzmatu a arteriovenózní píštěle
- Komplikace v oblasti ledvin s následnými doprovodnými potížemi (např. okluze artérie, toxicita kontrastní látky, renální nedostatečnost nebo selhání)
- Komplikace v oblasti plic a dýchacích cest s následnými doprovodnými potížemi (např. pneumonie, selhání respiračního systému, proloupaná intubace)
- Komplikace v ráně a následně doprovodné potíže (například dehiscence, infekce)

- Krvácení, hematom nebo koagulopatie
- Neurologické lokální nebo celkové komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. mrtvice, transienční ischemická ataka, paraplegie, míšní šok, paraparéza, paralyza)
- Okluze protězy nebo nativní cévy
- Poranění aorty včetně perforace, disekce, krvácení, prasknutí a úmrtí
- Prasknutí aneuryzmatu a úmrtí
- Přechod na otevřenou chirurgickou operaci
- 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, městavné srdeční selhání, hypotenze, hypertenze)
- Stěvní komplikace (například ileus, transienční ischemie, infarkt, nekróza)
- Trombóza artérie nebo žíly nebo pseudoaneuryzma
- Úmrtí
- Vstupní průtok
- Zvětšení aneuryzmatu

6 MOŽNÁ RIZIKA A PŘÍNOŠY

Zařízení je implantabilní endoprotéza určená k vyztužení delaminovaných segmentů disekce aorty a se zakrytím primárního vstupního roztržení ke snížení rizika prasknutí a k ošetření poruch perfuze koncových orgánů.

Související rizika lze rozdělit na rizika související se zařízením (např. ztráta sterility, toxicita, biodegradace zařízení), na rizika související s implantací (např. neúspěšné překročení iliakálních artérií, nesprávné umístění), na rizika související s funkcí zařízení (např. migrace, prasknutí stentu) a na rizika související s onemocněním (např. pokračující průtok ve falešném lumen disekce a/nebo nedostatečná perfuze orgánů). Následná rizika pro pacienta závisí na výskytu a vlivech jednotlivých rizik, která byla zkoumána v mnoha experimentálních a klinických mistech uložení. Rizika související s endovaskulárními reparací se musí porovnat s riziky spojenými s aktuálními alternativními možnostmi léčby disekce sestupné hrudní aorty.

Implantace endovaskulárního stentu Zenith Dissection je pravděpodobně méně invazivní zákrok než otevřená chirurgická operace. Proto lze mezi potenciální klinické přínosy u pacientů léčených pomocí endovaskulárního stentu Zenith Dissection zahrnout vhodnou opravu disekce hrudní aorty s menším rizikem a s méně komplikacemi ve srovnání s otevřenou chirurgickou operací. Pacienti s endovaskulárním stentem Zenith Dissection mohou mít prospěch ze snížení rizika vážných komplikací souvisejících s léčbou, z kratší doby anestézie, ze zkráceného trvání výkonu, ze snížení ztrát krve při výkonu a z menší potřeby krevních produktů. Nejsou známa další možná rizika ani přínosy.

7 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA

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

7.1 Individualizace léčby

Společnost Cook doporučuje provést výběr délek komponent endovaskulárního stentu Zenith Dissection podle popisu v **tabulce 1** tak, aby odpovídaly délce disekce, která má být léčena. Lékař musí mít k dispozici všechny délky 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 prováděných zákroků. U každého pacienta je nutno před použitím endovaskulárního stentu Zenith Dissection pečlivě posoudit rizika a přínosy popsané v **části 6, MOŽNÁ RIZIKA A PŘÍNOŠY**. K dalším aspektům pro posouzení výběru pacienta mimo jiné patří:

- Pacientův věk a očekávaná doba života.
- Doprovodná onemocnění (např. srdeční, plicní nebo renální nedostatečnost před operací, morbidní obezita).
- Velikost pacienta pro otevřenou chirurgickou operaci.
- Riziko prasknutí nebo selhání orgánů ve srovnání s rizikem spojeným s léčbou endovaskulárním stentem Zenith Dissection.
- Schopnost tolerovat celkovou, svodovou nebo lokální anestézii.
- Velikost a morfologie přístupové iliakální/femorální cévy (trombus, kalcifikace a vinutost) musí být kompatibilní s technikami cévního přístupu a příslušným zaváděcího profilu velikosti 20 nebo 22 French, neboť zařízení se obvykle používá spolu s endovaskulárním grafitem Zenith TX2 Dissection s přímou komponentou nebo kónickou komponentou Pro-Form, kromě jiného:
- adekvátní cévy pro iliakální nebo femorální přístup, kompatibilní s potřebnými zaváděcími systémy;
- poloměr zakřivení větší než 35 mm po celé délce aorty, která má být ošetřena endovaskulárním stentem Zenith Dissection;
- lokalizovaná angulace méně než 45 stupňů;
- průměr v místě plánované implantace (při měření od vnější stěny k vnější stěně) v rozsahu max. 38 mm až min. 20 mm;
- konce zařízení nesmí být umístěny v zakřivení < 35 mm s lokalizovanou angulací > 45 stupňů.

Pokud by byl distální konec stentu rozvinut v části aorty, která je trychtýřového nebo angulovaného tvaru nebo pokud by distální konec stentu měl po rozvinutí kónický tvar, doporučuje se prodloužit ošetřovaný segment distálním směrem a přidat další stent nebo zvolit další zařízení, jehož konec dosáhne až do přímé části aorty. Podobně, pokud bude distální konec stentu rozvinut na úrovni bránice nebo v segmentu přilehlém k odstupům trunčů celiacu, a. mesenterica superior a/nebo renálních artérií, doporučuje se také prodloužit ošetřovaný segment distálně dalším stentem nebo zvolit delší zařízení.

Konečně rozhodnutí o léčbě záleží na lékaři a pacientovi.

8 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

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

- rizika a rozdíly mezi endovaskulární reparací a otevřenou chirurgickou operací
- potenciální výhody tradiční otevřené chirurgické operace
- potenciální výhody endovaskulární reparace
- potenciální výhody medikamentózního léčení
- možnost, že po primární endovaskulární reparaci může být nutné provést další intervenci nebo otevřenou chirurgickou operaci disekce.

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

- Funkčnost tohoto zařízení z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje po celou dobu jejich života pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich zařízení. Pacienti se specificky klinicky náležející (např. se změnami struktury nebo polohy zařízení) se musí podrobít důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v **části 12, POKYNY PRO SNÍMÁVÁNÍ A POOPERÁČNÍ 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 konzistentní kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby disekcí 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.

1. Úvod

- Pacient musí být poučen, že úspěšná reparace disekce nezastavuje postup choroby. Stále trvá nebezpečí přidružené degenerace cév.
- Lékař musí každému pacientovi sdělit, že je důležité vyhledat rychlou lékařskou pomoc, pokud pocítí příznaky prasknutí. Prasknutí může být asymptomatické, ale obvykle se manifestuje jako bolest, znečištění nebo slabost nebo, bolest v zádech nebo na hrudi, úporný káseľ, závrate, mdloby, rychlý srdeční tep nebo náhlá slabost.

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. MRI).

9 STAV PŘI DODÁNÍ

Endovaskulární stent Zenith Dissection se dodává sterilizovaný etylenoxidem a nasazený v zaváděčím sheathu 16 French a je balený ve sterilním odtrhovacím obalu. Toto zařízení je určeno k jednorázovému použití. Výrobek nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

- Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na štítku.
- Skladujte na tmavém, chladném a suchém místě.

Endovaskulární stent Zenith Dissection je k dispozici v následujících délkách a průměrech.

POZNÁMKA: Délka zařízení se mění podle průměru cévy (**tabulka 1**).

POZNÁMKA: Nasazený stent je stlačen podélně. Pohyb aplikovaný na polohovač při vysouvání stentu ze sheathu může umožnit prodloužení rozvinutého stentu.

10 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ

10.1 Školení lékaři

Znalost výrobní řady zařízení Zenith® je přínosem.

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

POZOR: Endovaskulární stent Zenith Dissection smí používat výhradně lékaři a operační týmy s odpovídající kvalifikací pro cévní intervenční výkony (endovaskulární a chirurgické) a pro použití tohoto zařízení. Doporučené požadavky na znalosti a zkušenosti lékařů používajících endovaskulární stent Zenith Dissection jsou uvedeny níže.

Výběr pacientů:

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

Souhrn operatérských zkušeností multidisciplinárního týmu:

- Technika přístupu, arteriotomie a reparace nebo bypassu femorálních a brachiálních arterií
- Techniky perkutánního přístupu a uzavření
- Ovládání neselektivních a selektivních vodičích drátů a katetrů
- Interpretace skioskopických 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

10.2 Kontrola před použitím

• 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.

10.3 Doporučený materiál (není součástí dodávky endovaskulárního stentu Zenith Dissection)

- Endovaskulární grafit Zenith TX2 Dissection s prvkem Pro-Form
- Skiaskop s funkcemi pro digitální angiografii (rameno C nebo pevná jednotka)
- Kontrastní látka
- Injektor
- Střikačka
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Sterilní gázové polštářky
- Extra tuhý vodič drát 0,035 palce (0,89 mm) o délce 260/300 cm, např.:
 - Extra tuhé vodič dráty Cook Lunderquist™ s dvojným zakřivením (LESDC)
 - Extra tuhé vodič dráty Cook Lunderquist (LES)
- Standardní vodič drát 0,035 palce (0,89 mm); například:
 - Vodič dráty Cook 0,035 palce (0,89 mm)
 - Vodič dráty Cook Bentonson 0,035 palce (0,89 mm)
 - Vodič dráty Cook Nimble®
- Zaváděcí sady; například:
 - Zaváděcí sady Cook Check-Flo®
- Měřicí katetry; například:
 - Centimetrové měřicí katetry Cook Aurosus®
- Angiografické katetry s rentgenkontrastními značkami, např.:
 - Angiografické katetry Cook s hrotem Beacon®
 - Katetry Cook Royal Flush s hrotem Beacon®
- Přístupové jehly; například:
 - Jehly Cook pro punkci jedné stěny cévy

10.4 Pokyny k volbě délky zařízení

Výběr délky je nutno provést na základě výsledků před implantací, s ohledem na to, že délka zařízení se mění podle průměru cévy a že komponenty se mohou překrývat a také s ohledem na stupeň vinutosti.

10.5 Pokyny k volbě průměru zařízení

Endovaskulární stent Zenith Dissection je určen k použití jako distální komponenta v kombinaci s endovaskulárním grafem Zenith TX2 Dissection s prvkem Pro-Form. Proto se musí průměr endovaskulárního stentu Zenith Dissection vybrat s ohledem na distální průměr endovaskulárního grafu Zenith TX2 Dissection s prvkem Pro-Form. Stent o průměru 36 mm je určen k použití z distálními grafy o průměru od 22 do 34 mm. Komponenta o průměru 46 mm je určena k použití s distálními grafy o průměru od 36 do 42 mm. Volbu průměru stentu mohou ovlivnit další faktory.

11 POKYNY K POUŽITÍ

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

Rozhodující činitele před implantací

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

1. Volba femorální arterie k zavedení zaváděcího systému (zaváděcích systémů).
2. Angulace aorty, aneuryzmatu (je-li přítomno) a iliakálních arterií.

3. Vlastnosti míst implantace (např. angulace).
4. Průměry v místech implantace.

Příprava zařízení

Pokyny pro rozvinutí endovaskulárního grafu Zenith TX2 Dissection s přímkou komponentou nebo kónickou komponentou Pro-Form vyhledejte v návodu k použití endovaskulárního grafu Zenith TX2 Dissection s prvkem Pro-Form. **Sheath a vodič drát přímé komponenty nebo zkosené komponenty endovaskulárního grafu Zenith TX2 Dissection s prvkem Pro-Form ponechte na místě, protože zaváděč endovaskulárního stentu Zenith Dissection se zavádí koaxiálně skrz ně.** Vnitřní průměr zaváděcího sheathu s přímkou komponentou nebo kónickou komponentou endovaskulárního grafu Zenith TX2 Dissection umožní zavedení zaváděcího sheathu endovaskulárního stentu Zenith Dissection.

11.1 Systém endovaskulárního stentu Zenith Dissection

11.1.1 Příprava/propláchnutí

1. Odstraňte transportní stylt se žlutým ústím a sejměte ochrannou trubičku kanyly (u rukojeti). Sejměte sheath Peel-Away® ze zadní strany sestavy ventilu (**obr. 4**).
2. Zvedněte distální hrot systému a propláchněte systém přes hemostatický ventil tak, až začne kapalina vytékat z bočního portu v blízkosti hrotu zaváděcího sheathu (**obr. 5**). Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do zařízení. Nástřik ukončete a zavřete uzavírací kohout na přípojné hadičce. **POZNÁMKA:** Často používaným roztokem k proplachování grafu je heparinizovaný fyziologický roztok.
3. K ústí vnitřní kanyly připojte střikačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne roztok vytékat 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.

11.1.2 Umístění

1. Proveďte angiografii na odpovídající úrovni. Používáte-li rentgenkontrastní značky, nastavte podle potřeby polohu a opakujte angiografii.
2. Zajistěte propláchnutí systému heparinizovaným fyziologickým roztokem (příslušným proplachovacím roztokem) a odstranění veškerého vzduchu.
3. Podejte celkové heparin. Propláchněte všechny katetry a navlhčete všechny vodič dráty roztokem heparinu. To se musí opakovat po každé výměně.
4. Vyjměte pigtailový proplachovací katetr a sheath a vodič drát ponechte na místě.
5. Zaveďte zaváděcí systém endovaskulárního stentu Zenith Dissection po vodičím drátu skrz přímkou komponentu nebo kónickou komponentu endovaskulárního grafu Zenith TX2 Dissection s prvkem Pro-Form a posunujte ho vpřed, až dosáhnete požadované polohy zařízení. Zkontrolujte, zda je ventilová sestava sheathu endovaskulárního stentu Zenith Dissection aretována v dřívě umístěném sheathu.

Při koaxiálním zavádění zaváděcího sheathu endovaskulárního stentu Zenith Dissection dovnitř sheathu přímé komponenty nebo zkosené komponenty endovaskulárního grafu Zenith TX2 Dissection s prvkem Pro-Form dvejte pozor, aby nedošlo k náhodnému posunutí vnějšího sheathu vpřed. Mohlo by dojít k uvolnění komponenty grafu in situ.

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

POZNÁMKA: Hrot dilatátoru při tělesné teplotě změkne.

6. Zkontrolujte polohu vodičích drátů v aortálním oblouku. Zajistěte správnou polohu stentu.
7. Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu v otevřené poloze (**obr. 7a**).
8. Těsně před stažením sheathu zpět a rozvinutím stentu otočte černý uzávěr na protiotáčecí zařízení proti směru hodinových ručiček a odemkněte jej. Protiotáčecí zařízení je nyní uvolněno od šedého dilatátoru a je fixováno pouze k hemostatickému ventilu Captor (**obr. 7b**).
9. Stabilizujte šedý polohovač (dírk zaváděcího systému) a začněte vytahovat sheath tak, až je stent úplně expandovaný a sestava ventilu se aretuje do ovládací rukojeti.
10. Uvolněte pojistku zelené spouště uvolňovacího drátu. Stahujte uvolňovací drát nepřetržitým pohybem zpět, až se otevře proximální konec zařízení. Neotáčejte zeleným knoflíkem uvolňovacího drátu (**obr. 8**). Distální konec je nadále fixován. Nepřetržitým pohybem pokračujte ve stahování uvolňovacího drátu zpět, až se otevře distální konec. Uvolňovací drát úplně vytáhněte. Protože distální konec stentu je stále fixován na zaváděcím systému, nehybujte šedým polohovačem, dokud nebudou oba konce stentu zcela uvolněny.

POZNÁMKA: Před vytažením zaváděcího systému se ujistěte, že je vytažen uvolňovací drát.

POZNÁMKA: Při používání sheathu jako vodiče, skrz který se budou zavádět další zařízení, musíte sheath stabilizovat, zcela vyjmout vnitřní zaváděcí systém a ponechat sheath a vodič drát na místě. Vyjměte protiotáčecí zařízení z hemostatického ventilu Captor tak, že je otočíte a vytáhněte (**obr. 8**). Zavřete hemostatický ventil Captor otočením po směru hodinových ručiček až na doraz. Před jakýmkoli sekundárním výkonem otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček až na doraz.

11. Odstraňte zaváděcí systém a ponechte vodič drát v grafu.

11.2 Finální angiogram

1. Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň endovaskulárního grafu. Angiograficky ověřte správné umístění. Zkontrolujte průchodnost cév uvnitř stentované oblasti.

2. Sejšte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

12 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU

12.1 Obecně

Funkčnost tohoto zařízení z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna.

Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje po celou dobu jejich života pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich zařízení. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. se změnami struktury nebo polohy zařízení) 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 konzistentní kontrolny jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby disekci hrudní aorty. Lékař musí vyhodnotit každého pacienta individuálně a předepsat následné kontroly podle potřeb a okolností konkrétního pacienta. Doporučený plán zobrazovacích vyšetření uvádí **tabulka 2**. Tento plán představuje minimální požadavky na následná kontrolní vyšetření pacienta a má se dodržovat i v případě asymptomatického průběhu (např. při nepřítomnosti bolesti, znečištění a slabosti). Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. se změnami struktury nebo polohy stentgrafu) se musí podrobit kontrolním vyšetřením v kratších intervalech.

Každoroční snímkovací vyšetření má zahrnovat radiogramy hrudníku a břicha a kontrastní i nekontrastní CT vyšetření. Pokud ledvinové komplikace nebo jiné faktory vylučují použití kontrastních médií, je možné provést radiogramy hrudníku a břicha a nekontrastní CT.

- Kombinace kontrastního a nekontrastního CT poskytuje informace o průtoku ve falešném lumenú disekce, průchodnosti, vinutosti, progresi onemocnění, apozici stentu vůči cévě a dalších morfologických změnách.
- Rentgenové snímky zařízení v hrudníku a břiše poskytují informace o integritě zařízení (např. zda nedošlo k oddělení nebo prasknutí stentu).

Tabulka 2 uvádí seznam minimálních požadavků na kontrolní zobrazovací vyšetření pacientů s endovaskulárním stentem Zenith Dissection. U pacientů, u kterých je nutná důkladnější kontrola, se musí provádět častější vyhodnocení.

Tabulka 2 Doporučený plán zobrazovacích vyšetření pro pacienty s endograftem

	Angiogram	CT (kontrastní a nekontrastní)	Radiogramy hrudníku a břicha
Před výkonem		X ¹	
V průběhu výkonu	X		
Před propuštěním (do 7 dnů)		X ²	X
Po 1 měsíci		X ²	X
Po 6 měsících		X ²	X
Po 12 měsících (později jednou ročně)		X ²	X

¹ Snímkování je nutno provést do 6 měsíců před výkonem.

² Pokud přetrvává průtok ve falešném lumenú disekce, doporučuje se promptní intervence a po ní další kontrola.

Viz část 12.5, Další sledování a léčba.

12.2 Doporučení pro kontrastní a nekontrastní CT

- Sady filmů musí zahrnovat všechny sekvenční snímky s nejmenší možnou tloušťkou řezu (≤ 3 mm). NEPROVÁDEJTE snímky s velkou tloušťkou vrstvy (> 3 mm) a nevynechávejte sady sekvenčních CT snímků/filmů, znemožnilo by to přesné srovnání anatomických poměrů a zařízení v průběhu času.
- Všechny snímky musí obsahovat měřítko pro každý film/snímek. Obrazy musí být uspořádány v měřítku min. 20:1 na arších 14 x 17 palců, pokud se používá film.
- Je zapotřebí pořídít snímky s použitím kontrastní látky i bez použití kontrastní látky, se shodnou nebo odpovídající polohou stolu.

- Tloušťka vrstvy a interval snímků bez kontrastní látky a po jejím podání musí být stejné.
- NEMĚŇTE orientaci pacienta ani referenčních bodů mezi nekontrastním a kontrastním vyšetřením.

Snímky s použitím kontrastní látky a bez použití kontrastní látky z počátku léčby a při následných kontrolách jsou důležité pro optimální sledování pacientova stavu. Při vyšetření CT je nutné postupovat podle přijatelných protokolů snímkování. **Tabulka 3** uvádí příklady přijatelných protokolů snímkování.

Tabulka 3 Přijatelné protokoly snímkování

	Bez kontrastní látky	S kontrastní látkou
IV kontrastní látka	Ne	Ano
Akceptovatelné přístroje	Spirální s možností > 40 s	Spirální s možností > 40 s
Objem injekce	Nevztahuje se	150 ml
Rychlost injekce	Nevztahuje se	$> 2,5$ ml/s
Režim injekce	Nevztahuje se	Tlakový
Načasování bolusu	Nevztahuje se	Testovací bolus: SmartPrep, C.A.R.E. nebo ekvivalent
Pokrytí – začátek	Krček	Proximálně od levé podklíčkové artérie
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

12.3 Radiogramy hrudníku a břicha

Požadují se následující snímky:

- Dvě projekce: supináčn frontální (AP) a příčná laterální.
- Zaznamenejte vzdálenost od stolu k filmu a použijte stejnou vzdálenost při každém dalším vyšetření.
- Střední fotozubku je nutno použít k úplnému proniknutí přes mediastinum a k vizualizaci zařízení.

Zajistíte, aby byl celý implantát zachycen na každém jednotlivém snímku v podlé orientaci. Pokud zařízení zasahují do břicha, je zapotřebí další zobrazovací vyšetření.

Existují-li jakékoli pochybnosti ohledně integrity zařízení (např. zlomení stentu), doporučuje se použít zvětšené projekce. Ošetřující lékař musí na snímcích vyhodnotit integritu zařízení (celou délku zařízení) za použití zvětšovacího skla s 2-4násobným zvětšením.



12.4 Informace o vyšetření MRI

Neklinické testy prokázaly, že endovaskulární grafit Zenith TX2 Dissection překrytý nitinolovým endovaskulárním stentem Zenith Dissection (ZDES) je **podmíněně bezpečný při vyšetření MRI** podle metody ASTM F2503. Pacient s těmito zařízeními může být bezpečně snímán na jejich umístění za těchto podmínek:

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

Statické magnetické pole

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

Záhřev způsobený snímkováním MRI

Zvýšení teploty při 1,5 tesla

V neklinických testech došlo u endovaskulárního grafitu Zenith TX2 Dissection překrytého s endovaskulárním stentem Zenith Dissection (ZDES) k maximálnímu zvýšení teploty o 1,2 °C (přepočítané na SAR 2,0 W/kg) za 15 minut snímkování MRI (tj. za jednu snímkovací sekvenci) v MRI systému o 1,5 tesla (Siemens Magnetom, software Numaris/4).

Zvýšení teploty při 3,0 tesla

V neklinických testech došlo u endovaskulárního grafitu Zenith TX2 Dissection překrytého s endovaskulárním stentem Zenith Dissection (ZDES) k maximálnímu zvýšení teploty o 1,4 °C (přepočítané na SAR 2,0 W/kg) za 15 minut snímkování MRI (tj. za jednu snímkovací sekvenci) v MRI systému o 3,0 tesla (General Electric Excite, HDX, software 14X.M5).

Artefakt obrazu

Kvalita snímku MRI může být zhoršena, pokud je oblast zájmu v lumenú nebo je ve vzdálenosti přibližně do 80 mm od polohy endovaskulárního grafitu Zenith TX2 Dissection překrytého s endovaskulárním stentem Zenith Dissection (ZDES), což bylo potvrzeno neklinickým testováním pomocí T1-váženého, spin echo a gradient echo pulzní sekvence v systému MRI o 3,0 tesla (General Electric Excite, HDX, software 14X.M5). Proto může být nutné optimalizovat parametry MRI snímkování vzhledem k přítomnosti těchto zařízení.

Pouze pro pacienty v USA

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

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

12.5 Další sledování a léčba

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

- Růst a rozšiřování falešného lumenu
- Průtok ve falešném lumenú disekce
- Obstrukce/omezení průtoku do konců orgánů
- Migrace
- Neadekvátní apozice stentu vůči cévě

Při zvažování opakované intervence nebo přechodu na otevřenou chirurgickou operaci musí ošetřující lékař posoudit doprovozní 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.

13 REFERENCE

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

ZENITH® DISSEKTION ENDOVASKULÆR STENT MED Z-TRAK® PLUS INDFØRINGSYSTEMET

- Læs alle instruktioner omhyggeligt. Hvis instruktionerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges nøje, kan det få alvorlige konsekvenser eller medføre personskaade på patienten.
- FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på anmodning af en læge.
- FORSIGTIG:** Hele indholdet af den indvendige pose (inklusive indførsings-systemet og den endovaskulære stent) leveres steril, kun til engangsbrug.

Tablet 1 Zenith Dissection endovaskulær stent

Cook bestillingsnummer	Stentdiameter	Introducersheathstørrelse indv. dia. Fr/udv. dia. mm	Stentlængde (ved nominal diameter)	Maksimal stentlængde (ved 20/28 mm diameter)	Længde på indførsingsheath
ZDES-36-80	36 mm	16 Fr/6,0 mm	80 mm	91 mm ved 20 mm	100 cm
ZDES-36-120	36 mm	16 Fr/6,0 mm	120 mm	136 mm ved 20 mm	100 cm
ZDES-36-180	36 mm	16 Fr/6,0 mm	180 mm	201 mm ved 20 mm	100 cm
ZDES-46-80	46 mm	16 Fr/6,0 mm	80 mm	93 mm ved 28 mm	100 cm
ZDES-46-120	46 mm	16 Fr/6,0 mm	120 mm	137 mm ved 28 mm	100 cm
ZDES-46-185	46 mm	16 Fr/6,0 mm	185 mm	208 mm ved 28 mm	100 cm

BEMÆRK: Zenith Dissection endovaskulær stent bruges typisk sammen med Zenith® TX2® Dissection endovaskulær stent med Pro-Form lige komponent eller konusformet komponent, som har til formål at forsegle en/ flere adgangsrufter. Jævnfør brugsanvisningen til Zenith TX2 Dissection endovaskulær protese for oplysninger om anvendelse og anlæggelse af disse komponenter.

1.2 Zenith Dissection endovaskulær stent med Z-Trak Plus indførsingsystemet

Zenith Dissection endovaskulær stent leveres monteret i en 16 French indførsingsheath, som er 100 cm lang og har en røntgenfast markering på spidsen. Indførsingsystemet er udstyret med en sekventiel anlægelsesmetode med indbyggede funktioner til at give kontinuerlig kontrol over stenten under hele anlægelsesproceduren. Indførsingsystemet muliggør præcis positionering af produktet inden og under anlæggelsen indtil dets endelige frigørelse. Der er monteret et antimomenthåndtag på indførsingsystemet på niveau med Captor® hæmostaseventilen, sådan at den grå positioneringsanordning ikke drejes i forhold til sheathen. Captor hæmostaseventilen kan løsnes eller strammes for at opnå yderligere hæmostase under indføring og/eller fjernelse af hjælpeprodukter ind i og ud af sheathen. Alle indførsingsystemer er udstyret med Flexor indførsingsheaths, som modstår knæddannelse og har en hydrofil coating. Systemet bruger en udløsningsmekanisme med enkel udløser-wire til at fastgøre den endovaskulære protese på indførsingsystemet, indtil den frigøres af lægen. Indførsingsystemet er kompatibelt med en kateterleder i størrelsen 0,035 tomme (0,89 mm) (Fig. 2).

2 TILSIGTET ANVENDELSE

Zenith Dissection endovaskulær stent med Z-Trak Plus indførsingsystemet er indiceret til endovaskulær behandling af patienter med symptomatisk aortadissection distalt for venstre a. subclavia (kan bruges til at stabilisere delaminerede dele af aorta, der er typiske for dissection) med vaskulær morfologi egnet til endovaskulær reparation (Fig. 3), herunder:

- Tilstrækkelig iliac/femoral adgang, der er kompatibel med det påkrævede indførsingsystem, når det bruges sammen med Zenith TX2 Dissection endovaskulær protese med Pro-Form.

Indførsingsystemstørrelser

TX2 lige komponent 22-34 mm	Udv. dia. = 7,7 mm
TX2 lige komponent 36-42 mm	Udv. dia. = 8,5 mm
TX2 konusformet komponent 32, 34 mm	Udv. dia. = 7,7 mm
TX2 konusformet komponent 36-42 mm	Udv. dia. = 8,5 mm
Dissection stent	Udv. dia. = 6,0 mm

- En kurveradius på mere end 35 mm langs hele den længde af aorta, der skal behandles med Zenith Dissection endovaskulær stenten.
- Lokaliseret vinkling under 45 grader.
- Diameter på det tilsligede implantationssted (målt fra ydre væg til ydre væg) på højst 38 mm (sand lumen) og mindst 20 mm (samlet aortadiameter).

Zenith Dissection endovaskulær stent er beregnet til brug som en distal komponent til en Zenith TX2 Dissection endovaskulær protese med Pro-Form lige komponent eller konusformet komponent for at stabilisere delaminerede segmenter af aortadissectionen distalt for venstre a. subclavia.

Der skal anvendes standard teknikker til placering af descendingene torakale arterielle adgangsheaths, styrekatetre, angiografikatte og kateterledere ved brug af Zenith Dissection endovaskulær stent med Z-Trak Plus indførsingsystemet.

3 KONTRAINDIKATIONER

Zenith Dissection endovaskulær stent med Z-Trak indførsingsystemet er kontraindiceret hos:

- Patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for nitinol, polyester eller guld.
- Patienter med en systemisk infektion, som måske har øget risiko for endovaskulær stentinfektion.

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generelt

- Læs alle instruktioner omhyggeligt. Hvis instruktionerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges nøje, kan det få alvorlige konsekvenser eller medføre personskaade på patienten.
- Zenith Dissection endovaskulær stent 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 10.1, Lægeuddannelse**.
- Dette produkts performance på lang sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbredstilstand og ydeevnen af deres produkt. Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. ændringer i produktets struktur eller position) skal følges nøje. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **Afsnit 12, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**.
- Efter placering af produktet skal patienter monitoreres regelmæssigt for flow i den falske lumen af dissectionen, eller for ændringer i produktets struktur eller position. Der skal som minimum udføres årlig billeddiagnostik, herunder: 1) røntgen af thorakalt og abdominalt udføres for at undersøge produktets integritet (f.eks. stentfraktur) og 2) CT med eller uden kontrast for at undersøge flow i dissectionens falske lumen, åbenhed, snoninger, produktposition og progressiv

1 PRODUKTBEKRIVELSE

1.1 Zenith Dissection endovaskulær stent

Zenith Dissection endovaskulær stenten er et cylindrisk produkt i ét stykke, der er fremstillet af selvekspanderende nitinolstentsegmenter, der er sammensat med polyesterur (Fig. 1). Stentene er udkædet for at undgå blokering af rygmarvens dominante interkostalarterier og muliggøre anlæggelse af stents på tværs af udspinget af grenkar, sådan at dissectionen kan behandles. Zenith Dissection endovaskulær stenten er tilgængelig i flere længder (4, 6 eller 8 stentsegmenter) og i to diametre (36 mm og 46 mm). Den samlede produktlængde vil variere in vivo med kardiameteren som følge af designet af den udkædede stent (Tablet 1).

sygdom. Hvis nyrekomplikationer eller andre faktorer udelukker anvendelsen af kontrastmiddel, skal det overvejes at bruge andre scanningsmodaliteter (f.eks. TE, duplex ultralyd, IVUS).

- Brugen af Zenith Dissection endovaskulær stent frarådes hos patienter, der ikke er i stand til, eller ikke har samarbejdsvilje til, at få foretaget de nødvendige præoperative og postoperative billeddiagnostiske og implantationsundersøgelser, der er beskrevet i **Afsnit 12, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**.
- Efter den indledende endovaskulære reparation kan yderligere endovaskulære interventioner eller konvertering til standard åben kirurgisk reparation overvejes for patienter, der oplever fortsat flow i dissectionens falske lumen, som kan medføre urter. Yderligere intervention skal overvejes for patienter, der har kompromitteret flow i organkarret.
- 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.
- Interventioner som f.eks. defibrillation, kardioversion eller HLR kan, selvom de ikke specifikt er blevet evalueret i undersøgelser, have potentiale for at forstyrre produktets position og skal følges med billeddiagnostik for at bekræfte, at produktet fortsat fungerer.
- Implantation af en endovaskulær stent er en kirurgisk procedure, og der kan af forskellige årsager forekomme blodtab, som i sjældne tilfælde kræver intervention (herunder transfusion) for at forhindre negative resultater. Det er vigtigt at overvåge blodtabet fra hæmostaseventilen under hele proceduren, men det er særligt relevant under og efter manipulering af den grå positioneringsanordning. Hvis der er overdrevent blodtab, når den grå positioneringsanordning er blevet fjernet, skal det overvejes at bringe en ikke-inflateret formlingsballon eller en dilatator til indførsingsystemet inden i ventilen, så flowet begrænses.

4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning

- Adgangskarrets diameter (målt fra indre væg til indre væg) og morfologi (snoning, okklusiv sygdom og/eller forkalkning) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og et indførsingsystem i størrelsen 20 eller 22 French, da produktet typisk bruges sammen med Zenith TX2 Dissection endovaskulær protese med Pro-Form lige komponent eller konusformet komponent. Kar med signifikant forkalkning, okklusion, snoning eller med vægtromber, kan udelukke femoral indføring af den endovaskulære protese og/eller stent og kan øge risikoen for emboli.
- Vigtige anatomiske elementer, der kan påvirke vellykket behandling af dissection inkluderer kraftig vinkling (kurveradius på <35 mm og lokaliseret vinkling >45 grader).
- Brugen af Zenith Dissection endovaskulær stent frarådes hos patienter, som ikke kan tåle de kontrastmidler, der er nødvendige ved intraoperativ og postoperativ billeddiagnostisk opfølgning.
- Brugen af Zenith Dissection endovaskulær stent frarådes hos patienter, hvis vægt eller størrelse kunne kompromittere eller forhindre de nødvendige billeddiagnostiske krav.
- Patienter med bindevævssygdomme er ikke blevet evalueret.

4.3 Implantationsprocedure

- Der skal anvendes systemisk antikoagulation under implantationsproceduren på grundlag af hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, skal der bruges en alternativ antikoagulant.
- Minimér håndteringen af den komprimerede endoprotese under klargøringen og indføringen for at nedsætte risikoen for kontaminering og infektion af endoprotosen.
- Oprethold kateterlederens position under indføring af indførsingsystemet.
- Indførsingsystemet må ikke bøjes eller knækkes. Dette kan forårsage beskadigelse af indførsingsystemet og Zenith Dissection endovaskulær stent.
- Anvend altid gennemlysning til vejledning, indføring og observation af Zenith Dissection endovaskulær stent i vaskulaturen.
- Brugen af Zenith Dissection endovaskulær stent med Z-Trak Plus indførsingsystemet kræver administration af intravaskulær kontrast. Patienter med præeksisterende nyreinsufficiens kan have en øget risiko for postoperativ nyresvigt. Det skal tilstræbes at begrænse mængden af kontrastmiddel anvendt under proceduren.
- Når sheathen trækkes tilbage, må indførsingsystemet ikke føres frem. Dette kan få stenten til at blive inverteret.
- Overlappning af en/ flere udkædede stents eller overlappning med Zenith TX2 Dissection endovaskulær protese med Pro-Form lige komponent eller konusformet komponent er en beslutning, der påvirker den behandlingsansvarlige læge. Faktorer, der påvirker beslutningen om at overlappes eller ej, f.eks. re-adgangssteder eller ekspanderet falsk lumen, skal vurderes iht. den individuelle patients anatomi. Når den bare stent overlappes inden for stentprotekomponenten, må højst halvdelen af en delvist overlappet bar stent forblive udkædet, for at forhindre at den bare stent bliver udkædet.
- Hvis stentens distale ende vil blive anlagt i en tragtomter eller vinklet del af aorta, eller hvis stentens distale ende forekommer konusformet ved anlæggelse, anbefales det at forlænge det behandlede segment distalt med en ekstra stent, eller vælge et længere produkt, sådan at det ender på en lige del af aorta. Hvis stentens distale ende på lignende vis vil blive anlagt på niveau med diaphragma, eller i et segment stødende op til udspinget af truncus celiacus, a. mesenterica superior og/eller nyrearterier, anbefales det ligeledes at forlænge det behandlede segment distalt med en ekstra stent eller vælge et længere produkt.
- Det frarådes at bruge en formlingsballon inden i en del af aorta, der er behandlet med Zenith Dissection endovaskulær stent.

- Drej aldrig indføringsystemet under proceduren, så drejning af produktet undgås. Lad produktet følge aortas kurver og snoninger naturligt.
- Undgå at rotere eller dreje den grå positioneringsanordning imod indføringshealthssamlingen. Dette kan forårsage, at den monterede stent vikles ind og anlægges fordrejet eller ikke frigøres fra indføringsystemet.
- Hvis det er nødvendigt for at øge hæmostase, kan en ikke-inflateret formningsballon eller en indføringsystemdilator anbringes i Captor ventilen.
- Når sheathen trækkes tilbage, kan anatomien og stentens position blive ændret. Monitorér produktets position konstant, og udfør angiografi for at kontrollere positionen efter behov.
- 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 stent. Udvis særlig forsigtighed i områder med stenoser, intravaskulær trombose eller i forkalkede eller snirklede kar.
- Vær forsigtig ved manipulering af katetre, kateterledere og sheaths i en dissektion. Signifikante forstyrrelser kan forårsage yderligere skade eller løsrive trombefragmenter, hvilket kan forårsage distal eller cerebral emboli.
- Undgå at beskadige produktet eller at forstyrre positioneringen af produktet efter anælgelse i tilfælde af, at yderligere brug af kirurgiske instrumenter (sekundær intervention) til stenten er nødvendig. Udvis forsigtighed ved manipulering af en kateterleder gennem en Zenith Dissektion endovaskulær stent in situ; kateterlederen kan blive viklet ind i stenten.
- Undgå at fremføre sheathen, når produktet stadig sidder i den. Hvis sheathen føres frem på dette stadie, kan det medføre, at produktet placeres forkert.
- Forsøg ikke at føre stenten tilbage i sheathen efter delvis eller fuldstændig anlæggelse.



4.4 Information om MR-scanning

Ikke-kliniske tests har vist, at Zenith TX2 Dissektion endovaskulær protese overlapper med Zenith Dissektion endovaskulær stent (ZDES) af nitalin er **MR Conditional** i henhold til ASTM F2503. En patient med disse produkter kan scannes sikkert efter anlæggelsen under følgende forhold:

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

Statisk magnetisk felt

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

Opvarmning forbundet med MR-scanning

1,5 tesla temperaturstigning

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

3,0 tesla temperaturstigning

I ikke-kliniske tests forårsagede Zenith TX2 Dissektion endovaskulær protese overlappet med Zenith Dissektion endovaskulær stent (ZDES) en temperaturstigning på højst 1,4 °C (skaleret til en SAR på 2,0 W/kg) i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. for én scanningssekvens), der udføres i et MR 3,0 tesla-system (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5).

Billedartefakt

MR-billedets kvalitet kan være kompromitteret, hvis interesseområdet er inde i lumen eller inden for ca. 80 mm af stedet, hvor Zenith TX2 Dissektion endovaskulær stent overlappede med Zenith Dissektion endovaskulær stent (ZDES), som fundet under ikke-kliniske tests ved brug af T1-vægtet, spinekk og gradientekko pulsskvens i et 3,0 tesla MR-system (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5). Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-billedparametrene af hensyn til tilstedeværelsen af disse produkter.

Gælder kun patienter i USA

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

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

5 MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

- Adgangsflow
- Amputation
- Aneurisemeforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Anæstetiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspiration)
- Aortaskade, herunder perforering, dissektion, blødning, ruptur og død
- Aortobronkial fistel
- Aortoosofageal fistel
- Arterie- eller venetrombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hæmatom eller koagulopati
- Claudicatio (f.eks. balde, underekstremitet)
- Død
- Emboli (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskæmi eller infarkt
- Endoprotese: ukorrekt anlæggelse af komponent, ufuldstændig anlæggelse af komponent, komponentmigration og/eller adskillelse, brud på sutur, okklusion, infektion, stentfraktur, rust på stent, dilatation, erosion og punktur
- Feber og lokaliseret inflammation
- Hjertekomplikationer og efterfølgende relaterede komplikationer (f.eks. arytmier, tamponade, myokardieinfarkt, kongestiv hjerteinsufficiens, hypotension, hypertension)
- Impotens

- Infektion af dissektionen, produktet eller adgangsstedet, herunder abscesdannelse, transitorisk feber og smerte
- Karspasmie eller kartraume (f.eks. iliofemoral kardiasektion, blødning, ruptur, død)
- Kirurgisk konvertering til åben reparation
- Komplikationer ved vaskulært adgangssted, herunder infektion, smerte, hæmatom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Leversvigt
- Lymfatiske komplikationer og efterfølgende relaterede komplikationer (f.eks. lymfefistel, lymfocele)
- Neurologiske lokale eller systemiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. apopleksi, transitorisk iskæmisk attack (TIA), paraplegi, spinalshock, paraparese, paralyse)
- Nyrekomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arteriookklusion, kontraststoksicitet, insufficiens, svigt)
- Okklusion af produktet efter oprindeligt kar
- Pulmonale/respirationskomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, respirationsvigt, langvarig intubation)
- Sårkomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. sårruptur, infektion)
- Tarmkomplikationer (f.eks. ileus, transitorisk iskæmi, infarkt, nekrose)
- Urogenitale komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskæmi, erosion, fistel, urininkontinens, hæmaturi, infektion)
- Ødem

6 POTENTIELLE RISICI OG FORDELE

Produktet er en implanterbar endoprotese, der er beregnet til stabilisering af delaminerede segmenter i aortadissektionen og med dækning af den primære adgangsrift reducerer risikoen for ruptur og behandler perfusionsforstyrrelser i slutorganer.

De associerede farer kan kategoriseres som produktrelaterede (f.eks. produktets manglende sterilitet, toksicitet, bionedbrudning), anlæggelsesrelaterede (f.eks. manglende krydsning af iliac-arterierne, forkert anlæggelse), ydelsesrelaterede (f.eks. migration, stentbrud) og sygdomsrelaterede (f.eks. persistens flow i falsk lumen og/eller ringe perfusion i slutorganet). De deraf følgende risici for patienten afhænger af incidensen og effekten af hver fare, som er blevet undersøgt i en række eksperimentelle og kliniske indføringer. Disse risici ved endovaskulær reparation skal opvejes mod de risici, der er associeret med de aktuelle alternative former for behandling af descendinge torakal aortadissektion.

Implantation af Zenith Dissektion endovaskulær stent er sandsynligvis en mindre invasiv procedure end åben kirurgisk reparation. De potentielle kliniske fordele for patienter, der behandles med Zenith Dissektion endovaskulær stent kan derfor inkludere en egnet reparation af torakal aortadissektion med mindre risiko og færre komplikationer end for de patienter, der behandles med åben kirurgisk reparation. Patienter, der behandles med Zenith Dissektion endovaskulær stent kan drage fordel af en nedsat risiko for alvorlige behandlingsrelaterede komplikationer, kortere anæstetistid, kortere indgrebstid, nedsat blodtab under indgrebet og nedsat behov for blodprodukter. Yderligere potentielle risici og fordele er ukendte.

7 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING

(Se Afsnit 4.2, Patientudvælgelse, behandling og opfølgning)

7.1 Individualisering af behandling

Cook anbefaler, at komponentlængderne på Zenith Dissektion endovaskulær stent, som beskrives i **Tablet 1**, udvælgelses så de svarer til længden på den dissektion, der skal behandles. Alle produktlængder, der er nødvendige for at gennemføre indgrebet, skal være til rådighed for lægen, især når de præoperative målinger under case-planlægningen (behandlingslængder) ikke er sikre. Denne fremgangs måde giver større intraoperativ fleksibilitet til at opnå optimale resultater af proceduren. De fordele og risici, der tidligere er beskrevet i **Afsnit 6, POTENTIELLE RISICI OG FORDELE** skal nøje overvejes for hver patient inden anvendelse af Zenith Dissektion endovaskulær stent. Yderligere overvejelser vedr. patientudvælgelse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Patientens alder og forventede levetid
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsufficiens for kirurgisk behandling, adipositas)
- Patientens egnethed til åben kirurgisk reparation
- Risikoen for ruptur eller organsvigt sammenlignet med risikoen ved behandling med Zenith Dissektion endovaskulær stent
- Evnen til at tolerere generel, regional eller lokal anæstesi
- Det iliofemorale adgangsars størrelse og morfologi (trombe, forkalkning og/eller snoninger) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør med indføringsprofilen 20 eller 22 French, da produktet typisk bruges sammen med Zenith TX2 Dissektion endovaskulær protese med Pro-Form lige komponent eller konusformet komponent, herunder:
 - Tilstrækkelig iliac/femoral adgang, kompatibel med de krævede indføringsystemer,
 - En kurveradius på mere end 35 mm langs hele den længde af aorta, der skal behandles med Zenith Dissektion endovaskulær stenten,
 - Lokaliseret vinkling under 45 grader,
 - Diameter på det tilsigtede implantationssted (målt fra ydre væg til ydre væg) på højst 38 mm og mindst 20 mm,
 - Produktets ender må ikke ende i en kurveradius på <35 mm og lokaliseret vinkling på >45 grader.

Hvis stentens distale ende vil blive anlagt i en tragtformet eller vinklet del af aorta, eller hvis stentens distale ende forekommer konusformet ved anlæggelse, anbefales det at forlænge det behandlede segment distalt med en ekstra stent, eller vælge et længere produkt, sådan at det ender på en lige del af aorta. Hvis stentens distale ende på lignende vis vil blive anlagt på niveau med diaphragma, eller i et segment stødende op til udspringet af truncus celliacus, a. mesenterica superior og/eller nyrearterier, anbefales det ligeledes at forlænge det behandlede segment distalt med en ekstra stent eller vælge et længere produkt.

Den endelige behandlingsbeslutning tages af lægen og patienten.

8 PATIENTRÅDGIVNINGSGENFOLGNING

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

- Risici og forskelle mellem endovaskulær reparation og åben kirurgisk reparation
- Potentielle fordele ved traditionel åben kirurgisk reparation
- Potentielle fordele ved endovaskulær reparation
- Potentielle fordele ved medicinsk behandling
- Muligheden for, at efterfølgende intervention eller åben kirurgisk reparation af dissektionen kan være påkrævet efter initial endovaskulær reparation.

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

- Dette produkts performance på lang sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbredstilstand og ydeevnen af deres produkt. Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. ændringer i produktets struktur eller position) skal følges nøje. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **Afsnit 12, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**.
- Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i det første år og med årlige mellemrum derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsekvent opfølgning er en meget vigtig del af at sikre den

fortsatte sikkerhed og effektivitet af den endovaskulære behandling af torakale aortadissektioner. Som minimum kræves årlig billeddiagnostik og overholdelse af rutinemæssig postoperativ opfølgning, hvilket bør betragtes som en livslang forpligtelse til patientens helbred og velbefindende.

- Patienten skal underrettes om, at vellykket reparation af en dissektion 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 ruptur. Ruptur kan være asymptomatisk, men viser sig almindeligvis ved smerte, følelsesløshed, svaghed i ben, smerter i ryggen eller brystet, persisterende hoste, svimmelhed, besvimelse, hurtigt hjerteslag eller pludselig svaghed.

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

9 LEVERING

Zenith Dissection endovaskulær stent leveres steriliseret med ætylenoxid, monteret i en indføringsheath i størrelsen 16 French og emballeret i en steril, peel-open pose. Dette produkt er beregnet til engangsbrug. Produktet må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra emballagen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten.
- Opbevares køligt, tørt og mørkt.

Zenith Dissection endovaskulær stent er tilgængelig i følgende længder og diametre.

BEMÆRK: Produktets længde varierer med kardiameter (Tabel 1).

BEMÆRK: Den monterede stent er komprimeret i længden. Bevægelse af positioneringsanordningen, mens stenten føres ud af sheathen, kan muliggøre, at den anlagte stent bliver længere.

10 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE

10.1 Lægeuddannelse

Kendskab til Zenith® produktserien er en fordel.

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

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

Patientudvælgelse:

- Viden om det naturlige forløb af torakal aortadissektion og komorbiditeter associeret med reparation af torakal aortadissektion.
- 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 kateterteknikker
- Tolkning af gennemlysning og angiografi
- Emboli
- Angioplastik
- Anlæggelse af endovaskulær stent
- Slyngeteknikker
- Hensigtsmæssig brug af røntgenkontrastmiddel
- Teknikker til minimering af røntgeneksponering
- Ekspertise i nødvendige patientopfølgingsmodaliteter

10.2 Inspektion inden brug

- 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.

10.3 Anbefalede materialer (ikke inkluderet med Zenith Dissection endovaskulær stent)

- Zenith TX2 Dissection endovaskulær protese med Pro-Form
- Fluoroskop med digitale angiografifunktioner (C-bue eller fiskeret apparat)
- Kontrastmiddel
- Maskininjektor
- Sprøjte
- Hepariniseret saltvandsopløsning
- Sterile gazeekompresser
- 0,035 tomme (0,89 mm) ekstrastiv kateterleder, 260/300 cm, for eksempel:
 - Cook Lunderquist™ dobbeltbuet, ekstrastive kateterledere (LESDC)
 - Cook Lunderquist ekstrastive kateterledere (LES)
- 0,035 tomme (0,89 mm) standard kateterleder, f.eks.:
 - Cook 0,035 tomme (0,89 mm) kateterledere
 - Cook 0,035 tomme (0,89 mm) Benton-kateterledere
 - Cook Nimble® kateterledere
- Indførings sæt, f.eks.:
 - Cook Check-Flo® indførings sæt
- Katetre til størrelsesbestemmelse, f.eks.:
 - Cook Aorous® katetre til centimeterstørrelsesbestemmelse
- Angiografikatetre med røntgenfaste markører, f.eks.:
 - Cook angiografikatetre med Beacon® spids
 - Cook Royal Flush katetre med Beacon® spids
- Punkturkanyler, f.eks.:
 - Cook enkeltvæggede punkturkanyler

10.4 Retningslinjer til valg af produktlængde

Valget af længde skal hvile på præ-implantationsundersøgelser, under hensyntagen til det faktum, at produktlængden varierer med kardiameter, komponenterne kan overlape og graden af snoning.

10.5 Retningslinjer til valg af produkt diameter

Zenith Dissection endovaskulær stent er beregnet til brug som en distal komponent i kombination med Zenith TX2 Dissection endovaskulær protese med Pro-Form. Diametren af Zenith Dissection endovaskulær stent skal derfor vælges under hensyn til den distale diameter af Zenith TX2 Dissection endovaskulær protese med Pro-Form. Stenten med diametren 36 mm er beregnet til brug sammen med distale protesediameter i størrelsen 22 til 34 mm. Komponenterne med diametren 46 mm er beregnet til brug sammen med distale protesediameter i størrelsen 36 til 42 mm. Yderligere betragtninger kan få indflydelse på valget af stent diameter.

11 BRUGSANVISNING

Følgende instruktioner indeholder grundlæggende vejledning for anlæggelse af produktet. Det kan være nødvendigt at variere følgende procedurer. Disse instruktioner er tænkt som en vejledning til lægen og træder ikke i stedet for lægens skøn.

Afgørende faktorer før implantation

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

1. Valg af a. femoralis til indføring af indføringsystemet/-systemerne
2. Vinkling af aorta, aneurisme (hvis til stede) og aa. iliacae
3. Implantationsstedernes kvalitet (f.eks. vinkling)
4. Implantationsstedernes diameter

Produktforberedelse

Se brugsanvisningen til Zenith TX2 Dissection endovaskulær protese med Pro-Form for instruktioner i anlæggelse af Zenith TX2 Dissection endovaskulær protese med Pro-Form lige komponent eller konusformet komponent. **Lad sheathen og kateterlederen fra Zenith TX2 Dissection endovaskulær protese med Pro-Form lige komponent eller konusformet komponent blive siddende, mens indføringen for Zenith Dissection endovaskulær stent indføres gennem den koaksial.** Den indvendige diameter af indføringsheathen til Zenith TX2 Dissection endovaskulær protese lige komponent eller konusformet komponent vil imødekomme indføring af indføringsheathen til Zenith Dissection endovaskulær stent.

11.1 Zenith Dissection endovaskulær stent-systemet

11.1.1 Forberedelse/skylning

1. Fjern den gul-muffede transportstilet og fjern kanylebeskyttelsesrøret (ved håndtaget). Fjern Peel-Away® sheathen fra bagsiden af ventilisamlingen (Fig. 4).
2. Hæv systemets distale spids, og gennemskyl hæmostaseventilen, indtil der kommer væske ud af sideporten nær spidsen på indføringsheathen (Fig. 5). Fortsæt injicering af hele 20 ml skylleopløsning gennem produktet. Indstil injektionen, og luk hanen på forbindelseslangan. **BEMÆRK:** Der bruges ofte proteseskylleopløsning med hepariniseret saltvand.
3. Monter sprøjten med hepariniseret saltvand på muffen på den indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af den distale dilatatorspids (Fig. 6).
4. Gennemvæd sterile gazeekompresser i saltvandsopløsning, og brug dem til at aftørre Flexor indføringsheathen for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath og dilatator rigeligt.

11.1.2 Anlæggelse

1. Foretag angiografi på det relevante niveau. Hvis der bruges røntgenfaste markører, justeres positionen efter behov og angiografien gentages.
2. Det sikres at systemet er blevet gennemskyllet med hepariniseret saltvand (relevant skylleopløsning), og at al luft er blevet fjernet.
3. Indgiv systemisk heparin. Skyl alle katetre, og hydrér alle kateterledere med en heparinopløsning. Dette skal gentages efter hver udveksling.
4. Fjern grisehalekateteret til skylning, og lad sheathen og kateterlederen blive siddende.
5. Indfør Zenith Dissection endovaskulær stent-indføringsssystemet over kateterlederen gennem Zenith TX2 Dissection endovaskulær protese med Pro-Form lige komponent eller konusformet komponent, og fremfør indtil den ønskede produktposition nås. Sørg for, at ventilisamlingen på sheathen til Zenith Dissection endovaskulær stent sammenkobler med den tidligere anlagte sheath.

Undgå utilsigtet fremføring af den ydre sheath under koaksial indføring af indføringsheathen til Zenith Dissection endovaskulær stent inden i sheathen til Zenith TX2 Dissection endovaskulær protese med Pro-Form lige komponent eller konusformet komponent. Der kan forekomme løsrivelse af in situ protesekomponenten.

FORSIGTIG: Drej aldrig indføringsystemet under proceduren, så drejning af produktet undgås. Lad produktet følge aortas kurver og snoninger naturligt. **BEMÆRK:** Dilatatorspidsen bliver bløddere ved kropstemperatur.

6. Verificér kateterlederens position i aortabuen. Det sikres, at stenten er anlagt korrekt.
7. Sørg for, at Captor hæmostaseventilen på indføringsheathen er drejet til åben position (Fig. 7a).
8. Lige inden tilbagetrækning af sheathen (for at anlægge stenten) skal den sorte kappe låses op på antimomenthåndtaget ved at dreje den i retning mod uret. Antimomenthåndtaget frigøres nu fra den grå dilatator og er kun fastgjort til Captor hæmostaseventilen (Fig. 7b).
9. Stabiliser den grå positioneringsanordning (indføringssystemets skaft), og begynd tilbagetrækning af sheathen, indtil stenten er helt ekspanderet og ventilisamlingen er sammenkoblet med kontrolhåndtaget.
10. Løsn sikkerhedslåsen fra den grønne udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage i en kontinuerlig bevægelse, indtil produktets proximale ende åbner sig. Undgå at dreje det grønne udløser-wiregreb (Fig. 8). Den distale ende er stadig fastgjort. Fortsæt tilbagetrækningen af udløser-wiren i en kontinuerlig bevægelse, indtil den distale ende åbner sig. Træk udløser-wiren helt tilbage. Da stentens distale ende stadig er fastgjort til indføringsystemet, må den grå positioneringsanordning ikke flyttes, indtil begge ender af stenten er fuldstændig frigjort.

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

BEMÆRK: Når sheathen bruges som en kanal til indføring af Supplerede produkter: Stabiliser sheathen, og fjern det indre indføringsystem helt, men lad sheathen og kateterlederen blive siddende. Fjern antimomenthåndtaget fra Captor hæmostaseventilen ved at dreje og fjerne det (Fig. 8). Luk Captor hæmostaseventilen ved at dreje den i retning mod uret, indtil den stopper. Inden en sekundær procedure: Åbn Captor hæmostaseventilen ved at dreje den i retning mod uret, indtil den stopper.

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

11.2 Slutangiogram

1. Anbring angiografikateteret lige netop over niveauet af den endovaskulære protese. Foretag angiografi for at verificere korrekt position. Verificér karrenes åbenhed i det stentede område.
2. Reparér karrene, og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

12 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING

12.1 Generelt

Dette produkts performance på lang sigt er endnu ikke fastlagt.

Alle patienter skal gøres opmærksom på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbredstilstand og ydeevnen af deres produkt. Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. ændringer i produktets struktur eller position) skal følges nøje. 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 aortadissektioner.

Læger bør evaluere patienter på et individuelt grundlag og ordinere deres opfølgning i forhold til hver enkel patients individuelle behov og omstændigheder. Den anbefalede plan for billeddiagnostik vises i Tabel 2. Denne plan er fortsat minimumskravet for patientopfølgning og bør overholdes, selv ved fravær af kliniske symptomer (f.eks. smerte, følelsesløshed, svaghed). Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. ændringer i stentprotesens struktur eller position) bør følges ved hyppigere intervaller.

Årlig billeddiagnostisk opfølgning bør omfatte torakale og abdominale røntgenbilleder og CT-scanninger både med og uden kontrast. Hvis

nyrekomplikationer eller andre faktorer udelukker anvendelsen af kontrastmiddel, kan der anvendes røntgen af thorax og maveregion og CT-scanninger uden kontrast.

- Kombinationen af CT-scanning med og uden kontrast giver information om flow inden i dissektionens falske lumen, åbenhed, snoning, progressiv sygdom, stent-til-kar apposition og andre morfologiske ændringer.

Røntgen af torakalt og abdominalt produkt giver oplysninger om produktintegritet (f.eks. stentsparation, stentfraktur).

Tablet 2 angiver mindstekravene for billeddiagnostisk opfølgning for patienter med Zenith Dissection endovaskulær stent. Patienter, hvor mere intensiv opfølgning er nødvendig, skal have mellemliggende evalueringer.

Tablet 2 Anbefalet plan for billeddiagnostik for patienter med endoprotoser

	Angiogram	CT (kontrast og uden kontrast)	Røntgenbilleder af torakalt og abdominalt produkt
Før proceduren		X ¹	
Under proceduren	X		
Før udskrivning (i løbet af 7 dage)		X ²	X
1 måned		X ²	X
6 måneder		X ²	X
12 måneder (herefter årligt)		X ²	X

¹ Billeddiagnostik skal udføres inden for 6 måneder før proceduren.

² Hvis flow persisterer inden i dissektionens falske lumen anbefales hurtig indgriben og yderligere opfølgning efter interventionen.

Se afsnit 12.5, Yderligere kontrol og behandling.

12.2 Anbefalinger for CT-scanning med og uden kontrast

- Filmsæt bør indeholde alle sekventielle billeder ved lavest mulige snittykkelse (≤3 mm). Anvend IKKE stor snittykkelse (>3 mm), og/eller udelad konsekutive CT-billeder/filmsæt, da det forhindrer præcise anatomiske og produktsammenligninger over tid.
- Alle billeder skal indeholde en målestok for hver film/billede. Billeder skal arrangeres, så der ikke er mindre end 20:1 billeder på 14 x 17 tommer ark, hvis der bruges film.

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

Det er vigtigt med baseline og opfølgingsbilleddiagnostik både med og uden kontrast for optimal patientkontrol. Det er vigtigt at følge godkendte billeddiagnostiske protokoller under CT-scanningen. **Tablet 3** viser eksempler på acceptable billeddiagnostikprotokoller.

Tablet 3 Acceptable billeddiagnostikprotokoller

	Uden kontrast	Kontrast
IV-kontrast	Nej	Ja
Godkendte maskiner	Spiral med >40 sekunders funktion	Spiral med >40 sekunders funktion
Injektionsvolumen	Ikke relevant	150 ml
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	Proksimalt for venstre a. subclavia
Dækning - slut	Diaphragma	Udspring af a. profunda femoris
Kollimation	<3 mm	<3 mm
Rekonstruktion	2,5 mm hele vejen - blød algoritme	2,5 mm hele vejen - blød algoritme
Aksial DFOV	32 cm	32 cm
Post-injektionsscanninger	Ingen	Ingen

12.3 Røntgenbilleder af torakalt og abdominalt produkt

Følgende projektioner er påkrævede:

- To film: supinal-frontal (AP) og lateralt tværsnit.
- Notér afstanden mellem leje og film, og brug den samme afstand ved hver efterfølgende undersøgelse.
- Den midterste fotocelle skal anvendes til komplet at penetrere mediastinum og muliggøre visualisering af produktet.

Sørg for, at produktet fremstår i hele sin længde på hvert enkelt billedformat. Hvis produkterne går ind i abdomen, er yderligere billeder påkrævet.

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



12.4 Information om MR-scanning

Ikke-kliniske tests har vist, at Zenith TX2 Dissection endovaskulær protese overlappet med Zenith Dissection endovaskulær stent (ZDES) af nitinol er **MR Conditional** i henhold til ASTM F2503. En patient med disse produkter kan scannes sikkert efter anlæggelsen under følgende forhold:

- Statiske magnetfelte på 1,5 eller 3,0 tesla
- Spatial magnetisk gradient på højst 720 gauss/cm eller mindre
- Maksimal (MR-systemafæst) gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftstilstand) ved 15 minutters scanning eller mindre (dvs. pr. scanningssekvens).

Statisk magnetisk felt

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

Opvarmning forbundet med MR-scanning

1,5 tesla temperaturstigning

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

3,0 tesla temperaturstigning

I ikke-kliniske tests forårsagede Zenith TX2 Dissection endovaskulær protese overlappet med Zenith Dissection endovaskulær stent (ZDES) en temperaturstigning på højst 1,4 °C (skalaret til en SAR på 2,0 W/kg) i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. for én scanningssekvens), der udføres i et MR 3,0 tesla-system (General Electric Excite, HDX, Software 14X.M5).

Billedartefakt

MR-billedets kvalitet kan være kompromitteret, hvis interesseområdet er inde i lumen eller inden for ca. 80 mm af stedet, hvor Zenith TX2 Dissection endovaskulær stent overlappede med Zenith Dissection endovaskulær stent (ZDES), som fundet under ikke-kliniske tests ved brug af T1-vægtet, spinekk og gradientekko pulsskvens i et 3,0 tesla MR-system (General Electric Excite, HDX, Software 14X.M5). Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-billedparametrene af hensyn til tilstedeværelsen af disse produkter.

Gælder kun patienter i USA

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

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

12.5 Yderligere kontrol og behandling

Yderligere kontrol og mulig behandling anbefales for:

- Vækst eller forlængelse af falsk lumen
- Flow i dissektionens falske lumen
- Obstruktion/kompromitteret flow til slutorganer
- Migration
- Utilstrækkelig stent-til-kar apposition

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 endoprotosen.

13 LITTERATUR

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

ZENITH® DISSECTION ENDOVASKULÄRER STENT MIT Z-TRAK® PLUS EINFÜHRSYSTEM

- **Alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann schwerwiegende Konsequenzen haben oder zu Verletzungen beim Patienten führen.**
- **VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.**
- **VORSICHT: Alle im inneren Beutel enthaltenen Bestandteile (einschließlich des Einführsystems und des endovaskulären Stents) werden steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.**

Tabelle 1 Zenith Dissection endovaskulärer Stent

Cook-Nachbestellnummer	Stent-durchmesser	Größe der Einführschleuse Innen-Ø (Fr)/Außen-Ø (mm)	Stentlänge (bei Nenndurchmesser)	Maximale Stentlänge (bei 20/28 mm Durchmesser)	Länge der Einführschleuse
ZDES-36-80	36 mm	16 Fr/6,0 mm	80 mm	91 mm bei 20 mm	100 cm
ZDES-36-120	36 mm	16 Fr/6,0 mm	120 mm	136 mm bei 20 mm	100 cm
ZDES-36-180	36 mm	16 Fr/6,0 mm	180 mm	201 mm bei 20 mm	100 cm
ZDES-46-80	46 mm	16 Fr/6,0 mm	80 mm	93 mm bei 28 mm	100 cm
ZDES-46-120	46 mm	16 Fr/6,0 mm	120 mm	137 mm bei 28 mm	100 cm
ZDES-46-185	46 mm	16 Fr/6,0 mm	185 mm	208 mm bei 28 mm	100 cm

HINWEIS: Der Zenith Dissection endovaskuläre Stent wird normalerweise mit der geraden Komponente oder konisch zulaufenden Komponente der Zenith® TX2® Dissection endovaskulären Prothese mit Pro-Form verwendet, die zur Abdichtung von Eintrittsrissen dienen. Informationen zur Verwendung und Entfaltung dieser Komponenten bitte der Gebrauchsanweisung der Zenith TX2 Dissection endovaskulären Prothese entnehmen.

1.2 Zenith Dissection endovaskulärer Stent mit Z-Trak Plus Einführsystem

Der Zenith Dissection endovaskuläre Stent wird vorgeladen in einer Einführschleuse von 16 French Durchmesser und 100 cm Länge geliefert, die an der Spitze mit einer röntgengedichten Markierung versehen ist. Das Einführsystem verfügt über eine sequenzielle Entfaltungstechnik mit integrierten Funktionen, die während des Entfaltungsvorgangs für eine kontinuierliche Steuerung des Stents sorgen. Das Einführsystem ermöglicht die genaue Positionierung der Vorrichtung vor und während der Entfaltung bis zur endgültigen Freigabe. Damit sich der graue Positionierer relativ zur Schleuse nicht drehen kann, ist am Einführsystem auf Höhe des Captor® Hämostaseventils ein Rotationsschutz angebracht. Für eine zusätzliche Hämostase kann das Captor Hämostaseventil für das Einführen der Hilfskomponenten in und/oder Entfernen aus der Schleuse gelockert oder festgezogen werden. Alle Einführsysteme verfügen über eine Flexor Einführschleuse, die knickresistent und hydrophil beschichtet ist. Das System verwendet einen einzelnen Auslösefahrmehanismus, um den endovaskulären Stent bis zur Freigabe durch den Arzt am Einführsystem zu befestigen. Das Einführsystem ist mit einem 0,035-Inch-Führungsdraht (0,89 mm) kompatibel (**Abb. 2**).

2 VERWENDUNGSZWECK

Der Zenith Dissection endovaskuläre Stent mit Z-Trak Plus Einführsystem ist für die endovaskuläre Behandlung von Patienten mit einer symptomatischen Dissection der Aorta distal von der linken A. subclavia indiziert. Der Stent dient zur Abstützung der für eine Dissection typischen dissezierten Aortensegmente bei Patienten mit für eine endovaskuläre Reparatur geeigneter Gefäßmorphologie (**Abb. 3**), einschließlich:

- Ausreichender iliakaler/femoraler Zugang, der bei Verwendung zusammen mit der Zenith TX2 Dissection endovaskulären Prothese mit Pro-Form mit den erforderlichen Einführsystemen kompatibel ist,

Einführsystemgrößen

TX2 gerade Komponente 22–34 mm	Außen-Ø = 7,7 mm
TX2 gerade Komponente 36–42 mm	Außen-Ø = 8,5 mm
TX2 konisch zulaufende Komponente 32, 34 mm	Außen-Ø = 7,7 mm
TX2 konisch zulaufende Komponente 36–42 mm	Außen-Ø = 8,5 mm
Dissection Stent	Außen-Ø = 6,0 mm

- Radius der Krümmung größer als 35 mm entlang des gesamten mit dem Zenith Dissection endovaskulären Stent zu behandelnden Aortenabschnitts,
- Lokale Anwinkelung von weniger als 45 Grad sowie
- Durchmesser an der vorgesehene Implantationsstelle (Außenwand zu Außenwand) von maximal 38 mm (echtes Lumen) und mindestens 20 mm (Gesamt-Aortendurchmesser).

Der Zenith Dissection endovaskuläre Stent ist zur Verwendung als distale Komponente in Verbindung mit der geraden Komponente oder konisch zulaufenden Komponente der Zenith TX2 Dissection endovaskulären Prothese mit Pro-Form zur Abstützung dissezierter Segmente bei einer Dissection der Aorta distal von der linken A. subclavia bestimmt.

Bei der Arbeit mit dem Zenith Dissection endovaskulären Stent mit Z-Trak Plus Einführsystem sind die Standardtechniken zur Platzierung von Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten in der thorakalen Aorta descendens zu verwenden.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Der Zenith Dissection endovaskuläre Stent mit Z-Trak Plus Einführsystem ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit bekannter Empfindlichkeit oder Allergie gegen Nitinol, Polyester oder Gold.
- Patienten mit systemischer Infektion, bei denen eventuell ein erhöhtes Risiko einer Infektion durch den endovaskulären Stent besteht.

4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

4.1 Allgemeines

- **Alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann schwerwiegende Konsequenzen haben oder zu Verletzungen beim Patienten führen.**
- Der Zenith Dissection endovaskuläre Stent 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 10.1, Ärzteschulung**, beschrieben.
- Über das langfristige Verhalten dieser Vorrichtung ist derzeit nichts bekannt. Alle Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Behandlung eine lebenslange, regelmäßige Nachsorge erforderlich macht, um den Gesundheitszustand und das Verhalten der Vorrichtung zu überwachen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Änderungen in der Struktur

1 BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

1.1 Der Zenith Dissection endovaskuläre Stent

Der Zenith Dissection endovaskuläre Stent ist eine einteilige, zylinderförmige Vorrichtung, die aus selbstexpandierenden Nitinolstentsegmenten besteht, die mit Polyester-Nahtmaterial zusammengenäht sind (**Abb. 1**). Die Stents sind nicht gecovered, damit die dominanten Rückenmarks- oder Interkostalarterien nicht blockiert werden und eine Entfaltung der Stents über die Ursprünge der Gefäßabzweigungen hinweg möglich ist, falls die Behandlung der Dissection dies erfordert. Der Zenith Dissection endovaskuläre Stent ist in mehreren Längen (4, 6 oder 8 Stentsegmente) und zwei Durchmessern (36 mm und 46 mm) erhältlich. Aufgrund des Aufbaus aus nicht gecoverten Stents ergeben sich in vivo unterschiedliche Gesamtlängen der Vorrichtung in Abhängigkeit vom Gefäßdurchmesser (**Tabelle 1**).

oder Position der Vorrichtung) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorgerichtlinien werden in **Abschnitt 12, BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG**, besprochen.

- Nach der Stentplatzierung muss der Patient regelmäßig auf Blutstrom im falschen Lumen der Dissection sowie Änderungen der Struktur oder Position der Vorrichtung untersucht werden. Als Mindestanforderung gilt eine jährliche bildgebende Untersuchung, einschließlich: 1) thorakaler Röntgenaufnahmen der Vorrichtung zur Überprüfung der Unversehrtheit der Vorrichtung (z.B. Stentfraktur) und 2) CT-Untersuchung mit und ohne Kontrastmittel zur Überprüfung auf Fluss in das falsche Lumen der Dissection, Durchgängigkeit, Gewundenheit, Lage der Vorrichtung und Fortschreiten der Erkrankung. Falls Nierenkomplikationen oder andere Faktoren die Verwendung von Kontrastmitteln für die Bildgebung ausschließen, sind andere bildgebende Verfahren (z.B. TEE, Duplex-Ultraschall, IVUS) zu erwägen.
- Der Zenith Dissection endovaskuläre Stent wird nicht für Patienten empfohlen, die nicht in der Lage sind, sich den erforderlichen prä- und postoperativen Bildgebungsverfahren und Implantationsstudien wie in **Abschnitt 12, BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG**, beschrieben zu unterziehen bzw. diese einzuhalten.
- Nach der ursprünglichen endovaskulären Reparatur sind bei Patienten mit fortbestehendem Blutstrom durch das falsche Lumen der Dissection, der zu einer Ruptur führen kann, weitere endovaskuläre Interventionen oder die Umstellung auf eine herkömmliche, offene chirurgische Reparatur in Betracht zu ziehen. Bei Patienten, deren Organdurchblutung beeinträchtigt wurde, sind weitere Interventionen in Betracht zu ziehen.
- 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.
- Interventionen wie z.B. Defibrillation, Kardioversion oder Reanimation wurden in Studien nicht eingehend untersucht, können aber potenziell die Position der Vorrichtung stören. Daher ist eine anschließende bildgebende Untersuchung angebracht, um die fortwauernde Vorrichtungsfunktion zu bestätigen.
- 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 Engengung des Flusses die Platzierung eines nicht inflatierten Modellierungsballoon oder eines Einführsystemdilators innerhalb des Ventils in Betracht gezogen werden.

4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten

- Der Zugangsfäßdurchmesser (von Innenwand zu Innenwand gemessen) und die Morphologie (Gewundenheit, Verschlusskrankheit und/oder Verkalkung) müssen mit der vaskulären Zugangstechnik und einem Einführsystem mit einem Durchmesser von 20 oder 22 French kompatibel sein, da die Vorrichtung normalerweise zusammen mit der geraden Komponente bzw. konisch zulaufenden proximalen Komponente der Zenith TX2 Dissection endovaskulären Prothese mit Pro-Form verwendet wird. Gefäße mit beträchtlicher Verkalkung, Okklusion, Windung oder Thrombenbeschichtung können die Einführung der endovaskulären Prothese und/oder des endovaskulären Stents ausschließen und/oder das Risiko einer Embolisation erhöhen.
- Zu den anatomischen Schlüsselmerkmalen, die eine erfolgreiche Behandlung der Dissection beeinflussen können, gehören starke Anwinkelung (Krümmungsradius < 35 mm und lokale Anwinkelung > 45 Grad).
- Der Zenith Dissection endovaskuläre Stent wird nicht für Patienten empfohlen, die keine Kontrastmittel vertragen, welche für die intra- und postoperative Nachsorge-Bildgebung erforderlich sind.
- Der Zenith Dissection endovaskuläre Stent wird nicht für Patienten empfohlen, deren Gewicht oder Größe mit den Anforderungen der bildgebenden Untersuchungen nicht kompatibel ist.
- Patienten mit Bindegewebsstörungen wurden nicht bewertet.

4.3 Implantationsverfahren

- Systemische Antikoagulation sollte während der Implantation entsprechend den Protokollen der Klinik und der Entscheidung des Arztes angewandt werden. Wenn Heparin kontraindiziert ist, sollte ein alternatives Antikoagulans in Betracht gezogen werden.
- Um das Kontaminations- und Infektionsrisiko durch die Endoprothese so gering wie möglich zu halten, sollte die nicht entfaltete Endoprothese bei der Vorbereitung und Einführung möglichst wenig manipuliert werden.
- Beim Einbringen des Einführsystems die Position des Führungsdrabts beibehalten.
- Das Einführsystem nicht biegen oder knicken. Andernfalls können das Einführsystem und der Zenith Dissection endovaskuläre Stent beschädigt werden.
- Wenn sich der Zenith endovaskuläre Stent im Gefäßsystem befindet, muss stets Durchleuchtung zur Steuerung, Platzierung und Beobachtung verwendet werden.
- Die Verwendung des Zenith Dissection endovaskulären Stents mit Z-Trak Plus Einführsystem erfordert die Verabreichung eines intravaskulären Kontrastmittels. Bei Patienten mit vorbestehender Niereninsuffizienz kann ein erhöhtes Risiko eines postoperativen Nierenversagens bestehen. Die Menge des während des Eingriffs verabreichten Kontrastmittels sollte so gering wie möglich gehalten werden.

- Das Einführsystem beim Zurückziehen der Schleuse nicht vorschieben. Dies kann zum Umstülpen des Stents führen.
- Die Überlappung des/der nicht gecoverten Stents oder die Überlappung mit der geraden oder konisch zulaufenden Komponente der Zenith TX2 Dissection endovaskulären Prothese mit Pro-Form liegt im Ermessen des Arztes, der die Implantation ausführt. Ob eine Überlappung angestrebt wird oder nicht, hängt von Faktoren wie den Wiedereintrittsstellen oder einem aufgeweiteten falschen Lumen ab und ist anhand der individuellen Patientenanatomie zu entscheiden. Beim Überlappen des nicht gecoverten Stents innerhalb der Stentgraft-Komponente darf nicht mehr als die Hälfte eines teilweise überlappenden, nicht gecoverten Stentkörpers ohne Überlappung bleiben, um eine Aufweitung des nicht gecoverten Stents zu verhindern.
- Falls das distale Ende des Stents in einem trichterförmigen oder angewinkelten Abschnitt der Aorta entfaltet wird oder das distale Ende des Stents nach der Entfaltung eine konische Form annimmt, empfiehlt sich eine distale Verlängerung des behandelten Segments mit einem weiteren Stent bzw. die Auswahl einer längeren Vorrichtung, sodass er in einem geraden Aortenabschnitt endet. Ebenfalls wird empfohlen, das behandelte Segment mit einem weiteren Stent nach distal zu verlängern bzw. eine längere Vorrichtung zu wählen, falls das distale Ende des Stents auf Höhe des Zwerchfells oder in einem dem Ursprung des Truncus coeliacus, der A. mesenterica superior und/oder den Aa. renales benachbarten Segment entfaltet wird.
- Von der Verwendung eines Modellierungsballoon in einem mit dem Zenith Dissection endovaskulären Stent behandelten Aortenabschnitt wird abgeraten.
- Um eine Verdrehung der Vorrichtung zu verhindern, darf das Einführsystem während des Eingriffs keinesfalls gedreht werden. Die Vorrichtung soll sich natürlich an die Biegungen und Windungen der Aorta anschmiegen.
- Ein Drehen des grauen Positionierers gegen die Einführschleuseneinheit vermeiden. Andernfalls kann es dazu kommen, dass sich der geladene Stent verwickelt und verdreht entfaltet oder vom Einführsystem nicht freigegeben wird.
- Wenn die Hämostase erhöht werden muss, kann ein nicht inflatable Modellierungsballoon oder ein Einführsystemdilator in das Captor Ventil platziert werden.
- Beim Zurückziehen der Schleuse können sich die anatomischen Strukturen und die Position des Stents ändern. Die Lage der Vorrichtung fortlaufend kontrollieren und ggf. angiographisch überprüfen.
- 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 Stents kommen. Bei Stenosen oder intravasalen Thromben oder in verkalkten bzw. gewundenen Gefäßen ist besondere Vorsicht geboten.
- Katheter, Drähte und Schleusen müssen innerhalb einer Dissection sehr sorgfältig gehandhabt werden. Erhebliche Störungen können zu weiteren Verletzungen oder zur Ablösung von Thrombusfragmenten führen, welche eine distale oder zerebrale Embolisierung verursachen können.
- Falls ein erneuter Eingriff mit chirurgischen Instrumenten am Stent erforderlich ist, eine Beschädigung oder Lageveränderung des Stents vermeiden. Beim Durchqueren eines liegenden Zenith Dissection endovaskulären Stents mit einem Führungsdraht vorsichtig vorgehen, damit sich der Führungsdraht nicht im Stent verfängt.
- Sorgfältig darauf achten, dass die Schleuse nicht vorgeschoben wird, während sich die Vorrichtung noch in ihrem Inneren befindet. Ein Verschieben der Schleuse zu diesem Zeitpunkt kann eine falsche Positionierung der Vorrichtung verursachen.
- Nicht versuchen, den Stent nach partieller oder kompletter Entfaltung in die Schleuse zurückzuziehen.



4.4 MRT-Informationen

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass die Zenith TX2 Dissection endovaskuläre Prothese, die mit dem Zenith Dissection endovaskulären Stent (ZDES) aus Nitinol überlappt, gemäß ASTM F2503 **bedingte MR-sicher** ist. Ein Patient mit diesen Vorrichtungen kann nach der Platzierung unter den folgenden Bedingungen sicher einem Scan unterzogen werden.

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

Statisches Magnetfeld

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

MRT-bedingte Erwärmung

Temperaturanstieg bei 1,5 Tesla

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

Temperaturanstieg bei 3,0 Tesla

Bei nicht klinischen Tests lag der Höchsttemperaturanstieg der Zenith TX2 Dissection endovaskulären Prothese, die mit dem Zenith Dissection endovaskulären Stent (ZDES) überlappt, während eines 15-minütigen MR-Scans (d.h. einer Scansequenz) in einem MR-System mit 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5) bei 1,4 °C (skaliert auf eine SAR von 2,0 W/kg).

Bildartefakt

Bei nicht klinischen Tests mit einer T1-gewichteten Spin-Echo- und Gradientenechopulssequenz in einem MR-System mit 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5) wurde festgestellt, dass die MR-Bildqualität beeinträchtigt werden kann, wenn sich der Interessensbereich im Lumen oder innerhalb von ca. 80 mm der Position der Zenith TX2 Dissection endovaskulären Prothese, die mit dem Zenith Dissection endovaskulären Stent (ZDES) überlappt, befindet. Daher müssen die MR-Bildgebungsparameter ggf. für das Vorhandensein dieser Vorrichtungen optimiert werden.

Nur für Patienten in den USA

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

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

5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

- Amputation
- Aneurysmaruptur mit Todesfolge
- Aortenverletzung einschließlich Perforation, Dissektion, Blutung, Ruptur mit Todesfolge
- Aortobronchiale Fistel
- Aortooesophageale Fistel
- Arterielle oder venöse Thrombose und/oder Pseudoaneurysma
- Arteriovenöse Fistel
- Blutung, Hämatom oder Koagulopathie
- Claudicatio (z.B. Gesäß, untere Gliedmaßen)
- Eintrittsfluss
- Embolie (Mikro und Makro) mit transierender oder permanenter Ischämie oder Infarzierung
- Endoprothese: falsche Komponentenplatzierung, unvollständige Komponentenerfaltung, Komponentenmigration und/oder -separation, Nahtbruch, Okklusion, Infektion, Stentfraktur, Stentkorrosion, Dilatation, Erosion und Punktion
- Fieber und lokale Entzündung
- Gefäßspasmen oder Gefäßtrauma (z.B. iliofemorale Gefäßdissektion, Blutung, Ruptur, Tod)
- Impotenz
- Infektion an der Dissektions-, Vorrichtungs- oder Zugangsstelle einschließlich Abszessbildung, transitorischer Fiebers und Schmerzen
- Kardiologische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Arrhythmie, Tamponade, Myokardinfarkt, dekompensierte Herzinsuffizienz, Hypotonie, Hypertonie)
- Komplikationen an der Gefäßzugangsstelle einschließlich Infektion, Schmerzen, Hämatom, Pseudoaneurysma, arteriovenöser Fistel
- Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Aspiration) durch die Anästhesie
- Lebersversagen
- Lymphatische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Lymphfistel, Lymphozele)
- Neurologische lokale oder systemische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, Paraplegie, spinaler Schock, Paraparese, Paralyse)
- Ödem
- Pulmonale/respiratorische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Pneumonie, akute respiratorische Insuffizienz, längere Intubation)
- Renale Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Arterienokklusion, Kontrastmitteltoxizität, Insuffizienz, Versagen)
- Tod
- Umstellung auf offene chirurgische Reparatur
- Urogenitale Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Ischämie, Erosion, Fistel, Harninkontinenz, Hämaturie, Infektion)
- Verdauungssystemkomplikationen (z.B. Ileus, transitorische Ischämie, Infarkt, Nekrose)
- Vergrößerung des Aneurysmas
- Verschluss der Vorrichtung oder des nativen Gefäßes
- Wundkomplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Dehiszenz, Infektion)

6 POTENZIELLE RISIKEN UND VORTEILE

Die Vorrichtung ist eine implantierbare Endoprothese zur Abstützung dissezierter Segmente bei einer Dissektion der Aorta, und, durch die Abdeckung des Eintrittsriszes, zur Minderung des Rupturrisikos und der Behandlung von Störungen der Zielorgandurchblutung.

Die damit verbundenen Risiken lassen sich in die folgenden Kategorien einteilen: stentbedingt (z.B. mangelnde Sterilität, Toxizität, biologische Zersetzung der Vorrichtung), entfaltungsbedingt (z.B. Unfähigkeit zur Durchquerung der Aa. iliacae, falsche Entfaltung), funktionsbedingt (z.B. Migration, Stentfraktur) und krankheitsbedingt (z.B. persistierender Blutstrom im falschen Lumen und/oder gestörte Durchblutung der Zielorgane). Die daraus resultierenden Risiken für den Patienten hängen von der Häufigkeit und den Auswirkungen der jeweiligen Gefahr ab. Diese wurden in zahlreichen experimentellen und klinischen Implantationen erforscht. Diese Risiken der endovaskulären Reparatur müssen gegen die mit den aktuellen Behandlungsalternativen bei einer Dissektion der absteigenden thorakalen Aorta verbundenen Risiken abgewogen werden.

Die Implantation des Zenith Dissection endovaskulären Stents stellt wahrscheinlich einen weniger invasiven Eingriff dar als die offene chirurgische Reparatur. Zu den potenziellen klinischen Vorteilen für Patienten, die mit dem Zenith Dissection endovaskulären Stent behandelt werden, gehören daher eine geeignete Reparatur einer Dissektion der thorakalen Aorta mit geringerem Risiko und weniger Komplikationen als bei Patienten, die mit einer offenen chirurgischen Reparatur behandelt werden. Patienten, die mit dem Zenith Dissection endovaskulären Stent behandelt werden, profitieren eventuell von einem geringeren Risiko schwerwiegender behandlungsbedingter Komplikationen, einer kürzeren Anästhesiedauer, einer kürzeren Eingriffsdauer, einem geringeren Blutverlust während des Eingriffs sowie einem geringeren Bedarf an Blutprodukten. Weitere potenzielle Risiken und Vorteile sind unbekannt.

7 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN

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

7.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung

Cook empfiehlt, die in **Tabelle 1** beschriebenen Komponentenlängen des Zenith Dissection endovaskulären Stents entsprechend der Länge der zu behandelnden Dissektion auszuwählen. Alle Längen der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Vorrichtungen sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Fallplanungsmessungen (Behandlungslängen) unsicher sind. Dieser Ansatz ermöglicht eine größere intraoperative Flexibilität zur Erzielung optimaler Operationsergebnisse. Die zuvor in **Abschnitt 6, POTENZIELLE RISIKEN UND VORTEILE**, beschriebenen Risiken und Vorteile sind für jeden einzelnen Patienten vor der Verwendung des Zenith Dissection endovaskulären Stents sorgfältig abzuwägen. Weitere bei der Patientenauswahl zu beachtende Faktoren sind unter anderem:

- Alter und Lebenserwartung des Patienten
- Komorbiditäten (z.B. Herz-, Lungen- oder Niereninsuffizienz vor dem Eingriff, krankhafte Adipositas)
- Eignung des Patienten für eine offene chirurgische Reparatur
- Das Risiko für Ruptur oder Organversagen im Vergleich zum Risiko der Behandlung mit dem Zenith Dissection endovaskulären Stent
- Verträglichkeit einer Voll-, Regional- oder Lokalanästhesie
- Die Größe und die Morphologie (Thrombus, Verkalkung und/oder Gewundenheit) des iliofemorales Zugangsgefäßes sollten mit Gefäßzugangstechniken und dem Zubehör des Platzierungsprofils einer Gefäßfeinführungsschleuse von 20 oder 22 French kompatibel sein, da die Vorrichtung normalerweise mit der geraden Komponente oder der konisch zulaufenden Komponente einer Zenith TX2 Dissection endovaskulären Prothese mit Pro-Form verwendet wird, einschließlich:
 - Ausreichender iliakaler/femoraler Zugang, der mit den erforderlichen Einführsystemen kompatibel ist,

- Radius der Krümmung größer als 35 mm entlang des gesamten mit dem Zenith Dissection endovaskulären Stent zu behandelnden Aortenabschnitts,
- Lokale Anwinkelung von weniger als 45 Grad,
- Durchmesser an der vorgesehenen Implantationsstelle (Außenwand zu Außenwand gemessen) von maximal 38 mm und mindestens 20 mm,
- Die Enden der Vorrichtung sollten nicht in einem Krümmungsradius < 35 mm und einer lokalen Anwinkelung > 45 Grad liegen.

Falls das distale Ende des Stents in einem trichterförmigen oder angewinkelten Abschnitt der Aorta entfaltet wird oder das distale Ende des Stents nach der Entfaltung eine konische Form annimmt, empfiehlt sich eine distale Verlängerung des behandelten Segments mit einem weiteren Stent bzw. die Auswahl einer längeren Vorrichtung, sodass er in einem geraden Aortenabschnitt endet. Ebenfalls wird empfohlen, das behandelte Segment mit einem weiteren Stent nach distal zu verlängern bzw. eine längere Vorrichtung zu wählen, falls das distale Ende des Stents auf Höhe des Zwerchfells oder in einem dem Ursprung des Truncus coeliacus, der A. mesenterica superior und/oder den Aa. renales benachbarten Segment entfaltet wird. Die endgültige Behandlungsentscheidung liegt im Ermessen von Arzt und Patient.

8 INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

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

- Risiken der und Unterschiede zwischen der endovaskulären und offenen chirurgischen Reparatur
- Potenzielle Vorteile einer herkömmlichen offenen chirurgischen Reparatur
- Potenzielle Vorteile einer endovaskulären Reparatur
- Potenzielle Vorteile einer medikamentösen Behandlung
- Die Möglichkeit, dass nach der ursprünglichen endovaskulären Reparatur eine weitere interventionelle oder offene chirurgische Reparatur der Dissektion 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 dieser Vorrichtung ist derzeit nichts bekannt. Alle Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Behandlung eine lebenslange, regelmäßige Nachsorge erforderlich macht, um den Gesundheitszustand und das Verhalten der Vorrichtung zu überwachen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Änderungen in der Struktur oder Position der Vorrichtung) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorgerichtlinien werden in **Abschnitt 12, BILDEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORUNG**, besprochen.
- Der Patient ist darüber aufzuklären, dass die Einhaltung der Nachsorgetermine sowohl während des ersten Jahr nach der Operation als auch in jährlichen Abständen darüber hinaus wichtig ist. Der Patient ist darüber zu informieren, dass die regelmäßige und konsequente Nachsorge unabdingbar für die dauernde Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung von thorakalen Aortendissektionen ist. Die Minimalnachsorge umfasst jährliche Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren und die Einhaltung der routinemäßigen OP-Nachsorgevorschriften; sie sollte als lebenslange Verpflichtung zu Gesundheit und Wohlbefinden des Patienten angesehen werden.
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass eine erfolgreiche Dissektionsreparatur den Krankheitsprozess nicht aufhört. Es ist weiterhin möglich, dass eine damit zusammenhängende Gefäßdegeneration stattfindet.
- Der Arzt muss jeden Patienten darüber aufklären, dass bei Anzeichen einer Ruptur sofort ärztlicher Rat eingeholt werden muss. Rupturen können asymptomatisch sein, gehen aber üblicherweise mit Schmerzen, Taubheitsgefühl, Schwächegefühl in den Beinen, Schmerzen in Rücken oder Brustkorb, persistierendem Husten, Schwindelgefühl, Ohnmacht, Herzrasen oder plötzlicher Schwäche einher.

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).

9 LIEFERFORM

Der Zenith Dissection endovaskuläre Stent wird mit Ethylenoxid sterilisiert, ist bereits auf einer 16-French-Einführschleuse vormontiert und wird in einer Aufreißverpackung geliefert. Die Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Das Produkt bei geöffnete oder beschädigte Verpackung nicht verwenden. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

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

Der Zenith Dissection endovaskuläre Stent ist in den folgenden Längen und Durchmessern erhältlich.

HINWEIS: Die Länge der Vorrichtung variiert mit dem Gefäßdurchmesser (**Tabelle 1**).

HINWEIS: Der geladene Stent ist der Länge nach komprimiert. Bewegungen des Positionierers während der Freisetzung des Stents aus der Schleuse können eine Längung des entfaltenen Stents verursachen.

10 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ

10.1 Ärzteschulung

Eine gute Kenntnis der Zenith® Produktfamilie ist von Vorteil.

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: Der Zenith Dissection endovaskuläre Stent 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. Die empfohlenen Anforderungen bezüglich der Fertigkeiten/Kenntnisse des Arztes, der den Zenith Dissection endovaskulären Stent verwendet, sind im Folgenden aufgeführt:

Patientenauswahl:

- Kenntnis des natürlichen Verlaufs von Dissektionen der thorakalen Aorta und der mit ihrer Reparatur verbundenen Komorbiditäten.
- Kenntnisse über die Interpretation von Röntgenaufnahmen, Patientenauswahl, Vorrichtungsauswahl, Planung und Größenbestimmung.

Ein multidisziplinäres Team mit Erfahrung mit den folgenden Verfahren:

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

10.2 Überprüfung vor dem Gebrauch

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

10.3 Empfohlene Materialien (nicht im Lieferumfang des Zenith Dissection endovaskulären Stents enthalten)

- Zenith TX2 Dissection endovaskuläre Prothese mit Pro-Form
- Für die digitale Angiographie geeignetes Fluoroskop (mit C-Bogen oder feststehendes Gerät)
- Kontrastmittel
- Hochdruckinjektor
- Spritze
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Sterile Gazekompressen
- Extrasteifer 0,035-Inch-Führungsdraht (0,89 mm), 260/300 cm, z.B.:
 - Cook Lunderquist™ doppelt gebogene Führungsdrähte, extrasteif (LESDC)
 - Cook Lunderquist extrasteife Führungsdrähte (LES)
- 0,035-Inch-Standardführungsdraht (0,89 mm), z.B.:
 - Cook Führungsdrähte der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm)
 - Cook Nentson Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm)
 - Cook Bimble® Führungsdrähte
- Einführschleusen-Sets, z.B.:
 - Cook Check-Flo® Einführschleusen-Sets
- Messkatheter, z.B.:
 - Cook Aurous® Zentimeter-Messkatheter
- Angiographiekatheter mit röntgendichtem Markierung, z.B.:
 - Cook Angiographiekatheter mit Beacon® Spitze
 - Cook Royal Flush Katheter mit Beacon® Spitze
- Einführnadeln, z.B.:
 - Cook einwandige Einführnadeln

10.4 Richtlinien zur Auswahl der Vorrichtungslänge

Die Auswahl der Länge richtet sich nach den Untersuchungen vor der Implantation, wobei zu beachten ist, dass die Vorrichtungslänge je nach Gefäßdurchmesser variiert, das Komponenten überlappt werden können und dass die Gewundenheit berücksichtigt werden muss.

10.5 Richtlinien zur Auswahl des Vorrichtungsdurchmessers

Der Zenith Dissection endovaskuläre Stent ist zur Verwendung als distale Komponente in Verbindung mit der Zenith TX2 Dissection endovaskulären Prothese mit Pro-Form bestimmt. Daher sollte der Durchmesser des Zenith Dissection endovaskulären Stents unter Berücksichtigung des distalen Durchmessers der Zenith TX2 Dissection endovaskulären Prothese mit Pro-Form ausgewählt werden. Der Stent mit 36 mm Durchmesser ist zur Verwendung in Verbindung mit distalen Prothesendurchmessern von 22 bis 34 mm bestimmt. Die Komponente mit 46 mm Durchmesser ist zur Verwendung in Verbindung mit distalen Prothesendurchmessern von 36 bis 42 mm bestimmt. Die Auswahl des Stentdurchmessers kann auch durch weitere Erwägungen beeinflusst werden.

11 ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

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

Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren

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

1. Auswahl der A. femoralis zur Einführung der Einführsysteme
2. Die Winkel zwischen Aorta, Aneurysma (falls vorhanden) und Aa. iliacae
3. Qualität der Implantationsstellen (z.B. Anwinkelung)
4. Durchmesser der Implantationsstellen

Vorbereitung der Vorrichtung

Anweisungen zur Entfaltung der geraden Komponente oder konisch zulaufenden Komponente der Zenith TX2 Dissection endovaskulären Prothese mit Pro-Form bitte der jeweiligen Gebrauchsanweisung entnehmen. **Schleuse und Führungsdraht der geraden Komponente oder konisch zulaufenden Komponente der Zenith TX2 Dissection endovaskulären Prothese mit Pro-Form liegen lassen, da die Einführschleuse für den Zenith Dissection endovaskulären Stent koaxial durch diese eingeführt wird.** Der Einführschleusen-Innendurchmesser der geraden Komponente oder konisch zulaufenden Komponente der Zenith TX2 Dissection endovaskulären Prothese ermöglicht die Einführung der Einführschleuse des Zenith Dissection endovaskulären Stents.

11.1 Das Zenith Dissection endovaskuläre Stentsystem

11.1.1 Vorbereitung und Spülung

1. Das Versandstilet mit dem gelben Ansatz und das Kanülenschutzrohr (am Griff) entfernen. Die Peel-Away® Schleuse von der Rückseite der Ventileinheit abnehmen (**Abb. 4**).
2. Die distale Spitze des Systems anheben und durch das Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit am Seitenloch in der Nähe der Spitze der Einführschleuse austritt (**Abb. 5**). Fortfahren, bis 20 ml Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Injektion beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen. **HINWEIS:** Es wird häufig eine Prothesenspülung aus heparinierter Kochsalzlösung verwendet.
3. Eine Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung an den Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis Flüssigkeit an der distalen Dilatatorspitze austritt (**Abb. 6**).
4. Sterile Gazekompressen in Kochsalzlösung tränken und die Flexor Einführschleuse damit abwischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch den Dilatator reichlich befeuchten.

11.1.2 Platzierung

1. Ein Angiogramm auf geeigneter Höhe aufnehmen. Falls röntgendichte Markierungen verwendet werden, die Position nach Bedarf ändern und das Angiogramm wiederholen.
2. Sicherstellen, dass das System mit heparinierter Kochsalzlösung (geeignete Spülung) gespült und vollständig entlüftet wurde.
3. Systemische Heparinlösung einleiten. Alle Katheter und Führungsdrähte mit heparinierter Kochsalzlösung spülen bzw. befeuchten. Diesen Vorgang nach jedem Wechsel wiederholen.
4. Den Pigtail-Spülkatheter entfernen und Schleuse und Führungsdraht liegen lassen.
5. Das Einführsystem des Zenith Dissection endovaskulären Stents über den Führungsdraht durch die gerade Komponente oder konisch zulaufende Komponente der Zenith TX2 Dissection endovaskulären Prothese mit Pro-Form führen und vorschieben, bis die gewünschte Position der Vorrichtung erreicht ist. Sicherstellen, dass die Ventileinheit des Zenith Dissection endovaskulären Stents an der zuvor platzierten Schleuse andockt.

Darauf achten, dass während der koaxialen Einführung der Einführschleuse des Zenith Dissection endovaskulären Stents in die gerade Komponente oder konisch zulaufende Komponente der Zenith TX2 Dissection endovaskulären Prothese mit Pro-Form die Außenschleuse nicht versehentlich vorgeschoben wird. Es kann sonst zu einer Ablösung der Prothesenkomponente in situ kommen.

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

HINWEIS: Die Dilatoratospitze wird bei Körpertemperatur weich.

- Die Position des Führungsdrachts im Aortenbogen überprüfen. Die korrekte Stentposition sicherstellen.
- Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Einführschleuse geöffnet ist (**Abb. 7a**).
- Kurz bevor die Schleuse zur Entfaltung des Stents zurückgezogen wird, die schwarze Kappe am Rotationsschutz entriegeln, indem sie entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird. Der Rotationsschutz wird damit vom grauen Dilatorat gelöst und ist nur noch mit dem Captor Hämostaseventil verbunden (**Abb. 7b**).
- Den grauen Positionierer (Schaft des Einführsystems) stabilisieren und mit dem Zurückziehen der Schleuse beginnen, bis der Stent vollständig entfaltet ist und die Ventileinheit am Steuergriff andockt.
- Die Sicherheitssperre des grünen Auslösedrahtmechanismus lösen. Den Auslösedraht in einer kontinuierlichen Bewegung zurückziehen, bis sich das proximale Ende der Vorrichtung öffnet. Den grünen Knopf des Auslösedrahts nicht drehen (**Abb. 8**). Das distale Ende bleibt weiterhin befestigt. Den Auslösedraht in einer durchgehenden Bewegung weiter herausziehen, bis sich das distale Ende öffnet. Den Auslösedraht vollständig herausziehen. Da das distale Ende des Stents weiterhin am Einführsystem befestigt ist, den grauen Positionierer nicht bewegen, bis beide Enden des Stents vollständig freigegeben sind.

HINWEIS: Vor dem Zurückziehen des Einführsystems sicherstellen, dass der Auslösedraht entfernt wurde.

HINWEIS: Wenn die Schleuse als Leitungsweg für die Einführung weiterer Produkte dienen soll, die Schleuse stabilisieren und das innere Einführsystem vollständig entfernen, Schleuse und Führungsdraht jedoch liegen lassen. Den Rotationsschutz vom Captor Hämostaseventil durch Drehen und Entfernen lösen (**Abb. 8**). Das Captor Hämostaseventil bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um es zu schließen. Vor einem eventuellen Zweiteingriff das Captor Hämostaseventil durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn bis zum Anschlag öffnen.

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

11.2 Abschließendes Angiogramm

- Den Angiographiekatheter knapp oberhalb der endovaskulären Prothese positionieren. Ein Angiogramm aufnehmen, um die korrekte Position zu bestätigen. Die Durchgängigkeit der Gefäße im mit dem Stent versorgten Bereich bestätigen.

- Gefäßnähte anlegen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

12 BILDEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGEUNG

12.1 Allgemeines

Über das langfristige Verhalten dieser Vorrichtung ist derzeit nichts bekannt.

Alle Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Behandlung eine lebenslange, regelmäßige Nachsorge erforderlich macht, um den Gesundheitszustand und das Verhalten der Vorrichtung zu überwachen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Änderungen in der Struktur oder Position der Vorrichtung) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Der Patient ist darüber aufzuklären, dass die Einhaltung der Nachsorgetermine sowohl während des ersten Jahr nach der Operation als auch in jährlichen Abständen darüber hinaus wichtig ist. Der Patient ist darüber zu informieren, dass die regelmäßige und konsequente Nachsorge unabdingbar für die dauernde Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung von thorakalen Aortendissektionen 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 2** aufgeführt. Bei diesem Zeitplan handelt es sich um die Minimalanforderungen an die Patientennachsorge. Er ist auch einzuhalten, wenn klinische Symptome (z.B. Schmerzen, Taubheitsgefühl, Schwäche) fehlen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Änderungen in der Struktur bzw. Position des Stentgrafts) sollten Nachsorgeuntersuchungen in kürzeren Abständen erhalten.

Die jährlichen bildgebenden Nachsorgeuntersuchungen sollten thorakale und abdominale Röntgenaufnahmen der Vorrichtung sowie CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel umfassen. Wenn renale Komplikationen oder weitere Faktoren die Verwendung von Kontrastmittel für die Bildgebung ausschließen, können thorakale und abdominale Röntgenaufnahmen der Vorrichtung sowie CT-Untersuchungen ohne Kontrastmittel durchgeführt werden.

- Die Kombination von CT mit und ohne Kontrastmittel gibt Aufschluss über den Blutstrom im falschen Lumen der Dissektion, die Durchgängigkeit, die Gewundenheit, das Fortschreiten der Erkrankung, die Anpassung des Stents an das Gefäß sowie andere morphologische Veränderungen.
- Die thorakalen und abdominalen Röntgenaufnahmen der Vorrichtung geben Aufschluss über die Unversehrtheit der Vorrichtung (z.B. Stentablösung, Stentfraktur).

In **Tabelle 2** sind die Mindestanforderungen für bildgebende Nachsorgeuntersuchungen bei Patienten mit dem Zenith Dissection endovaskulären Stent aufgeführt. Bei Patienten, die einer zusätzlichen Nachsorge bedürfen, sollten auch zwischen diesen Terminen Untersuchungen stattfinden.

Tabelle 2 Empfohlener Bildungsplan für Patienten mit Endoprothese

	Angiogramm	CT (mit und ohne Kontrastmittel)	Thorakale und abdominale Röntgenaufnahmen der Vorrichtung
Vor dem Eingriff		X ¹	
Während des Eingriffs	X		
Vor der Entlassung (innerhalb von 7 Tagen)		X ²	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 persistierendem Blutstrom im falschen Lumen der Dissektion werden eine rasche Intervention sowie zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen nach der Intervention empfohlen. **Siehe Abschnitt 12.5, Zusätzliche Überwachung und Behandlung.**

12.2 Empfehlungen für CT mit und ohne Kontrastmittel

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

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

Für die optimale Patientenerüberwachung sind Aufnahmen des Ausgangszustandes und zu Nachsorgeterminen mit und ohne Kontrastmittel wichtig. Bei der CT-Untersuchung müssen akzeptable Protokolle eingehalten werden. In **Tabelle 3** sind Beispiele für akzeptable Bildgebungsprotokolle aufgeführt.

Tabelle 3 Akzeptable Bildgebungsprotokolle

	Ohne Kontrastmittel	Mit Kontrastmittel
IV-Kontrastmittel	Nein	Ja
Geeignete Geräte	Spiral-CT mit mehr als 40 Sekunden	Spiral-CT mit mehr als 40 Sekunden
Injektionsvolumen	N. zutr.	150 ml
Injektionsrate	N. zutr.	> 2,5 ml/s
Injektionsmodus	N. zutr.	Druckinjektion
Bolus-Timing	N. zutr.	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. oder ähnliches
Abgedeckter Bereich – Beginn	Hals	Proximal zur linken A. subclavia
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

12.3 Thorakale und abdominale Röntgenaufnahmen der Vorrichtung

Die folgenden Ansichten sind erforderlich:

- Zwei Filme: supiniert-frontal (AP), lateral im horizontalen Strahlengang.
- Den Abstand zwischen Tisch und Film festhalten und bei jeder weiteren Untersuchung verwenden.
- Die mittlere Fotozelle sollte verwendet werden, um das Mittelfeld vollständig zu durchdringen und die Darstellung der Vorrichtung zu ermöglichen.

Sicherstellen, dass es Längsaufnahmen der gesamten Vorrichtung in jedem Bildformat gibt. Wenn die Vorrichtung in das Abdomen vorgeschoben wird, sind zusätzliche Bildgebungsuntersuchungen erforderlich.

Bei Bedenken hinsichtlich der Unversehrtheit der Vorrichtung (z.B. Stentbrüche) empfiehlt sich eine vergrößerte Ansicht. Der behandelnde Arzt sollte Filme auf die Unversehrtheit der Vorrichtung (entlang der gesamten Vorrichtung) mit einer 2-4fach vergrößernden Sehhilfe auswerten.



12.4 MRT-Informationen

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass die Zenith TX2 Dissection endovaskuläre Prothese, die mit dem Zenith Dissection endovaskulären Stent (ZDES) aus Nitinol überlappt, gemäß ASTM F2503 **bedingt MR-sicher** ist. Ein Patient mit diesen Vorrichtungen kann nach der Platzierung unter den folgenden Bedingungen sicher einem Scan unterzogen werden.

- Statische Magnetfelder von 1,5 oder 3,0 Tesla

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

Statisches Magnetfeld

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

MRT-bedingte Erwärmung

Temperaturanstieg bei 1,5 Tesla

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

Temperaturanstieg bei 3,0 Tesla

Bei nicht klinischen Tests lag der Höchsttemperaturanstieg der Zenith TX2 Dissection endovaskulären Prothese, die mit dem Zenith Dissection endovaskulären Stent (ZDES) überlappt, während eines 15-minütigen MR-Scans (d.h. einer Scansequenz) in einem MR-System mit 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5) bei 1,4 °C (skaliert auf eine SAR von 2,0 W/kg).

Bildartefakt

Bei nicht klinischen Tests mit einer T1-gewichteten Spin-Echo- und Gradientenechopulssequenz in einem MR-System mit 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5) wurde festgestellt, dass die MR-Bildqualität beeinträchtigt werden kann, wenn sich der Interessenbereich im Lumen oder innerhalb von ca. 80 mm der Position der Zenith TX2 Dissection endovaskulären Prothese, die mit dem Zenith Dissection endovaskulären Stent (ZDES) überlappt, befindet. Daher müssen die MR-Bildgebungsparameter ggf. für das Vorhandensein dieser Vorrichtungen optimiert werden.

Nur für Patienten in den USA

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

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

12.5 Zusätzliche Überwachung und Behandlung

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

- Wachstum oder Verlängerung des falschen Lumens
- Blutstrom im falschen Lumen der Dissektion
- Verschluss bzw. verminderter Blutstrom zu Zielorganen
- Migration
- Ungenügende Anpassung des Stents an das Gefäß

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.

13 QUELLEN

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

κοντά στο άκρο του θηκariού εισαγωγής (**Εικ. 5**). Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 ml διαμέσου της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στο συνδεδεκό σωλήνα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σιχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαρινοσιμένου φυσιολογικού ορού.

- Προσαρτήστε σφίγγα με ηπαρινοσιμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κώνουλας. Εκπλύνετε έως ότου ελέλθει υγρό από το περιφερικό άκρο του διαστολέα (**Εικ. 6**).
- Επιτόπιστε στεφάρ επιθήματα γάλας σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρι εισαγωγέα Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε καλά τόσο το θηκάρι όσο και το διαστολέα.

11.1.2 Τοποθέτηση

- Διενεργήστε αγγειογραφία στο κατάλληλο επίπεδο. Εάν χρησιμοποιείτε ακτινοσκοπικούς δείκτες, προσαρμόστε τη θέση όπως είναι απαραίτητο για να επαναλάβετε την αγγειογραφία.
- Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα έχει εκπλυθεί με ηπαρινοσιμένο φυσιολογικό ορό (κατάλληλο διάλυμα έκπλυσης) και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας.
- Προβείτε σε συστηματική χορήγηση ηπαρίνης. Εκπλύνετε όλους τους καθετήρες και διαβρέξτε τους, συμριμάτιοντάς το μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή για να επαναλαμβάνεται μετά από κάθε εναλλαγή.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλυσης με σπειροειδές άκρο και αφήστε το θηκάρι και το συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.
- Εισαγάγετε το σύστημα εισαγωγής της ενδογγειακής ενδοπρόσθεσης Zenith Dissection επάνω από το συρμάτινο οδηγό, διαμέσου του ευθέως εξαρτήματος ή του κωνικού εξαρτήματος του ενδογγειακού μοσχεύματος Zenith TX2 Dissection με Pro-Form και προωθήστε το μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη της βαλβίδας του θηκariού της ενδογγειακής ενδοπρόσθεσης Zenith Dissection συνδέεται με το προηγούμενως τοποθετημένο θηκάρι.

Κατά τη διάρκεια της ομοιοκονικής εισαγωγής του θηκariού εισαγωγέα της ενδογγειακής ενδοπρόσθεσης Zenith Dissection μέσα στο θηκάρι του ευθέως εξαρτήματος ή του κωνικού εξαρτήματος του ενδογγειακού μοσχεύματος Zenith TX2 Dissection με Pro-Form, φροντίστε να μην προωθήσει ακούσια το εξωτερικό θηκάρι. Μπορεί να προκληθεί απόσπαση των τοποθετημένων εξαρτημάτων του μοσχεύματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποσπώνετε τη συστορήφη της συσκευής, μην περιστρέφετε ποτέ το σύστημα εισαγωγής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αφήστε τη συσκευή να λάβει φυσικά το σχήμα των καμπυλών και της ελίκωσης της αορτής.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το άκρο του διαστολέα θα μαλακώσει σε θερμοκρασία του σώματος.
- Επιβεβαιώστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού στο αορτικό τόξο. Βεβαιωθείτε ότι η θέση της ενδοπρόσθεσης είναι σωστή.
 - Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Cartor στο θηκάρι εισαγωγής είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση (**Εικ. 7α**).
 - Λίγο προτού αποσύρετε το θηκάρι για να απελευθερώσετε την ενδοπρόσθεση, απασφαλίστε το μάυρο πύμα της συσκευής αποτροπής ροπής στρέψης, περιστρέφοντάς την αριστερόστροφα. Η συσκευή αποτροπής ροπής στρέψης αποδεσμεύεται τώρα από τον γκρι διαστολέα και προσαρτάται μόνο στην αιμοστατική βαλβίδα Cartor (**Εικ. 7β**).
 - Σταθεροποιήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης (στέλεχος του συστήματος εισαγωγής) και ξεκινήστε την απόσυρση του θηκariού ωστόσο η ενδοπρόσθεση εκπτυχθεί πλήρως και η διάταξη της βαλβίδας συνδεθεί με τη λαβή ελέγχου.
 - Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον πράσινο μηχανισμό απελευθέρωσης του συρμάτος ενεργοποίησης. Αποσύρετε το σύρμα ενεργοποίησης με συνεχή κίνηση μέχρι να ανοίξει το εγγύς άκρο της συσκευής. Μην περιστρέφετε το πράσινο περιστρεφόμενο κουμπί του σύρματος ενεργοποίησης (**Εικ. 8**). Το περιφερικό άκρο εξακολουθεί να είναι προσαρτημένο. Συνεχίστε να αποσύρετε το σύρμα ενεργοποίησης με συνεχή κίνηση μέχρι να ανοίξει το περιφερικό άκρο. Αποσύρετε πλήρως το σύρμα ενεργοποίησης. Καθώς το περιφερικό άκρο της ενδοπρόσθεσης παραμένει προσαρτημένο στο σύστημα εισαγωγής, μην μετακινήσετε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης μέχρι να απελευθερωθούν πλήρως και τα δύο άκρα της ενδοπρόσθεσης.

Πίνακας 2 Συσιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης για ασθενείς με ενδογγειακό μόσχευμα

	Αγγειογραφία	Αξονική τομογραφία (με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο)	Ακτινογραφίες θωρακικής και κοιλιακής συσκευής
Πριν από τη διαδικασία		X ¹	
Κατά τη διαδικασία	X		
Πριν από τη λήψη εξιτηρίου (εντός 7 ημερών)		X ²	X
1 μήνες		X ²	X
6 μήνες		X ²	X
12 μήνες (στη συνέχεια ετησίως)		X ²	X

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

² Εάν παραμένει η ροή μέσα στον ψευδή αυλό του διαχωρισμού, συνιστάται η έγκαιρη παρέμβαση και η πρόσθετη μετεπεμβατική παρακολούθηση. **Δείτε την ενότητα 12.5, Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία.**

12.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο

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

Πίνακας 3 Αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης

	Χωρίς σκιαγραφικό μέσο	Σκιαγραφικό μέσο
ΕΦ σκιαγραφικό μέσο	Όχι	Ναι
Αποδεκτά μηχανήματα	Ελικοειδής με δυνατότητα σάρωσης > 40 δευτερόλεπτα	Ελικοειδής με δυνατότητα σάρωσης > 40 δευτερόλεπτα
Όγκος έγχυσης	μ/δ	150 ml
Ρυθμός έγχυσης	μ/δ	> 2,5 ml/δευτερόλεπτο
Τρόπος έγχυσης	μ/δ	Υπό πίεση
Χρονιαμός bolus	μ/δ	Bolus δοκιμασίας; SmartPrep, C.A.R.E. ή ισόδυναμο
Κάλυψη - έναρξη	Αυχένας	Εγγύς της αριστερής υποκλειδιάς αρτηρίας
Κάλυψη - τέλος	Διάφραγμα	Έκφυση εν τω βάθει μηριαίας αρτηρίας
Διαφραγματοποίηση	< 3 mm	< 3 mm
Ανακατασκευή	2,5 mm πλήρης - χαλαρός αλγόριθμος	2,5 mm πλήρης - χαλαρός αλγόριθμος
Αξονικό διπλό οπτικό πεδίο	32 cm	32 cm
Λήψεις μετά την έγχυση	Καμία	Καμία

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από την απόσυρση του συστήματος εισαγωγής, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί το σύρμα ενεργοποίησης.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά τη χρήση του θηκariού ως αγωγού διαμέσου του οποίου θα εισαχθούν άλλες συσκευές, σταθεροποιήστε το θηκάρι και αφαιρέστε πλήρως το εσωτερικό σύστημα εισαγωγής, αφήνοντας το θηκάρι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους. Αφαιρέστε τη συσκευή αποτροπής ροπής στρέψης από την αιμοστατική βαλβίδα Cartor περιστρέφοντας και αφαιρώντας την (**Εικ. 8**). Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor στρέφοντάς την δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει. Πριν από τη διενέργεια οποιασδήποτε δευτερεύουσας επέμβασης, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor στρέφοντάς την αριστερόστροφα μέχρι να σταματήσει.
- Αφαιρέστε το σύστημα εισαγωγής, αφήνοντας το συρμάτινο οδηγό μέσα στο μόσχευμα.

11.2 Τελική αγγειογραφία

- Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο του ενδογγειακού μοσχεύματος. Διενεργήστε την αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση. Επιβεβαιώστε τη βατότητα των αγγείων μέσα στην περιοχή που έχουν τοποθετηθεί ενδοπροσθέσεις.
- Αποκαταστήστε τα αγγεία και σφκλειστεί με τυπικό χειρουργικό τρόπο.

12 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

12.1 Γενικές

Η μακροχρόνια απόδοση της συσκευής δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί.

Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδογγειακή θεραπεία απαιτεί δια βίου, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμησή της υγείας τους και της απόδοσης της συσκευής τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. μεταβολές της δομής ή της θέσης της συσκευής) πρέπει να τελούν υπό πρόσθετη παρακολούθηση. Πρέπει να παρέχονται συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης, τόσο κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους όσο και σε ετήσια διαστήματα στη συνέχεια. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί κρίσιμο μέρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδογγειακής θεραπείας των διαχωρισμών 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 συστάσιμο πρόγραμμα απεικόνισης παρουσιάζεται στον **Πίνακα 2**. 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, αδυναμία). Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. μεταβολές της δομής ή της θέσης του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης) πρέπει να τελούν υπό παρακολούθηση σε πιο συχνά διαστήματα.

Η ετήσια απεικονιστική παρακολούθηση πρέπει να περιλαμβάνει ακτινογραφίες της θωρακικής και της κοιλιακής συσκευής, καθώς και εξετάσεις αξονικής τομογραφίας τόσο με όσο και χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Σε περίπτωση που αποκλείεται η χρήση σκιαγραφικών μέσων απεικόνισης λόγω νεφρικών επιπλοκών ή άλλων παραγόντων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ακτινογραφίες θωρακικής και κοιλιακής συσκευής και αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο.

- Ο συνδυασμός αξονικής τομογραφίας τόσο με, όσο και χωρίς σκιαγραφικό μέσο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη ροή εντός του ψευδούς αυλού του διαχωρισμού, τη βατότητα, την ελίκωση, την προσδευτική νόσο, την εναπόθεση της μιας ενδοπρόσθεσης επάνω στην άλλη και άλλες μορφολογικές αλλαγές.
- Οι ακτινογραφίες θωρακικής και κοιλιακής συσκευής παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (π.χ., διαχωρισμός ενδοπρόσθεσης, θραύση της ενδοπρόσθεσης).

Στον **Πίνακα 2** παρατίθενται οι ελάχιστες απαιτήσεις για την παρακολούθηση με απεικόνιση για ασθενείς με ενδογγειακή ενδοπρόσθεση Zenith Dissection. Οι ασθενείς που χρειάζονται αυξημένη παρακολούθηση πρέπει να υποβάλλονται σε ενδιάμεσες αξιολογήσεις.

12.3 Ακτινογραφίες Θωρακικής και κοιλιακής συσκευής

Απαιτούνται οι ακόλουθες προβολές:

- Δύο φιλμ: ύπια-μετωπία (ΠΟ) προβολή, εγκάρσια προς το τραπέζι πλάγια προβολή.
- Καταγράψτε την απόσταση από το τραπέζι έως το φιλμ και χρησιμοποιήστε την ίδια απόσταση σε κάθε επακόλουθη εξέταση.
- Το μεσαίο φωτοκύτταρο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την πλήρη διεύθυνση του μεσοθωρακίου και για να επιτρέπει την απεικόνιση της συσκευής.

Βεβαιωθείτε ότι καταγράφεται ολόκληρη η συσκευή σε κάθε μορφή μονής εικόνας κατά μήκος. Εάν οι συσκευές εκτείνονται στο εσωτερικό της κοιλιάς, απαιτείται πρόσθετη απεικόνιση.

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ανησυχία σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (π.χ., ρήξεις ενδοθροσβάσεων), συνιστάται η χρήση μεγεθυμένων προβολών. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να αξιολογήσει τα φιλμ για την ακεραιότητα της συσκευής (ολόκληρο το μήκος της συσκευής) με χρήση οπτικού βοηθήματος μεγέθυνσης 2-4X.



12.4 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το ενδογγειακό μόσχευμα Zenith TX2 Dissection σε αλληλεπικάλυψη με την ενδογγειακή ενδοπρόσθεση Zenith Dissection (ZDES) από νιτρινόλη είναι **ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής με αυτές τις συσκευές μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις.

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

Στατικό μαγνητικό πεδίο

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

Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία

Αύξηση της θερμοκρασίας σε ένταση 1,5 Tesla

Σε μη κλινικές δοκιμές, το ενδογγειακό μόσχευμα Zenith TX2 Dissection σε αλληλεπικάλυψη με την ενδογγειακή ενδοπρόσθεση Zenith Dissection (ZDES) προκάλεσε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,2 °C (με κλιμάκωση σε SAR 2,0 W/kg) κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μια ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, λογισμικό Numaris/4).

Αύξηση της θερμοκρασίας σε ένταση 3,0 Tesla

Σε μη κλινικές δοκιμές, το ενδογγειακό μόσχευμα Zenith TX2 Dissection σε αλληλεπικάλυψη με την ενδογγειακή ενδοπρόσθεση Zenith Dissection (ZDES) προκάλεσε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,4 °C (με κλιμάκωση σε SAR 2,0 W/kg) κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μια ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, λογισμικό 14X.M5).

Τέχνημα εικόνας

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται μέσα στον αυλό ή εντός 80 mm περίπου από τη θέση του ενδογγειακού μοσχεύματος Zenith TX2 Dissection σε αλληλεπικάλυψη με την ενδογγειακή ενδοπρόσθεση Zenith Dissection (ZDES), όπως διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών με T1 παλμική ακολουθία στροφορμικής ηχούς και ηχούς βαθμίδωσης, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, λογισμικό 14X.M5). Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για την παρουσία αυτών των συσκευών.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

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

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

12.5 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία

Επιπλέον παρακολούθηση και πιθανή θεραπεία συνιστάται για:

- Αύξηση του μεγέθους ή επέκταση του ψευδούς αυλού
- Ροή στον ψευδή αυλό του διαχωρισμού
- Απόφραξη/μείωση της ροής σε τελικά όργανα
- Μετατόπιση

• Ανεπαρκής εναπόθεση της μιας ενδοπρόσθεσης επάνω στην άλλη

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

13 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

STENT ENDOVASCULAR ZENITH® DISSECTION CON EL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN Z-TRAK® PLUS

- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el paciente puede sufrir consecuencias o lesiones graves.
- **AVISO:** Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- **AVISO:** Todo el contenido de la bolsa interior (incluiva el sistema de introducción y el stent endovascular) se suministra estéril y es para un solo uso.

Tabla 1 Stent endovascular Zenith Dissection

Referencia de Cook	Diámetro del stent	Tamaño de la vaina introductora (DI en Fr/DE en mm)	Longitud del stent (con diámetro nominal)	Longitud máxima del stent (con 20/28 mm de diámetro)	Longitud de la vaina introductora
ZDES-36-80	36 mm	16 Fr/6,0 mm	80 mm	91 mm a 20 mm	100 cm
ZDES-36-120	36 mm	16 Fr/6,0 mm	120 mm	136 mm a 20 mm	100 cm
ZDES-36-180	36 mm	16 Fr/6,0 mm	180 mm	201 mm a 20 mm	100 cm
ZDES-46-80	46 mm	16 Fr/6,0 mm	80 mm	93 mm a 28 mm	100 cm
ZDES-46-120	46 mm	16 Fr/6,0 mm	120 mm	137 mm a 28 mm	100 cm
ZDES-46-185	46 mm	16 Fr/6,0 mm	185 mm	208 mm a 28 mm	100 cm

NOTA: El stent endovascular Zenith Dissection se utiliza normalmente con el componente recto o el componente cónico (destinados a sellar desgarros de entrada) de la endoprótesis vascular Zenith® TX2® Dissection con Pro-Form. Para obtener información relativa a la utilización y el despliegue de estos componentes, consulte las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection.

1.2 Stent endovascular Zenith Dissection con el sistema de introducción Z-Trak Plus

El stent endovascular Zenith Dissection se entrega precargado en una vaina introductora de 16 Fr y 100 cm de largo, y cuenta con una banda radiopaca en la punta. El sistema de introducción tiene un método de despliegue secuencial con características incorporadas que permiten el control continuo del stent durante todo el procedimiento de despliegue. El sistema de introducción permite la colocación precisa del dispositivo antes del despliegue y durante el mismo, hasta su liberación final. Para evitar que el posicionador gris grise respecto a la vaina, se ha montado un dispositivo antivortice en el sistema de introducción, al nivel de la válvula hemostática Captor®. Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor puede aflojarse o apretarse para introducir los dispositivos auxiliares en la vaina y para extraerlos de esta. Todos los sistemas de introducción incluyen vainas introductoras Flexor resistentes al acodamiento y con revestimiento hidrofílico. El sistema utiliza un solo mecanismo de liberación de guía de disparo para fijar el stent endovascular al sistema de introducción hasta que el médico lo libere. El sistema de introducción es compatible con una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) (fig. 2).

2 INDICACIONES DE USO

El stent endovascular Zenith Dissection con el sistema de introducción Z-Trak Plus está indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con disección aórtica sintomática distal a la arteria subclavia izquierda (puede utilizarse para proporcionar apoyo a los segmentos dañados de la aorta, habituales en casos de disección) que tengan una morfología adecuada para la reparación endovascular (fig. 3), lo que incluye:

- Acceso ilíaco/femoral adecuado, compatible con los sistemas de introducción requeridos, cuando se utiliza con la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form.

Tamaños del sistema de introducción

Componente recto TX2 de 22-34 mm	DE = 7,7 mm
Componente recto TX2 de 36-42 mm	DE = 8,5 mm
Componente cónico TX2 de 32, 34 mm	DE = 7,7 mm
Componente cónico TX2 de 36-42 mm	DE = 8,5 mm
Stent Dissection	DE = 6,0 mm

- Radio de curvatura de más de 35 mm en toda la longitud de la aorta que se desea tratar con el stent endovascular Zenith Dissection
- Angulación localizada inferior a 45 grados y
- Diámetro en el sitio previsto para el implante (medido de pared exterior a pared exterior) inferior a 38 mm (luz verdadera) y superior a 20 mm (diámetro aórtico total).

El stent endovascular Zenith Dissection está indicado para utilizarse como un componente distal al componente recto o el componente cónico de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form, para proporcionar apoyo a los segmentos dañados de la disección aórtica distal a la arteria subclavia izquierda. Durante el uso del stent endovascular Zenith Dissection con el sistema de introducción Z-Trak Plus deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso aórtico torácico descendente, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías.

3 CONTRAINDICACIONES

El uso del stent endovascular Zenith Dissection con el sistema de introducción Z-Trak está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad o alergia conocidas al nitinol, el poliéster o el oro.
- Pacientes con infecciones generalizadas que puedan tener un mayor riesgo de infección del stent endovascular.

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.
- El stent endovascular Zenith Dissection sólo debe ser utilizado por médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas vasculares intervencionistas (con catéteres y quirúrgicas) y en el uso de este dispositivo. La formación específica necesaria se describe en el apartado 10.1, Formación de los médicos.
- La eficacia a largo plazo de este dispositivo no se ha determinado aún. Todos los pacientes deben ser informados de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico de por vida para evaluar su estado de salud y la eficacia del dispositivo. Los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (p. ej., cambios en la estructura o posición del dispositivo) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas del seguimiento se describen en el apartado 12, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y EL SEGUIMIENTO POSOPERATORIO.
- Después de la colocación del dispositivo, se debe vigilar regularmente a los pacientes para comprobar si hay flujo en la luz falsa de la disección, o cambios

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

1.1 El stent endovascular Zenith Dissection

El stent endovascular Zenith Dissection es un dispositivo cilíndrico de una sola pieza construido a partir de segmentos de stent de nitinol autoexpandibles, cosidos unos a otros con hilo de sutura de poliéster (fig. 1). Los stents no están recubiertos para evitar la obstrucción de las arterias espinales o intercostales dominantes, y permitir el despliegue de los stents a través del inicio de las ramas del vaso siempre que sea necesario para tratar la disección. El stent endovascular Zenith Dissection se comercializa en varias longitudes (4, 6 u 8 segmentos de stent) y en dos diámetros (36 mm y 46 mm). Dada la naturaleza del diseño del stent sin recubrimiento, la longitud total del dispositivo variará in vivo en función del diámetro del vaso (tabla 1).

en la estructura o la posición del dispositivo. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales que incluyan: 1) radiografías torácicas y abdominales del dispositivo para examinar su integridad (p. ej., fractura del stent), y 2) TAC con y sin contraste para examinar el flujo en la luz falsa de la disección, la permeabilidad, la tortuosidad, la posición del dispositivo y la evolución de la patología. Si existen complicaciones renales u otros factores que impidan la utilización de medio de contraste en los estudios de imagen, debe considerarse el uso de otras modalidades de adquisición de imágenes (p. ej., ecocardiografía transesofágica [TEE], ecografía dúplex, ecografía intravascular [IVUS]).

- El stent endovascular Zenith Dissection no está recomendado para pacientes que no puedan o no estén dispuestos a someterse a los estudios de imagen y de implantación preoperatorios y posoperatorios necesarios, descritos en el apartado 12, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y EL SEGUIMIENTO POSOPERATORIO.
- Después de la reparación endovascular inicial, se debe considerar la posibilidad de realizar intervenciones endovasculares adicionales o recurrir a la reparación quirúrgica abierta estándar en el caso de pacientes que experimenten un flujo continuo en la luz falsa de la disección que pueda provocar la rotura. Se debe considerar la posibilidad de realizar nuevas intervenciones en el caso de pacientes con disminución del flujo vascular a los órganos.
- Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber siempre un equipo quirúrgico cualificado disponible por si fuera necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.
- Las intervenciones como desfibrilación, cardioversión o reanimación cardiopulmonar, aunque no se han evaluado específicamente en los estudios, pueden alterar la posición del dispositivo, por lo que después de las mismas deben realizarse estudios de imagen para confirmar que se mantiene la función del dispositivo.
- La implantación de un stent endovascular es un procedimiento quirúrgico y puede producirse una pérdida de sangre por varias causas, que rara vez exige una intervención (incluida una transfusión) para evitar resultados adversos. Es importante vigilar la pérdida de sangre procedente de la válvula hemostática durante todo el procedimiento, pero es específicamente relevante durante y después de la manipulación del posicionador gris. Después de la extracción del posicionador gris, si la pérdida de sangre es excesiva, considere la colocación de un balón moldeador deshinchado o un dilatador del sistema de introducción dentro de la válvula para restringir el flujo.

4.2 Selección, tratamiento y seguimiento del paciente

- El diámetro (tortuosidad, enfermedad obstructiva o calcificación) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y con un sistema de introducción de 20 o 22 Fr, ya que el dispositivo se utiliza habitualmente con el componente recto o el componente cónico de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form. Los vasos con una calcificación, oclusión, tortuosidad o presencia de trombos considerables pueden impedir la introducción femoral de la endoprótesis vascular o el stent, y pueden aumentar el riesgo de embolización.
- Entre los elementos anatómicos clave que pueden afectar al tratamiento exitoso de la disección se incluye el exceso de angulación (radio de curvatura < 35 mm y la angulación localizada > 45 grados).
- No se recomienda el uso del stent endovascular Zenith Dissection en pacientes que no puedan tolerar los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen intraoperatorios y de seguimiento posoperatorios.
- No se recomienda el uso del stent endovascular Zenith Dissection en pacientes cuyo peso o tamaño pudieran comprometer o impedir el cumplimiento de los requisitos de estudios de imagen necesarios.
- No se ha evaluado a pacientes con trastornos del tejido conjuntivo.

4.3 Procedimiento de implantación

- Durante el procedimiento de implantación debe utilizarse anticoagulación sistémica, administrada según el protocolo habitual del hospital y el protocolo preferido por el médico. Si la heparina está contraindicada, deberá utilizarse otro anticoagulante.
- Para disminuir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis contenida en el sistema de implantación, manipúlela lo menos posible durante la preparación y la introducción.
- Mantenga la posición de la guía durante la inserción del sistema de introducción.
- No doble ni acode el sistema de introducción. Esto podría causar daños al sistema de introducción y al stent endovascular Zenith Dissection.
- Utilice siempre fluoroscopia para guiar, implantar y observar el stent endovascular Zenith Dissection en el interior de la vasculatura.
- El uso del stent endovascular Zenith Dissection con el sistema de introducción Z-Trak Plus requiere la administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden tener mayor riesgo de fallo renal en el periodo posoperatorio. Se debe procurar limitar la cantidad de medio de contraste utilizado durante el procedimiento.
- Al extraer la vaina, no haga avanzar el sistema de introducción. Esto podría provocar la inversión del stent.
- El solapamiento de stents descubiertos o el solapamiento con el componente recto o el componente cónico de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form se deja a criterio del médico que realice la implantación. Los factores que influyen en la decisión de utilizar o no el solapamiento, como la ubicación de las reintroducidas o la luz falsa ampliada, deben analizarse en función de la anatomía de cada paciente. Al solapar el stent descubierta en el interior del componente de la endoprótesis vascular de stent, no se debe dejar sin solapamiento más de la mitad del cuerpo del stent descubierta parcialmente solapado, para evitar que el stent descubierta se abocine.

- Si el extremo distal del stent se va a desplegar en una parte angulada o con forma de embudo de la aorta, o si el extremo distal del stent parece tener una forma cónica después del despliegue, se recomienda ampliar el segmento tratado distalmente con un stent adicional o elegir un dispositivo más largo, para que termine en una parte recta de la aorta. De modo similar, si el extremo distal del stent se va a desplegar a nivel del diafragma o en un segmento adyacente al origen del tronco celiaco, la arteria mesentérica superior o las arterias renales, también se recomienda ampliar distalmente el segmento tratado con un stent adicional o elegir un dispositivo más largo.
- No se recomienda la utilización de un balón moldeador dentro de una parte de la aorta tratada con el stent endovascular Zenith Dissection.
- Para evitar retorcer el dispositivo, 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 la aorta.
- Evite torcer o girar el posicionador gris contra el conjunto de la vaina introductora. Esto podría hacer que el stent cargado se enredase y se desplegara torcido, o impedir su liberación del sistema de introducción.
- Si es necesario aumentar la hemostasia, puede colocarse un balón moldeador deshinchado o un dilataador de sistema de introducción en el interior de la válvula Captor.
- A medida que se retira la vaina, la anatomía y la posición del stent pueden cambiar. Vigile constantemente la posición del dispositivo y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.
- Si percibe resistencia, no continúe haciendo avanzar la guía ni ninguna parte del sistema de introducción. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia; el vaso, el catéter o el stent podrían sufrir daños. Tenga especial cuidado en zonas de estenosis, trombosis intravascular, o en vasos calcificados o tortuosos.
- Tenga cuidado al manipular catéteres, guías y vainas en el interior de una disección. Una alteración considerable podría causar daños adicionales o desprender fragmentos de trombos, que podrían dar lugar a una embolización distal o una embolia cerebral.
- Si es necesario volver a intervenir con instrumental (intervención secundaria) en el stent después de su colocación, evite dañar o alterar la posición del dispositivo. Tenga cuidado al manipular una guía a través de un stent endovascular Zenith Dissection in situ; la guía podría engancharse con el stent.
- Tenga cuidado de no hacer avanzar la vaina mientras el dispositivo se encuentra aún dentro de ella. Hacer avanzar la vaina en esta fase puede provocar la colocación incorrecta del dispositivo.
- No intente reenvainar el stent después de haberlo desplegado parcial o totalmente.

- Complicaciones genitourinarias y problemas asociados posteriores (p. ej., isquemia, erosión, fistula, incontinencia urinaria, hematuria, infección)
- Complicaciones intestinales (p. ej., ileo, isquemia transitoria, infarto y necrosis)
- Complicaciones linfáticas y problemas asociados posteriores (p. ej., fistula linfática, linfocel)
- Complicaciones neurológicas locales o generalizadas, y problemas asociados posteriores (p. ej., infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, paroplejia, choque espinal, paraparesia y parálisis)
- Complicaciones pulmonares o respiratorias, y problemas asociados posteriores (p. ej., neumonía, insuficiencia respiratoria e intubación prolongada)
- Complicaciones renales y problemas asociados posteriores (p. ej., oclusión de la arteria, toxicidad del contraste, insuficiencia y fallo)
- Conversión quirúrgica a reparación abierta
- Daño aórtico, que incluye perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- Dilatación del aneurisma
- Edema
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente, o infarto
- Endoprótesis: colocación incorrecta de componentes; despliegue incompleto de componentes; migración o separación de componentes; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fractura de stents; corrosión de stents; dilatación; erosión y punción
- Fiebre e inflamación localizada
- Fistula aortobronquial
- Fistula aortoesofágica
- Fistula arteriovenosa
- Flujo de entrada
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía
- Impotencia
- Infección de la disección, el dispositivo o el lugar de acceso, lo que incluye formación de abscesos, fiebre transitoria y dolor
- Insuficiencia hepática
- Muerte
- Oclusión del dispositivo o del vaso nativo
- Rotura del aneurisma y muerte
- Trombosis y pseudoaneurismas arteriales o venosos
- Vasoespasmo o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)

6 POSIBLES RIESGOS Y BENEFICIOS

El dispositivo es una endoprótesis implantable indicada para proporcionar apoyo a los segmentos dañados de la disección aórtica, y una cobertura para el desgarro de entrada principal que permite reducir el riesgo de rotura y tratar las alteraciones de la perfusión de órgano terminal.

Los peligros asociados pueden clasificarse como relacionados con el dispositivo (p. ej., falta de esterilidad, toxicidad, biodegradación del dispositivo), relacionados con el despliegue (p. ej., imposibilidad de atravesar las arterias ilíacas, despliegue incorrecto), relacionados con el rendimiento (p. ej., migración, rotura del stent) y relacionados con la enfermedad (p. ej., flujo persistente en la luz falsa o perfusión deficiente del órgano terminal). Los riesgos resultantes para el paciente dependen de la incidencia y los efectos de cada peligro, que se han investigado en una serie de implantaciones experimentales y clínicas. Estos riesgos de la reparación endovascular deben compararse con los riesgos asociados a las alternativas actuales de tratamiento de la disección de la aorta torácica descendente.

La implantación del stent endovascular Zenith Dissection es probablemente un procedimiento menos invasivo que la reparación quirúrgica abierta. Por tanto, los posibles beneficios clínicos para los pacientes tratados con el stent endovascular Zenith Dissection pueden incluir una reparación adecuada de la disección de la aorta torácica con menos riesgos y complicaciones que los pacientes tratados con reparación quirúrgica abierta. Los pacientes que reciben un stent endovascular Zenith Dissection pueden beneficiarse de un menor riesgo de complicaciones graves relacionadas con el tratamiento, tiempos de anestesia más cortos, procedimientos más cortos, menor pérdida de sangre en los procedimientos y menor necesidad de hemoderivados. Se desconocen otros posibles riesgos y beneficios.

7 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

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

7.1 Individualización del tratamiento

Cook recomienda seleccionar las longitudes de los componentes del stent endovascular Zenith Dissection descritas en la **tabla 1** de forma que coincidan con la longitud de la disección que se desea tratar. El médico debe disponer de unidades del dispositivo de todas las longitudes necesarias para realizar el procedimiento, sobre todo cuando las medidas (longitudes de tratamiento) preoperatorias de planificación del caso no sean precisas. Esto proporcionará una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos. Los riesgos y los beneficios descritos anteriormente en el **apartado 6, POSIBLES RIESGOS Y BENEFICIOS** deben considerarse cuidadosamente para cada paciente antes de utilizar el stent endovascular Zenith Dissection. Otras consideraciones que deben tenerse en cuenta para la selección de los pacientes incluyen, entre otras:

- La edad y la esperanza de vida del paciente
- Las comorbilidades (p. ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la intervención quirúrgica, obesidad mórbida)
- La idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta
- El riesgo de rotura o fallo del órgano, en comparación con el riesgo del tratamiento con el stent endovascular Zenith Dissection
- La capacidad para tolerar la anestesia general, regional o local
- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (trombo, calcificación y tortuosidad), que deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los accesorios de un perfil de implantación de 20 o 22 Fr, ya que el dispositivo se utiliza habitualmente con el componente recto o el componente cónico de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form, lo que incluye:
 - Acceso ilíaco/femoral adecuado compatible con los sistemas de introducción requeridos
 - Radio de curvatura de más de 35 mm en toda la longitud de la aorta que se desea tratar con el stent endovascular Zenith Dissection
 - Angulaciones localizadas inferiores a 45 grados
 - Diámetro en el sitio previsto para el implante (medido de pared exterior a pared exterior) no superior a 38 mm y no inferior a 20 mm
 - Los extremos del dispositivo no deben terminar en una curvatura < 35 mm ni en una angulación localizada > 45 grados.

Si el extremo distal del stent se va a desplegar en una parte angulada o con forma de embudo de la aorta, o si el extremo distal del stent parece tener una forma cónica después del despliegue, se recomienda ampliar el segmento tratado distalmente con un stent adicional o elegir un dispositivo más largo, para que termine en una parte recta de la aorta. De modo similar, si el extremo distal del stent se va a desplegar a nivel del diafragma o en un segmento adyacente al origen del tronco celiaco, la arteria mesentérica superior o las arterias renales, también se recomienda ampliar distalmente el segmento tratado con un stent adicional o elegir un dispositivo más largo. La decisión final del tratamiento deben tomarla el médico y el paciente.

8 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

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



4.4 Información sobre la MRI

Las pruebas preclínicas han demostrado que la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection solapada con el stent endovascular de nitinol Zenith Dissection (ZDES) es «**MR Condicional**» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación ASTM F2503. Un paciente con estos dispositivos puede someterse a MRI de manera segura después de la colocación en las siguientes condiciones.

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

Campo magnético estático

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

Calentamiento relacionado con la MRI

Aumento de temperatura con 1,5 teslas

En las pruebas preclínicas, la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection solapada con el stent endovascular Zenith Dissection (ZDES) produjo un aumento de temperatura máximo de 1,2 °C (escalados a un SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 1,5 teslas (Siemens Magnetom, software Numaris/4).

Aumento de temperatura con 3,0 teslas

En las pruebas preclínicas, la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection solapada con el stent endovascular Zenith Dissection (ZDES) produjo un aumento de temperatura máximo de 1,4 °C (escalados a un SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5).

Artefactos de la imagen

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está dentro de la luz o a menos de 80 mm aproximadamente de la posición de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection solapada con el stent endovascular Zenith Dissection (ZDES), como se observó durante pruebas preclínicas en las que se utilizaron secuencias de pulsos spin eco y en gradiente de eco ponderadas en T1, en un sistema de MRI de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5). Por tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de adquisición de imágenes de MRI para compensar la presencia de estos dispositivos.

Para pacientes en EE. UU. solamente

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

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

5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

- Amputación
- Claudicación (p. ej., en nalga o extremidad inferior)
- Complicaciones cardíacas y problemas asociados posteriores (p. ej., arritmia, taponamiento, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión e hipertensión)
- Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (p. ej., aspiración)
- Complicaciones de la herida quirúrgica y problemas asociados posteriores (p. ej., dehiscencia e infección)
- Complicaciones del lugar de acceso vascular, como infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fistula arteriovenosa

- Los riesgos y las diferencias entre la reparación endovascular y la reparación quirúrgica abierta
- Las posibles ventajas de la reparación quirúrgica abierta tradicional
- Las posibles ventajas de la reparación endovascular
- Las posibles ventajas del tratamiento médico
- La posibilidad de que sea necesaria la reparación intervencionista o quirúrgica abierta posterior de la disección, una vez realizada la reparación endovascular inicial.

Además de los riesgos y los beneficios de la reparación endovascular, el médico debe evaluar el compromiso del paciente con el seguimiento posoperatorio y su cumplimiento, ya que son necesarios para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento. A continuación se enumeran otros temas relacionados con las expectativas posteriores a una reparación endovascular que deben comentarse con el paciente.

- La eficacia a largo plazo de este dispositivo no se ha determinado aún. Todos los pacientes deben ser informados de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico de por vida para evaluar su estado de salud y la eficacia del dispositivo. Los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (p. ej., cambios en la estructura o posición del dispositivo) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas del seguimiento se describen en el **apartado 12, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y EL SEGUIMIENTO POSOPERATORIO**.
- Los pacientes deben ser informados de la importancia de cumplir el programa de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales después. También debe decirseles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de las disecciones 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 disección 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 se experimenten signos de rotura. La rotura puede ser asintomática, pero habitualmente se asocia a dolor, entumecimiento, debilidad en las piernas, dolor en la espalda o en el pecho, tos persistente, mareo, desmayo, taquicardia o debilidad repentina.

El médico debe rellenar la tarjeta del paciente y dársela al paciente para que este pueda llevarla consigo en todo momento. El paciente debe hacer referencia a la tarjeta siempre que visite a otros profesionales sanitarios, sobre todo en caso de que tenga que someterse a otros procedimientos diagnósticos (p. ej., MRI).

9 PRESENTACIÓN

El stent endovascular Zenith Dissection se suministra esterilizado con óxido de etileno, precargado en una vaina introductora de 16 Fr y envasado en una bolsa estéril de apertura pelable. Este dispositivo está indicado para un solo uso. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

El stent endovascular Zenith Dissection está disponible en los siguientes diámetros y longitudes.

NOTA: La longitud del dispositivo varía con el diámetro del vaso (**tabla 1**).

NOTA: El stent cargado está comprimido longitudinalmente. El movimiento aplicado al posicionador a medida que el stent se desenvaina puede hacer que el stent desplegado se alargue.

10 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO

10.1 Formación de los médicos

Estar familiarizado con la familia de productos Zenith® constituye una ventaja.

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

AVISO: El stent endovascular Zenith Dissection solo debe ser utilizado 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 que deben cumplir los médicos que utilicen el stent endovascular Zenith Dissection:

Selección de los pacientes:

- Conocimiento de la evolución natural de la disección de la aorta torácica y las comorbilidades asociadas a la reparación de la misma.
- Conocimiento de la interpretación de imágenes radiográficas, la selección de los pacientes y los dispositivos, la planificación y la selección de tamaños.

Un equipo multidisciplinar que tenga experiencia conjunta en la realización de procedimientos tales como:

- Incisión, arteriotomía, y reparación o técnica de conducto de la arteria femoral o braquial
- Técnicas de acceso y cierre percutáneos
- Técnicas selectivas y no selectivas con guías y catéteres
- Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas
- Embolización
- Angioplastia
- Colocación de stents endovasculares
- Técnicas con dispositivo de recuperación (asa)
- Uso adecuado de material de contraste radiográfico
- Técnicas para reducir al mínimo la exposición a radiación
- Las modalidades necesarias para el seguimiento de los pacientes

10.2 Inspección previa al uso

- Antes del uso, asegúrese de que se dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente en particular.

10.3 Material recomendado (no incluido con el stent endovascular Zenith Dissection)

- Endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form
- 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
- Guía extrarrígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260/300 cm de longitud; por ejemplo:
 - Guías extrarrígidas de doble curva Lunderquist™ (LESDC) de Cook
 - Guías extrarrígidas Lunderquist (LES) de Cook
- Guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm); por ejemplo:
 - Guías Cook de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
 - Guía Bentson de Cook de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
 - Guías Nimble® de Cook

- Equipos introductores; por ejemplo:
 - Equipos introductores Check-Flo® de Cook
- Catéter de medición; por ejemplo:
 - Catéteres de medición centimetrados Aurous® de Cook
- Catéteres angiográficos con marcador radiopaco; por ejemplo:
 - Catéteres angiográficos con punta Beacon® de Cook
 - Catéteres Royal Flush con punta Beacon® de Cook
- Agujas para acceso; por ejemplo:
 - Agujas para acceso vascular percutáneo Cook

10.4 Pautas para la selección de la longitud del dispositivo

La longitud debe seleccionarse a partir de la exploración previa a la implantación, teniendo en cuenta que la longitud del dispositivo varía con el diámetro del vaso, que los componentes pueden solaparse y el grado de tortuosidad.

10.5 Pautas para la selección del diámetro del dispositivo

El stent endovascular Zenith Dissection está indicado para utilizarse como un componente distal en combinación con la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form. Por lo tanto, el diámetro del stent endovascular Zenith Dissection debe seleccionarse teniendo en cuenta el diámetro distal de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form. El stent de 36 mm de diámetro está indicado para utilizarse en combinación con diámetros de endoprótesis distales de 22 a 34 mm. El componente de 46 mm de diámetro está indicado para utilizarse en combinación con diámetros de endoprótesis distales de 36 a 42 mm. Puede haber otras consideraciones que afecten a la selección del diámetro del stent.

11 MODO DE EMPLEO

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

Factores determinantes previos a la implantación

Consulte la planificación previa a la implantación para confirmar que ha seleccionado el dispositivo adecuado. Los factores determinantes incluyen:

1. La selección de la arteria femoral para la introducción de los sistemas de introducción
2. La angulación de la aorta, el aneurisma (si lo hay) y las arterias ilíacas
3. La calidad de los sitios de implantación (p. ej., angulación)
4. El diámetro de los sitios de implantación

Preparación del dispositivo

Para obtener instrucciones sobre el despliegue del componente recto o el componente cónico de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form, consulte las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form. **Deje colocadas la vaina y la guía del componente recto o del componente cónico de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form, ya que el introductor del stent endovascular Zenith Dissection se introduce coaxialmente a través de ellas.** El diámetro interior de la vaina introductora del componente recto o el componente cónico de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection permitirá la introducción de la vaina introductora del stent endovascular Zenith Dissection.

11.1 El sistema de stent endovascular Zenith Dissection

11.1.1 Preparación/lavado

1. Retire el estilete de transporte con conector amarillo y el tubo protector de la cánula (en el mango). 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 el orificio lateral que hay cerca de la punta de la vaina introductora (**fig. 5**). Continúe inyectando hasta un total de 20 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso que hay sobre el tubo conector. **NOTA:** 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 la punta distal 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.

11.1.2 Colocación

1. Realice la angiografía en el nivel adecuado. Si está utilizando marcadores radiopacos, ajuste la posición según sea necesario y repita la angiografía.
2. Asegúrese de que el sistema se haya lavado con solución salina heparinizada (solución de lavado adecuada) y de que se haya eliminado todo el aire.
3. Aplique heparina sistémica. Lave todos los catéteres y humedezca todas las guías con una solución de heparina. Este proceso debe repetirse después de cada intercambio.
4. Extraiga el catéter pigtail de lavado, y deje la vaina y la guía colocadas.
5. Introduzca el sistema de introducción del stent endovascular Zenith Dissection sobre la guía y a través del componente recto o cónico de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form, y hágalo avanzar hasta alcanzar la posición deseada del dispositivo. Asegúrese de que el conjunto de la válvula de la vaina del stent endovascular Zenith Dissection se acople con la vaina previamente colocada.

Durante la introducción coaxial de la vaina introductora del stent endovascular Zenith Dissection en la vaina de los componentes recto o cónico de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection con Pro-Form, tenga cuidado de no hacer avanzar accidentalmente la vaina exterior. Podría desprenderse el componente de la endoprótesis vascular que permanece in situ.

AVISO: Para evitar retorcer el dispositivo, 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 la aorta.

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

6. Compruebe la posición de la guía en el cayado aórtico. Confirme la posición correcta del stent.
7. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora se haya girado hasta la posición abierta (**fig. 7a**).
8. Justo antes de retirar la vaina para desplegar el stent, desbloquee el conector negro del dispositivo antitorque, haciéndolo girar en sentido antihorario. El dispositivo antitorque se liberará entonces del dilatador gris y quedará unido solamente a la válvula hemostática Captor (**fig. 7b**).
9. Establece el posicionador gris (cuerpo del sistema de introducción) y comience a retirar la vaina hasta que el stent esté totalmente expandido y el conjunto de la válvula se acople con el mango de control.
10. Afloje el seguro del mecanismo de liberación de guía de disparo verde. Retire la guía de disparo con un movimiento continuo hasta que se abra el extremo proximal del dispositivo. No gire el botón verde de la guía de disparo (**Fig. 8**). El extremo distal aún está unido. Siga extrayendo la guía de disparo con un movimiento continuo hasta que se abra el extremo distal. Extraiga la guía de disparo por completo.

Como el extremo distal del stent aún está unido al sistema de introducción, no mueva el posicionador gris hasta que ambos extremos del stent se hayan desprendido por completo.

NOTA: Asegúrese de que se haya retirado la guía de disparo antes de extraer el sistema de introducción.

NOTA: Cuando utilice la vaina como conducto para introducir otros dispositivos, estabilícela y extraiga el sistema de introducción interior por completo, dejando la vaina y la guía en posición. Extraiga el dispositivo antitorque de la válvula hemostática Captor, haciéndolo girar y retirándolo (**fig. 8**). Cierre la válvula hemostática Captor girándola en sentido horario hasta el tope. Antes de realizar cualquier procedimiento secundario, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar en sentido antihorario hasta el tope.

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

11.2 Angiografía final

- Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de la endoprótesis vascular. Realice una angiografía para verificar la colocación correcta. Compruebe la permeabilidad de los vasos en la zona en la que se implantó el stent.
- Repáre los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

12 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y EL SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

12.1 Generales

La eficacia a largo plazo de este dispositivo no se ha determinado aún.

Es necesario advertir a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico de por vida para evaluar el estado de salud y la eficacia del dispositivo. Los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (p. ej., cambios en la estructura o posición del dispositivo) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Los pacientes deben ser informados de la importancia de cumplir el programa de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales

después. También debe decirseles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de las disecciones 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 2** 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., cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular de stent) deben someterse a sesiones de seguimiento más frecuentes.

Los estudios de imagen anuales de seguimiento deben incluir radiografías torácicas y abdominales del dispositivo, y TAC con contraste y sin él. Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medios de contraste para la adquisición de imágenes, se pueden utilizar radiografías torácicas y abdominales del dispositivo, y TAC sin contraste.

- La combinación de TAC con y sin contraste proporciona información sobre el flujo en la luz falsa de la disección, la permeabilidad, la tortuosidad, la evolución de la enfermedad, la yuxtaposición entre el stent y el vaso, y otros cambios morfológicos.
- Las radiografías torácicas y abdominales del dispositivo proporcionan información sobre la integridad del dispositivo (p. ej., separación o fractura del stent).

La **tabla 2** enumera los requisitos mínimos de estudios de imagen de seguimiento para los pacientes con el stent endovascular Zenith Dissection. Los pacientes que requieran un seguimiento más exhaustivo deberán someterse a evaluaciones intermedias.

Tabla 2 Programa de estudios de imagen recomendado para pacientes con endoprótesis vasculares

	Angiografía	TAC (con contraste y sin él)	Radiografías torácicas y abdominales del dispositivo
Antes del procedimiento		X ¹	
Durante el procedimiento	X		
Antes del alta hospitalaria (en los 7 días previos)		X ²	X
1 mes		X ²	X
6 meses		X ²	X
12 meses (anuales a partir de entonces)		X ²	X

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

² Si persiste el flujo en la luz falsa de la disección, se recomienda una intervención inmediata y un seguimiento adicional después de la intervención.

Consulte el apartado **12.5, Vigilancia y tratamiento adicionales.**

12.2 Recomendaciones para la TAC con contraste y sin él

- Las series de películas 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 o películas de TAC consecutivas, ya que esto impediría realizar comparaciones anatómicas y del dispositivo precisas a lo largo del tiempo.
- Todas las imágenes deben incluir la escala de cada película o de cada imagen. Las imágenes deben disponerse con un tamaño mínimo de una escala de 20:1 en láminas de 14 x 17 pulgadas si se utiliza película.

- Es necesario realizar secuencias tanto con contraste como sin él, con posiciones de la mesa coincidentes o correspondientes.
- Los espesores de corte y los intervalos de las secuencias realizadas sin contraste y con él deben coincidir.
- NO cambie la orientación ni los puntos de referencia anatómicos del paciente entre las secuencias sin contraste y con él.

Las TAC basales y de seguimiento sin contraste y con él son importantes para una vigilancia óptima del paciente. Durante las TAC, es importante emplear protocolos válidos de estudios de imagen. La **tabla 3** muestra ejemplos de protocolos válidos de estudios de imagen.

Tabla 3 Protocolos válidos de estudios de imagen

	Sin contraste	Con contraste
Contraste i.v.	No	Sí
Máquinas aceptables	TAC helicoidal capaz de proporcionar una duración de exploración > 40 segundos	TAC helicoidal capaz de proporcionar una duración de exploración > 40 segundos
Volumen de inyección	--	150 ml
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	Proximal a la arteria subclavia izquierda
Cobertura (final)	Diafragma	Origen de la femoral profunda
Colimación	< 3 mm	< 3 mm
Reconstrucción	2,5 mm a través (algoritmo blando)	2,5 mm a través (algoritmo blando)
Campo visual doble axial	32 cm	32 cm
Secuencias posinyección	Ninguno	Ninguno

12.3 Radiografías torácicas y abdominales del dispositivo

Se recomiendan las siguientes vistas:

- Dos películas: frontal en decúbito supino (AP) y lateral a través de la mesa.
- Registre la distancia entre la mesa y la película, y utilice la misma distancia en todas las exploraciones posteriores.
- La fotocélula intermedia debe utilizarse para atravesar por completo el mediastino y permitir la visualización del dispositivo.

Asegúrese de que cada formato de imagen capte el dispositivo completo a lo largo.

Si los dispositivos se extienden al interior del abdomen, se necesitarán imágenes adicionales.

Si se sospecha que la integridad del dispositivo puede estar afectada (p. ej., roturas del stent), se recomienda utilizar vistas ampliadas. El médico a cargo debe evaluar las películas para comprobar la integridad del dispositivo (a todo lo largo) empleando una ayuda visual de ampliación 2-4X.

- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo notificado por el sistema de MRI de 2,0 W/kg (en modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos o menos de MRI (esto es, por secuencia de MRI)

Campo magnético estático

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

Calentamiento relacionado con la MRI

Aumento de temperatura con 1,5 teslas

En las pruebas preclínicas, la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection solapada con el stent endovascular Zenith Dissection (ZDES) produjo un aumento de temperatura máximo de 1,2 °C (escalados a un SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 1,5 teslas (Siemens Magnetom, software Numaris/4).

Aumento de temperatura con 3,0 teslas

En las pruebas preclínicas, la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection solapada con el stent endovascular Zenith Dissection (ZDES) produjo un aumento de temperatura máximo de 1,4 °C (escalados a un SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5).



12.4 Información sobre la MRI

Las pruebas preclínicas han demostrado que la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissection solapada con el stent endovascular de nitinol Zenith Dissection (ZDES) es «**MR Condicional**» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación ASTM F2503. Un paciente con estos dispositivos puede someterse a MRI de manera segura después de la colocación en las siguientes condiciones.

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3,0 teslas
- Campo de gradiente magnético espacial máximo de 720 gauss/cm o menos

Artefactos de la imagen

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está dentro de la luz o a menos de 80 mm aproximadamente de la posición de la endoprótesis vascular Zenith TX2 Dissección solapada con el stent endovascular Zenith Dissection (ZDES), como se observó durante pruebas preclínicas en las que se utilizaron secuencias de pulsos spin eco y en gradiente de eco ponderadas en T1, en un sistema de MRI de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5). Por tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de adquisición de imágenes de MRI para compensar la presencia de estos dispositivos.

Para pacientes en EE. UU. solamente

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

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

12.5 Vigilancia y tratamiento adicionales

Se recomienda vigilancia adicional y posible tratamiento para:

- Crecimiento o extensión de la luz falsa
- Flujo en la luz falsa de la disección
- Obstrucción o disminución del flujo hacia los órganos terminales
- Migración
- Yuxtaposición inadecuada entre el stent y el vaso

Al considerar la conveniencia de una nueva intervención o de conversión a reparación abierta, el médico a cargo debe tener en cuenta la evaluación de las comorbilidades del paciente, la esperanza de vida y las elecciones personales del paciente. Los pacientes deben ser informados de que tras la colocación de la endoprótesis vascular es posible que sea necesario realizar nuevas intervenciones, tales como intervenciones con catéteres o de conversión a cirugía abierta.

13 REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea obtener más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE ZENITH® DISSECTION À SYSTÈME D'INTRODUCTION Z-TRAK® PLUS

- Lire attentivement ce mode d'emploi. Si le mode d'emploi, les avertissements et les mises en garde ne sont pas correctement suivis, des conséquences graves ou des lésions au patient peuvent survenir.
- **MISE EN GARDE :** Selon la loi fédérale aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin.
- **MISE EN GARDE :** Tous les éléments contenus dans la poche interne (notamment le système d'introduction et les endoprothèses vasculaires) sont fournis stériles et sont exclusivement destinés à un usage unique.

Tableau 1 Endoprothèse vasculaire Zenith Dissection

Numéro Cook de renouvellement de commande	Diamètre de l'endoprothèse	Ø int. (Fr.)/Ø ext. de la gaine d'introduction (mm)	Longueur de l'endoprothèse (au diamètre nominal)	Longueur maximum de l'endoprothèse (au diamètre de 20/28 mm)	Longueur de gaine d'introduction
ZDES-36-80	36 mm	16 Fr./6,0 mm	80 mm	91 mm à 20 mm	100 cm
ZDES-36-120	36 mm	16 Fr./6,0 mm	120 mm	136 mm à 20 mm	100 cm
ZDES-36-180	36 mm	16 Fr./6,0 mm	180 mm	201 mm à 20 mm	100 cm
ZDES-46-80	46 mm	16 Fr./6,0 mm	80 mm	93 mm à 28 mm	100 cm
ZDES-46-120	46 mm	16 Fr./6,0 mm	120 mm	137 mm à 28 mm	100 cm
ZDES-46-185	46 mm	16 Fr./6,0 mm	185 mm	208 mm à 28 mm	100 cm

REMARQUE: L'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection est généralement utilisée conjointement avec le composant droit ou le composant dégressif de l'endoprothèse vasculaire Zenith® TX2® Dissection Pro-Form, dont l'objectif est de fermer hermétiquement la ou les porte(s) d'entrée. Pour obtenir des informations sur l'utilisation et le déploiement de ces composants, consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection.

1.2 Endoprothèse vasculaire Zenith Dissection à système d'introduction Z-Trak Plus

L'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection est livrée préchargée dans une gaine d'introduction 16 Fr. de 100 cm de long et comprend une bande radio-opaque à l'extrémité. Le système d'introduction est doté d'une méthode de déploiement séquentielle à fonctions incorporées qui permet le contrôle continu de l'endoprothèse pendant toute la procédure de déploiement. Le système d'introduction permet un positionnement précis du dispositif avant et pendant toute la durée du déploiement jusqu'à sa libération finale. Pour empêcher la rotation du positionneur gris par rapport à la gaine d'introduction, un dispositif anti-contrôle de torsion est monté sur le système d'introduction au niveau de la valve hémostatique Captor®. Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut desserrer ou serrer la valve hémostatique Captor lors de l'introduction et/ou du retrait de dispositifs auxiliaires à l'intérieur ou à l'extérieur de la gaine. Tous les systèmes d'introduction incorporent les gaines d'introduction Flexor, qui sont conçues pour résister aux plicatures et ont un revêtement hydrophile. Le système utilise un mécanisme simple de largage des fils de sécurité pour fixer l'endoprothèse vasculaire au système d'introduction jusqu'à son détachement par le médecin. Le système d'introduction est compatible avec un guide de 0,035 inch (0,89 mm) (fig. 2).

2 UTILISATION

L'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection à système d'introduction Z-Trak Plus est indiquée pour le traitement endovasculaire de patients avec dissection aortique symptomatique en aval de l'artère sous-clavière gauche (on peut l'utiliser pour fournir un support aux segments décollés de l'aorte, typiques des dissections) ayant une morphologie vasculaire adaptée pour le traitement endovasculaire (fig. 3), notamment :

- Un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec les systèmes d'introduction nécessaires ; en cas d'utilisation avec l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection Pro-Form.

Tailles des systèmes d'introduction

Composant droit TX2 22-34 mm	Ø ext. = 7,7 mm
Composant droit TX2 36-42 mm	Ø ext. = 8,5 mm
Composant dégressif TX2 32, 34 mm	Ø ext. = 7,7 mm
Composant dégressif TX2 36-42 mm	Ø ext. = 8,5 mm
Endoprothèse Dissection	Ø ext. = 6,0 mm

- Rayon de courbure supérieur à 35 mm sur toute la longueur de l'aorte destinée à être traitée par l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection,
- Angulation localisée de moins de 45 degrés, et
- Diamètre au site d'implantation prévu (mesuré d'une paroi externe à l'autre) de 38 mm maximum (vrai chenal) et de 20 mm minimum (diamètre aortique total).

L'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection est conçue pour être utilisée comme composant distal du composant droit ou du composant dégressif de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection Pro-Form, pour fournir un support aux segments décollés de la dissection aortique du côté en aval de l'artère sous-clavière gauche. Recourir aux techniques standard pour la mise en place des gaines d'accès, des cathéters guides, des cathéters d'angiographie et des guides au niveau de l'aorte thoracique descendante lors de l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection à système d'introduction Z-Trak Plus.

3 CONTRE-INDICATIONS

L'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection à système d'introduction Z-Trak est contre-indiquée chez :

- Les patients présentant des sensibilités ou allergies connues au titane, au polyester ou à l'or.
- Les patients atteints d'une infection systémique qui peuvent présenter un plus grand risque de développer une infection de l'endoprothèse vasculaire.

4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

4.1 Généralités

- Lire attentivement ce mode d'emploi. Si le mode d'emploi, les avertissements et les mises en garde ne sont pas correctement suivis, des conséquences graves ou des lésions au patient peuvent survenir.
- L'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection ne doit être utilisée que par des médecins et des équipes formées aux techniques interventionnelles vasculaires (interventions avec cathéter et chirurgicales) et à l'utilisation de ce dispositif. Les attentes spécifiques relatives à la formation sont décrites dans la **section 10.1, Formation clinique**.
- Les performances à long terme de ce dispositif 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 du dispositif. Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels que des changements de structure ou de position du dispositif) doivent recevoir un suivi complémentaire. Les directives de suivi spécifiques sont décrites dans la **section 12, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRAIRE**.

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 Endoprothèse vasculaire Zenith Dissection

L'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection est un dispositif cylindrique d'une seule pièce composé de segments de stent en acier inoxydable auto-extensibles, cousus ensemble avec du fil de suture en polyester (fig. 1). Pour traiter la dissection, les endoprothèses sont non couvertes selon les besoins afin d'éviter l'obstruction d'artères dominantes intercostales de la moelle épinière et de permettre le déploiement des endoprothèses au travers des points de départ des vaisseaux ramifiés. L'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection existe en plusieurs longueurs (4, 6 ou 8 segments de stents) et en deux diamètres (36 mm et 46 mm). Étant donné la nature de la conception de l'endoprothèse non couverte, la longueur totale du dispositif variera in vivo en fonction du diamètre du vaisseau (**tableau 1**).

- Après la pose du dispositif, les patients doivent être régulièrement surveillés afin de vérifier le débit dans le faux chenal de la dissection ou des changements dans la structure ou le positionnement du dispositif. Un examen par imagerie s'impose au moins une fois par an, et doit comprendre : 1) des radiographies thoraciques et abdominales du dispositif pour vérifier son intégrité (par ex. rupture d'un stent) et 2) une TDM avec et sans injection de produit de contraste pour déceler un flux dans le faux chenal de la dissection et examiner la perméabilité, la tortuosité, la position du dispositif et la progression pathologique. Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, l'utilisation d'autres modalités d'imagerie (TEE [échocardiographie transœsophagienne], échographie duplex, échographie intravasculaire) doivent être envisagées.
- L'endoprothèse auxiliaire Zenith Dissection n'est pas recommandée chez les patients dans l'incapacité ou refusant de se soumettre à l'imagerie pré- et post-opératoire nécessaire et aux études d'implantation décrites dans la **section 12, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRAIRE**.
- À la suite d'un traitement endovasculaire, des interventions endovasculaires supplémentaires ou une conversion à un traitement standard par chirurgie ouverte doivent être envisagées pour les patients souffrant d'un débit continu dans le faux chenal de la dissection susceptible d'entraîner une rupture. Une intervention supplémentaire doit être envisagée pour les patients présentant une altération du débit vasculaire au niveau des organes.
- Il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie vasculaire à disposition lors d'une implantation ou d'une reprise au cas où la conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.
- Des interventions, telles qu'une défibrillation, une cardioversion ou une réanimation cardiorespiratoire, bien qu'elles n'aient pas été spécifiquement évaluées dans des études, pourraient avoir le potentiel de perturber la position du dispositif et doivent être suivies par des études d'imagerie afin de confirmer la fonction continue du dispositif.
- La pose d'endoprothèse vasculaire est une procédure chirurgicale, et une perte de sang peut se produire pour plusieurs raisons, nécessitant rarement une intervention (y compris une transfusion) pour empêcher des résultats indésirables. Il est important de surveiller les pertes de sang par la valve hémostatique tout au long de 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 gonflé ou un dilateur de système d'introduction dans la valve pour en limiter le débit.

4.2 Sélection, traitement et suivi des patients

- Le diamètre (mesuré d'une paroi interne à l'autre) et la morphologie (tortuosité, maladie occlusive et/ou calcification) du vaisseau d'accès doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et avec un système d'introduction de 20 ou 22 Fr., car le dispositif est habituellement utilisé conjointement avec le composant droit ou le composant dégressif de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection Pro-Form. Des vaisseaux significativement calcifiés, oblitérés, tortueux ou contenant des thrombus peuvent écarter la possibilité de l'introduction par voie fémorale de l'endoprothèse vasculaire et/ou du stent et augmenter les risques d'embolisation.
- Les éléments anatomiques essentiels susceptibles d'affecter un traitement réussi de la dissection comprennent une angulation sévère (rayon de courbure < 35 mm et angulation localisée > 45 degrés).
- L'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection n'est pas recommandée chez les patients dans l'incapacité de tolérer les produits de contraste nécessaires pour l'imagerie de suivi peropératoire et post-opératoire.
- L'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection n'est pas recommandée pour les patients dont le poids ou la taille serait susceptible de compromettre ou de prévenir les exigences d'imagerie nécessaires.
- Les patients souffrant de maladies des tissus conjonctifs n'ont pas été évalués.

4.3 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.
- Réduire au minimum la manipulation de l'endoprothèse contrainte pendant la préparation et l'insertion afin de diminuer les risques de contamination et d'infection de l'endoprothèse.
- Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système d'introduction.
- Ne pas courber ni couder le système d'introduction. Ceci risque d'endommager le système d'introduction ainsi que l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection.
- Toujours effectuer le guidage, le largage et l'observation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection dans le système vasculaire sous radioscopie.
- L'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection à système d'introduction Z-Trak Plus nécessite l'administration d'un produit de contraste intravasculaire. Les patients présentant une insuffisance rénale préexistante peuvent présenter un plus grand risque d'insuffisance rénale en post-opératoire. Veiller à limiter la quantité de produit de contraste utilisée pendant l'intervention.
- Pendant le retrait de la gaine, ne pas avancer le système d'introduction. Cela risquerait d'inverser l'endoprothèse.
- Le chevauchement de stent(s) non couvert(s) ou le chevauchement avec le composant droit ou le composant dégressif de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection Pro-Form est laissé à la discrétion du médecin pratiquant l'implantation. Les facteurs affectant la décision d'effectuer un chevauchement ou pas, tels que les sites de réentrée ou un faux chenal développée doivent être déterminés en fonction de l'anatomie de chaque patient. Lorsqu'on chevauche le stent non couvert avec le composant d'endoprothèse couverte, pas plus de

la moitié du corps d'un stent non couvert partiellement chevauché ne doit être laissée sans chevauchement, afin de prévenir l'évasement du stent non couvert.

- Si l'extrémité distale de l'endoprothèse doit être déployée dans une section en forme d'entonnoir ou angulée de l'aorte, ou si l'extrémité distale de l'endoprothèse apparaît de forme conique lors du déploiement, il est recommandé de prolonger distalement le segment traité à l'aide d'une endoprothèse supplémentaire ou de choisir un dispositif plus long de sorte qu'il aboutisse dans une partie droite de l'aorte. De même, si l'extrémité distale de l'endoprothèse doit être déployée au niveau du diaphragme ou dans un segment adjacent à l'origine du tronc cœliaque, de l'artère mésentérique supérieure et/ou des artères rénales, il est également recommandé de prolonger distalement le segment traité à l'aide d'une endoprothèse supplémentaire ou de choisir un dispositif plus long.
- Il est déconseillé d'utiliser un ballonnet de modelage à l'intérieur d'une section de l'aorte traitée avec l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection.
- Pour éviter de tordre le dispositif, ne jamais faire tourner le système d'introduction pendant l'intervention. Laisser le dispositif s'adapter naturellement aux courbes et à la tortuosité de l'aorte.
- Éviter de tourner le positionneur gris contre la gaine d'introduction. Cela risquerait d'enchevêtrer l'endoprothèse chargée, de la déployer en la tordant ou de ne pas la détacher du système d'introduction.
- S'il est nécessaire d'obtenir une meilleure hémostase, un ballonnet de modelage non gonflé ou un dilateur du système d'introduction peut être placé à l'intérieur de la valve Captor.
- Lorsque la gaine est retirée, l'anatomie et la position de l'endoprothèse sont susceptibles de changer. Surveiller constamment la position du dispositif et réaliser une angiographie pour vérifier sa position selon les besoins.
- En cas de résistance, arrêter d'avancer le guide ou toute partie du système d'introduction. Arrêter et évaluer la cause de la résistance; l'endommagement du vaisseau, du cathéter ou de l'endoprothèse risque de survenir. Prêter particulièrement attention dans les zones de sténose, de thrombose intravasculaire ou dans des vaisseaux calcifiés ou tortueux.
- Exercer les précautions nécessaires lors de la manipulation de cathéters, guides et gaines au sein d'une dissection. Des perturbations significatives peuvent entraîner d'autres lésions ou déloger des fragments de thrombus susceptibles de causer une embolisation cérébrale ou distale.
- Si une remaniement de l'endoprothèse au moyen d'instruments (intervention de seconde intention) s'avère nécessaire, veiller à ne pas endommager le dispositif et à ne pas perturber sa position après sa mise en place. Prendre des précautions pendant la manipulation d'un guide traversant in situ une endoprothèse vasculaire Zenith Dissection ; le guide risque de s'emmêler avec l'endoprothèse.
- Veiller à ne pas avancer la gaine pendant que le dispositif se trouve encore dedans. À ce stade, l'avancement de la gaine risque d'entraîner un mauvais positionnement du dispositif.
- Ne pas tenter de rengainer l'endoprothèse après un déploiement partiel ou complet.



4.4 Informations relatives aux IRM

Des tests non cliniques ont montré que l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection chevauchée par l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection en nitinol (ZDES) est « **MR Conditional** » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions), conformément à la norme ASTM F2503. Les patients bénéficiant de ces dispositifs peuvent subir sans danger un examen par IRM après la pose de l'implant dans les conditions suivantes.

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3,0 teslas
- Champ magnétique à gradient spatial de 720 gauss/cm maximum
- Débit d'absorption spécifique moyen (DAS) maximum pour le corps entier, tel que rapporté par le système IRM, de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal) pour 15 minutes de scan maximum (c.-à-d., par séquence de scan)

Champ magnétique statique

Le champ magnétique statique de comparaison aux limites ci-dessus est le champ magnétique statique associé au patient (c.-à-d., hors du couvercle du scanner, accessible à un patient ou un individu).

Échauffement lié à l'IRM

Augmentation de température à 1,5 tesla

Lors de tests non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection chevauchée par l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection (ZDES) a généré une élévation de la température de 1,2 °C (mise à l'échelle pour un DAS de 2,0 W/kg) pendant 15 minutes d'IRM (c.-à-d., pendant une séquence de scan) réalisée dans un système IRM de 1,5 tesla (Siemens Magnetom, logiciel Numaris/4).

Augmentation de température à 3,0 teslas

Lors de tests non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection chevauchée par l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection (ZDES) a généré une élévation de la température inférieure ou égale à 1,4 °C (mise à l'échelle pour un DAS de 2,0 W/kg) pendant 15 minutes d'IRM (c.-à-d., pendant une séquence de scan) réalisée dans un système IRM de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, logiciel 14X.M5).

Artéfact de l'image

La qualité de l'image IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve dans la lumière ou dans un rayon d'environ 80 mm de la position de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection chevauchée par l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection (ZDES), telle que déterminée au cours d'essais non cliniques à l'aide des séquences d'impulsions d'écho de spin et d'écho de gradient pondérées en T1 dans un système d'IRM 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, logiciel 14X.M5). Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour tenir compte de la présence de ces dispositifs.

Pour les patients américains uniquement

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la MedAlert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La MedAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale :	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, États-Unis
Tél. :	+1-888-633-4298 (numéro sans frais depuis les États-Unis) +1-209-668-3333 (en dehors des États-Unis)
Fax :	+1-209-669-2450
Adresse Web :	www.medicalert.org

5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables susceptibles de se présenter et/ou de nécessiter une intervention, on citera :

- Amputation
- Augmentation de la taille de l'anévrisme
- Claudication (fesses, membres inférieurs)
- Complications anesthésiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'une aspiration)

- Complications au niveau de la plaie et problèmes associés ultérieurs (tels que déhiscence, infection)
- Complications au niveau du site d'accès vasculaire, y compris infection, douleur, hématome, pseudoanévrisme, fistule artérioveineuse
- Complications cardiaques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'arythmie, tamponnade, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension, hypertension)
- Complications gypto-urinaires et problèmes associés ultérieurs (tels qu'ischémie, érosion, fistule, incontinence urinaire, hématurie, infection)
- Complications intestinales (telles qu'iléus, ischémie passagère, infarctus, nécrose)
- Complications lymphatiques et problèmes associés ultérieurs (tels que fistule lymphatique, lymphocèle)
- Complications neurologiques locales ou systémiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, paraplégie, paraparésie, paralysie)
- Complications pulmonaires/respiratoires et problèmes associés ultérieurs (tels que pneumonie, insuffisance respiratoire, intubation prolongée)
- Complications rénales et problèmes associés ultérieurs (tels qu'occlusion artérielle, toxicité du produit de contraste, insuffisance, défaillance)
- Conversion à un traitement par chirurgie ouverte
- Débit d'entrée
- Décès
- Embolisation (micro et macro) accompagnée d'une ischémie passagère ou permanente ou d'un infarctus
- Endoprothèse : mise en place incorrecte d'un composant, déploiement incomplet d'un composant, migration et/ou séparation du composant, rupture de suture, occlusion, infection, rupture de stent, corrosion de stent, dilatation, érosion et ponction
- Fièvre et inflammation localisée
- Fistule aorto-bronchiale
- Fistule aorto-œsophagienne
- Fistule artérioveineuse
- Impotence
- Infection de la dissection, 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
- Occlusion du dispositif ou d'un vaisseau natif
- Œdème
- Rupture d'anévrisme et décès
- Saignement, hématome ou coagulopathie
- Spasme ou traumatisme vasculaire (tel que dissection du vaisseau ilio-fémoral, saignement, rupture, décès)
- Thrombose artérielle ou veineuse et/ou pseudoanévrisme

6 RISQUES ET BÉNÉFICES POTENTIELS

Le dispositif est une endoprothèse implantable destinée à fournir un support aux segments décollés d'une dissection aortique et, grâce à la couverture de la porte d'entrée principale de la déchirure, à réduire le risque de rupture et à traiter les troubles d'irrigation des organes principaux.

Les dangers associés peuvent être classés en quatre catégories. Ils peuvent être liés au dispositif (par ex., manque de stérilité, toxicité, biodégradation du dispositif), liés au déploiement (par ex., impossibilité de traverser les artères iliaques, mauvais déploiement), liés à la performance (par ex., migration, rupture de l'endoprothèse), et liés à la maladie (par ex., débit persistant au niveau du faux chenal et/ou mauvaise perfusion des organes principaux). Les risques conséquents pour le patient dépendent de la fréquence et des effets de chaque danger, qui ont été explorés dans un nombre important d'insertions cliniques et expérimentales. Les risques associés au traitement endovasculaire doivent être mis en balance avec les risques associés aux formes alternatives courantes de la gestion des dissections aortiques thoraciques descendantes.

L'implantation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection est vraisemblablement une procédure moins invasive qu'un traitement par chirurgie ouverte. Aussi, les bénéfices cliniques potentiels pour les patients traités avec l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection peuvent inclure une réparation adéquate de la dissection de l'aorte thoracique et moins de risques et moins de complications que pour les patients traités par chirurgie ouverte. Les patients ayant bénéficié d'une endoprothèse vasculaire Zenith Dissection sont susceptibles de bénéficier d'une diminution des risques de complications graves liés au traitement, d'anesthésies moins longues, d'interventions moins longues, de pertes de sang moins importantes au cours de l'intervention et d'une réduction des besoins en produits sanguins. Les risques et bénéfices potentiels supplémentaires sont inconnus.

7 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS

(Voir section 4.2, Sélection, traitement et suivi des patients)

7.1 Individualisation du traitement

Cook recommande que les longueurs du composant de l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection décrites au **tableau 1** soient sélectionnées afin de correspondre à la longueur de la dissection devant être traitée. Le médecin doit avoir à disposition toutes les longueurs de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures de planning préopératoire (longueurs de traitement) sont incertaines. Cette précaution offre une plus grande souplesse peropératoire permettant d'obtenir des résultats optimaux. Il convient de considérer posément les risques et les bénéfices pour chaque patient décrits ci-dessus dans la **section 6, RISQUES ET BÉNÉFICES POTENTIELS**, avant d'utiliser l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection. D'autres considérations se rapportant à la sélection des patients incluent notamment :

- L'âge et l'espérance de vie du patient.
- Les comorbidités (telles qu'une insuffisance cardiaque, pulmonaire ou rénale avant l'intervention, ou une obésité pathologique).
- L'adéquation du patient à un traitement par chirurgie ouverte.
- Le risque de rupture ou de défaillance d'organe comparé au risque que pose le traitement avec l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection.
- La capacité à tolérer une anesthésie générale, régionale ou locale.
- La taille et la morphologie (thrombus, calcification et/ou tortuosité) du vaisseau d'accès ilio-fémoral doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et avec un système d'introduction de 20 ou 22 Fr, car le dispositif est habituellement utilisé conjointement avec l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection Pro-Form (composant droit ou composant dégressif), notamment :
 - Un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec les systèmes d'introduction nécessaires,
 - Rayon de courbure supérieur à 35 mm sur toute la longueur de l'aorte destinée à être traitée par l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection,
 - Angulations localisées inférieures à 45 degrés,
 - Un diamètre au site d'implantation prévu de 38 mm maximum et de 20 mm minimum (mesuré d'une paroi externe à l'autre),
 - Les extrémités du dispositif ne doivent pas se terminer par une courbure < 35 mm ni une angulation localisée > 45 degrés.

Si l'extrémité distale de l'endoprothèse doit être déployée dans une section en forme d'entonnoir ou angulée de l'aorte, ou si l'extrémité distale de l'endoprothèse apparaît de forme conique lors du déploiement, il est recommandé de prolonger distalement le segment traité à l'aide d'une endoprothèse supplémentaire ou de choisir un dispositif plus long de sorte qu'il aboutisse dans une partie droite de l'aorte. De même, si l'extrémité distale de l'endoprothèse doit être déployée au niveau du diaphragme ou dans un segment adjacent à l'origine du tronc cœliaque, de l'artère

mésentérique supérieure et/ou des artères rénales, il est également recommandé de prolonger distalement le segment traité à l'aide d'une endoprothèse supplémentaire ou de choisir un dispositif plus long.

Il appartient au médecin et au patient de prendre la décision thérapeutique finale.

8 CONSEILS AUX PATIENTS

En considérant ce dispositif endovasculaire et l'intervention, le médecin et le patient (et/ou les membres de la famille de ce dernier) doivent prendre en compte les risques et les bénéfices, notamment :

- Les risques et les différences entre un traitement endovasculaire et un traitement par chirurgie ouverte.
- Les bénéfices potentiels d'un traitement par chirurgie ouverte classique.
- Les bénéfices potentiels d'un traitement endovasculaire.
- Les bénéfices potentiels d'un traitement médical.
- La possibilité qu'un traitement ultérieur interventionnel ou par chirurgie ouverte de la dissection soit nécessaire après le premier traitement endovasculaire.

Outre les risques et les bénéfices d'un traitement endovasculaire, le médecin doit évaluer l'engagement du patient et son adhésion au suivi post-opératoire et l'avertir de leur nécessité pour assurer des résultats sans danger et efficaces continus.

Il convient également d'aborder avec le patient les sujets indiqués ci-dessous concernant les attentes après un traitement endovasculaire :

- Les performances à long terme de ce dispositif 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 du dispositif. Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels que des changements de structure ou de position du dispositif) doivent recevoir un suivi complémentaire. Les directives de suivi spécifiques sont décrites dans la **section 12, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE**.
- Les patients doivent être avertis de l'importance du respect de la planification de suivi, pendant la première année et ultérieurement une fois par an. On devra avertir le patient qu'un suivi régulier et méthodique est l'un des facteurs essentiels pour assurer la sécurité et l'efficacité continues du traitement endovasculaire de dissections aortiques thoraciques. Au minimum, un examen annuel par imagerie et l'adhésion aux exigences de suivi post-opératoire de routine s'imposent et doivent être considérés comme un engagement à vie pour la santé et le bien-être du patient.
- Le patient doit être averti qu'un traitement réussi de la dissection n'arrête pas le processus morbide. Une dégénérescence associée des vaisseaux est toujours possible.
- Le médecin doit avertir le patient qu'il est important de le consulter immédiatement en cas de signes de rupture. Une rupture peut être asymptomatique mais se présente généralement sous forme de douleur, engourdissement, faiblesse des jambes, douleurs dans le dos ou la poitrine, toux persistante, étourdissements, évanouissement, battements de cœur rapides ou faiblesse soudaine.

Le médecin doit remplir la carte d'identification du patient et la lui remettre ; le patient doit toujours l'avoir sur lui. Le patient doit mentionner cette carte lors de chaque visite à d'autres médecins, particulièrement pour toutes autres procédures diagnostiques (telles qu'un examen IRM).

9 PRÉSENTATION

L'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection est fournie stérilisée à l'oxyde d'éthylène et préchargée dans une gaine d'introduction de 16 Fr. et est conditionnée sous poche stérile déchirable. Ce dispositif est à usage unique. Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est ouvert ou endommagé. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver dans l'obscurité, au frais et au sec.

L'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection est disponible avec les longueurs et les diamètres suivants.

REMARQUE : La longueur du dispositif varie en fonction du diamètre du vaisseau (tableau 1).

REMARQUE : L'endoprothèse chargée est comprimée dans le sens de la longueur. Le mouvement appliqué au positionneur pendant que l'endoprothèse est dégainée peut permettre à l'endoprothèse déployée de s'allonger.

10 UTILISATION CLINIQUE

10.1 Formation clinique

Il est préférable d'être familiarisé avec la gamme de dispositifs Zenith®.

MISE EN GARDE : Il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie vasculaire 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 Dissection 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 médecins utilisant l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection sont décrits ci-dessous :

Sélection des patients :

- Connaissance de l'histoire naturelle des dissections aortiques thoraciques et co-morbidités associées à la réparation des dissections aortiques thoraciques.
- 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

10.2 Inspection avant l'utilisation

- Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs appropriés (quantité et taille) ont été fournis en les comparant à la prescription du médecin pour ce patient.

10.3 Matériel recommandé (non inclus avec l'endoprothèse endovasculaire Zenith Dissection)

- Endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection Pro-Form
- 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

- Guide extra rigide de 0,035 inch (0,89 mm) de 260/300 cm de long ; par exemple :

- Guides de Lunderquist™ à double courbure, extra rigides (LESDC) Cook
- Guides de Lunderquist extra rigides (LES) Cook

- Guide standard de 0,035 inch (0,89 mm) ; par exemple :

- Guides Cook de 0,035 inch (0,89 mm)
- Guide Cook Bentson de 0,035 inch (0,89 mm)
- Guides Cook Nimble®

- Sets d'introducteur ; par exemple :

- Sets d'introducteur Cook Check-Flow®

- Cathéter de mesures ; par exemple :

- Cathéters gradués centimétriques Cook Aorous®

- Cathéters d'angiographie à marqueur radio-opaque ; par exemple :

- Cathéters d'angiographie Cook à extrémité Beacon®
- Cathéters Royal Flush Cook à extrémité Beacon®

- Aiguilles de ponction ; par exemple :

- Aiguilles simples de ponction Cook

10.4 Directives concernant la sélection de la longueur de l'endoprothèse

Le choix de la longueur doit être déterminé en fonction des examens pré-implantation, en tenant compte du fait que la longueur du dispositif varie en fonction du diamètre du vaisseau, du chevauchement des composants et du degré de tortuosité.

10.5 Directives concernant la sélection du diamètre de l'endoprothèse

L'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection est destinée à être utilisée comme composant distal en combinaison avec l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection Pro-Form. Par conséquent, le diamètre de l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection doit être sélectionné en tenant compte du diamètre distal de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection Pro-Form. L'endoprothèse de 36 mm de diamètre est destinée à être utilisée conjointement avec des diamètres d'endoprothèse distale allant de 22 à 34 mm. L'endoprothèse de 46 mm de diamètre est destinée à être utilisée conjointement avec des diamètres d'endoprothèse distale allant de 36 à 42 mm. D'autres considérations peuvent influencer sur le choix du diamètre de l'endoprothèse.

11 DIRECTIVES D'UTILISATION

Les instructions suivantes constituent des directives de base à suivre pour la mise en place des dispositifs. Des variations des méthodes suivantes peuvent s'avérer nécessaires. Ce mode d'emploi est fourni à titre de recommandations générales, mais ne remplace pas l'avis du médecin.

Facteurs déterminants avant l'implantation

Vérifier que le dispositif correct a été sélectionné par rapport au planning pré-implantation. Les facteurs déterminants comprennent :

1. Sélection de l'artère fémorale pour l'introduction du ou des systèmes d'introduction.
2. Angulation de l'aorte, anévrisme (s'il est présent) et artères iliaques.
3. Qualité des sites d'implantation (par ex., angulation).
4. Diamètre des sites d'implantation.

Préparation du dispositif

Pour des instructions sur le déploiement du composant droit et du composant dégressif de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection Pro-Form, consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection Pro-Form. **Laisser la gaine et le guide du composant droit et du composant dégressif de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection Pro-Form en place, car l'introducteur de l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection est introduit coaxialement à travers celui-ci.** Le diamètre interne de la gaine d'introduction du composant droit ou du composant dégressif de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection est approprié pour l'introduction de la gaine d'introduction de l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection.

11.1 Le système d'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection

11.1.1 Préparation/Rinçage

1. Retirer le stylet à embase jaune livré avec le dispositif et retirer le tube protecteur de la canule (au niveau de la poignée). Retirer la gaine Peel-Away® de l'arrière de la valve (**fig. 4**).
2. Élever l'extrémité distale du système et rincer la valve hémostatique par le robinet jusqu'à ce que du liquide sorte de l'orifice latéral à proximité de l'extrémité de la gaine d'introduction (**fig. 5**). Continuer à injecter 20 ml de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet sur le tube connecteur. **REMARQUE** : Du sérum physiologique hépariné est souvent utilisé comme solution de rinçage pour endoprothèse.
3. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase de la canule interne. Rincer jusqu'à ce que du liquide sorte de l'extrémité distale du dilateur (**fig. 6**).
4. Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze stériles dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et le dilateur.

11.1.2 Mise en place

1. Effectuer une angiographie au niveau approprié. En cas d'utilisation de marqueurs radio-opaques, ajuster la position selon les besoins, et répéter l'angiographie.
 2. Vérifier que le système a été rincé avec du sérum physiologique hépariné (solution de rinçage appropriée) et que tout l'air a été évacué.
 3. Administrer de l'héparine de manière systémique. Rincer tous les cathéters et mouiller tous les guides avec une solution héparinée. Recommencer cette opération après chaque échange.
 4. Retirer le cathéter d'injection pigtail et laisser en place la gaine et le guide.
 5. Introduire l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection sur le guide à travers le composant droit ou le composant dégressif de l'endoprothèse Zenith TX2 Dissection Pro-Form et l'avancer jusqu'à atteindre la position souhaitée pour le dispositif. S'assurer du raccordement de la valve de la gaine de l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection avec la gaine mise en place auparavant.
- Durant l'introduction coaxiale de la gaine d'introduction de l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection dans la gaine du composant droit ou du composant dégressif de l'endoprothèse Zenith TX2 Dissection Pro-Form, veiller à ne pas avancer accidentellement la gaine externe. Un déplacement des composants de l'endoprothèse en place pourrait se produire.

MISE EN GARDE : Pour éviter de tordre le dispositif, ne jamais faire tourner le système d'introduction pendant l'intervention. Laisser le dispositif s'adapter naturellement aux courbes et à la tortuosité de l'aorte.

REMARQUE : L'extrémité du dilateur se flexibilise à la température du corps.

6. Vérifier la position du guide dans la crosse de l'aorte. S'assurer que l'endoprothèse est dans la bonne position.
7. S'assurer que la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction est tournée en position ouverte (**fig. 7a**).
8. Juste avant de retirer la gaine pour déployer l'endoprothèse, déverrouiller le bouchon noir sur le dispositif anti-contrôle de torsion en le tournant dans le sens anti-horaire. Le dispositif anti-contrôle de torsion est désormais détaché du dilateur gris et uniquement fixé sur la valve hémostatique Captor (**fig. 7b**).
9. Stabiliser le positionneur gris (corps du système d'introduction) et commencer à retirer la gaine jusqu'au déploiement total de l'endoprothèse et au raccordement de la valve avec la poignée de contrôle.

- Desserrer le verrou de sécurité du mécanisme de largage vert des fils de sécurité. Retirer le fil de sécurité dans un mouvement continu jusqu'à ce que l'extrémité proximale du dispositif s'ouvre. Ne pas tourner la molette verte du fil de sécurité (**fig. 8**). L'extrémité distale est toujours fixée. Continuer à retirer le fil de sécurité d'un mouvement continu jusqu'à ce que l'extrémité distale s'ouvre. Retirer complètement le fil de sécurité.

L'extrémité distale de l'endoprothèse étant toujours fixée au système d'introduction, ne pas retirer le positionneur gris avant que les deux extrémités de l'endoprothèse ne soient totalement détachées.

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

REMARQUE : Lorsque la gaine sert de pontage d'accès à travers laquelle d'autres dispositifs seront introduits, stabiliser la gaine et retirer complètement le système d'introduction interne en laissant la gaine et le guide en place. Retirer le dispositif anti-contrôle de torsion de la valve hémostatique Captor en le tournant pour l'extraire (**fig. 8**). Fermer la valve hémostatique Captor en le tournant à fond dans le sens horaire. Avant toute intervention secondaire, ouvrir la valve hémostatique Captor en le tournant dans le sens anti-horaire jusqu'à la butée.

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

11.2 Angiographie finale

- Positionner un cathéter d'angiographie juste au-dessus du niveau de l'endoprothèse vasculaire. Effectuer une angiographie pour vérifier que le positionnement est correct. Vérifier la perméabilité des vaisseaux à l'intérieur de la zone où a été posée l'endoprothèse.
- Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

12 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE

12.1 Généralités

Les performances à long terme de ce dispositif 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 leur dispositif. Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'un changement de structure ou de position de l'endoprothèse) doivent subir un examen de 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 dissections aortiques thoraciques.

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 2**. Cette planification constitue toujours l'obligation minimum de suivi des patients et doit être maintenue même en l'absence de symptômes cliniques (tels que douleurs, engourdissement, faiblesse). Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels que des changements 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 et abdominales 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 et abdominales du dispositif et des examens TDM sans injection de produit de contraste.

- La combinaison d'imagerie TDM avec et sans contraste fournit des informations sur le flux au sein du faux chenal de la dissection, sur la perméabilité, la tortuosité, la maladie progressive, l'apposition de l'endoprothèse contre le vaisseau, et d'autres changements morphologiques.
- Les radiographies thoraciques et abdominales du dispositif offrent des informations sur l'intégrité du dispositif (par ex. séparation de l'endoprothèse, fracture de l'endoprothèse).

Le **tableau 2** présente le suivi en imagerie minimum qui s'impose pour les patients porteurs d'une endoprothèse vasculaire Zenith Dissection. Les patients nécessitant un suivi plus approfondi doivent être évalués plus souvent.

Tableau 2 Planification d'imagerie recommandée pour les patients porteurs d'une endoprothèse

	Angiogramme	TDM (avec et sans injection de produit de contraste)	Radiographies thoraciques et abdominales du dispositif
Avant l'intervention		X ¹	
Pendant l'intervention	X		
Avant la sortie (dans les 7 jours)		X ²	X
À 1 mois		X ²	X
À 6 mois		X ²	X
À 12 mois (et une fois par an par la suite)		X ²	X

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

² Si le flux persiste au sein du faux chenal de la dissection, une intervention rapide et un suivi complémentaire post-intervention sont recommandés.

Consulter la section 12.5, Surveillance et traitement complémentaires.

12.2 Recommandations de TDM avec et sans injection de produit de contraste

- Les séries de clichés doivent inclure toutes les images séquentielles à la plus fine épaisseur de coupe possible (≤ 3 mm). NE PAS utiliser de coupes épaisses (de plus de 3 mm) ni omettre d'images TDM ou de séries de clichés consécutifs, car ces facteurs empêchent les comparaisons anatomiques et prothétiques précises à travers le temps.
- Tous les clichés/images doivent inclure une échelle. Au minimum, les images doivent être arrangées 20:1 sur des feuilles de 14 inch x 17 inch si un film radiographique est utilisé.

- Des séries avec et sans injection de produit de contraste sont nécessaires, avec des positions de table adaptées ou correspondantes.
- L'épaisseur de coupe et l'intervalle des séries avec et sans injection de produit de contraste doivent être les mêmes.
- NE PAS changer l'orientation du patient ni établir de nouveaux points de repère entre les séries avec et sans injection de produit de contraste.

Pour la surveillance optimale du patient, il est important d'obtenir une imagerie de base et de suivi, avec et sans injection de produit de contraste. Il est important d'observer des protocoles d'imagerie agréés lors de l'examen TDM. Le **tableau 3** présente des exemples de protocoles d'imagerie acceptables.

Tableau 3 Protocoles d'imagerie agréés

	Sans produit de contraste	Avec produit de contraste
Produit de contraste intravasculaire	Non	Oui
Appareils agréés	Spiralé pouvant durer > 40 secondes	Spiralé pouvant durer > 40 secondes
Volume d'injection	s.o.	150 ml
Vitesse d'injection	s.o.	> 2,5 ml/s
Mode d'injection	s.o.	Injection automatique
Planification du bolus	s.o.	Bolus d'essai : SmartPrep, C.A.R.E. ou équivalent
Couverture - début	Collet	En amont de l'artère sous-clavière gauche
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

12.3 Radiographies thoraciques et abdominales du dispositif

Les incidences suivantes sont nécessaires :

- Deux clichés : dorsal-frontal (AP) et latéral en travers de la table.
- Inscrire la distance table-film et utiliser la même distance lors de chaque examen ultérieur.
- Une cellule photo médium doit être utilisée afin de pénétrer complètement le médiastin et permettre une visualisation du dispositif.

S'assurer que l'intégrité de l'axe longitudinal du dispositif est capturée sur chaque format d'image. Si les dispositifs s'étendent jusque dans l'abdomen, des études d'imagerie supplémentaires sont nécessaires.

Si l'intégrité du dispositif (par ex., cassures de l'endoprothèse) pose un problème, il est recommandé d'utiliser des vues agrandies. Le médecin traitant doit évaluer l'intégrité du dispositif sur les radiographies (toute la longueur du dispositif) sous grossissement de 2 à 4 x.

conformément à la norme ASTM F2503. Les patients bénéficiant de ces dispositifs peuvent subir sans danger un examen par IRM après la pose de l'implant dans les conditions suivantes.

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3,0 teslas
- Champ magnétique à gradient spatial de 720 gauss/cm maximum
- Débit d'absorption spécifique moyen (DAS) maximum pour le corps entier, tel que rapporté par le système IRM, de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal) pour 15 minutes de scan maximum (c.-à-d., par séquence de scan)

Champ magnétique statique

Le champ magnétique statique de comparaison aux limites ci-dessus est le champ magnétique statique associé au patient (c.-à-d., hors du couvercle du scanner, accessible à un patient ou un individu).

Échauffement lié à l'IRM

Augmentation de température à 1,5 tesla

Lors de tests non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection chevauchée par l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection (ZDES) a généré une élévation de la température de 1,2 °C (mise à l'échelle pour un DAS de 2,0 W/kg) pendant 15 minutes d'IRM (c.-à-d., pendant une séquence de scan) réalisée dans un système IRM de 1,5 tesla (Siemens Magnetom, logiciel Numaris/4).

Augmentation de température à 3,0 teslas

Lors de tests non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection chevauchée par l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection (ZDES) a généré une élévation de la température inférieure ou égale à 1,4 °C (mise à l'échelle pour un DAS



12.4 Informations relatives aux IRM

Des tests non cliniques ont montré que l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection chevauchée par l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection en nitinol (ZDES) est « **MR Conditional** » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions),

de 2,0 W/kg) pendant 15 minutes d'IRM (c.-à-d., pendant une séquence de scan) réalisée dans un système IRM de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, logiciel 14X.M5).

Artéfact de l'image

La qualité de l'image IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve dans la lumière ou dans un rayon d'environ 80 mm de la position de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Dissection chevauchée par l'endoprothèse vasculaire Zenith Dissection (ZDES), telle que déterminée au cours d'essais non cliniques à l'aide des séquences d'impulsions d'écho de spin et d'écho de gradient pondérées en T1 dans un système d'IRM 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, logiciel 14X.M5). Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour tenir compte de la présence de ces dispositifs.

Pour les patients américains uniquement

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la MedicAlert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La MedicAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale :	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, États-Unis
Tél. :	+1-888-633-4298 (numéro sans frais depuis les États-Unis) +1-209-668-3333 (en dehors des États-Unis)
Fax :	+1-209-669-2450
Adresse Web :	www.medicalert.org

12.5 Surveillance et traitement complémentaires

Une surveillance complémentaire et un traitement éventuel sont recommandés dans les cas suivants :

- Croissance ou extension du faux chenal
- Flux dans le faux chenal de la dissection
- Obstruction/flux compromis vers les organes principaux
- Migration
- Apposition inadéquate de l'endoprothèse contre le vaisseau

Une décision de reprise chirurgicale ou d'une conversion à un traitement par chirurgie ouverte doit inclure l'évaluation, par le médecin traitant, des comorbidités concomitantes d'un patient, ainsi que de son espérance de vie et de son choix personnel. On devra avertir les patients qu'une reprise ultérieure, y compris une conversion à une intervention chirurgicale ouverte ou par cathéter, peut s'avérer nécessaire après l'implantation d'une endoprothèse.

13 BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

Z-TRAK® PLUS FELVEZETŐRENDSZERREL ELLÁTOTT ZENITH® DISSECTION ENDOVASZKULÁRIS SZTENT

- Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások, „Vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések pontos betartásának elmulasztása súlyos következményekkel vagy a beteg sérülésével járhat.
- FIGYELEM:** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- FIGYELEM:** A belső tasak teljes tartalma (beleértve a felvezetőrendszert és az endovaszkuláris sztentet is) steril kiszerezésű, és egyszeri használatra szolgál.

1. táblázat Zenith Dissection endovaszkuláris sztent

Cook utánrendelési szám	Sztent átmérője	Bevezetőhüvely mérete, belső átmérő (Fr)/külső átmérő (mm)	Sztenthossz (névleges átmérőnél)	Maximális sztenthossz (20/28 mm átmérőnél)	Bevezetőhüvely hossza
ZDES-36-80	36 mm	16 Fr/6,0 mm	80 mm	91 mm/20 mm	100 cm
ZDES-36-120	36 mm	16 Fr/6,0 mm	120 mm	136 mm/20 mm	100 cm
ZDES-36-180	36 mm	16 Fr/6,0 mm	180 mm	201 mm/20 mm	100 cm
ZDES-46-80	46 mm	16 Fr/6,0 mm	80 mm	93 mm/28 mm	100 cm
ZDES-46-120	46 mm	16 Fr/6,0 mm	120 mm	137 mm/28 mm	100 cm
ZDES-46-185	46 mm	16 Fr/6,0 mm	185 mm	208 mm/28 mm	100 cm

MEGJEGYZÉS: A Zenith Dissection endovaszkuláris sztent jellemzően a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith® TX2® Dissection endovaszkuláris grafft egyenes komponensével vagy elkészenyű komponensével használatos, melyek a belépési szakadatok lezárására szolgálnak. Az e komponensek használatával és kinyitásával kapcsolatos információkat lásd a Zenith TX2 Dissection endovaszkuláris grafft használati utasításában.

1.2 Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Dissection endovaszkuláris sztent

A Zenith Dissection endovaszkuláris sztent egy 100 cm hosszú, a csúcán sugárfogó sávval ellátott, 16 Fr átmérőjű bevezetőhüvelybe előre betöltve kerül szállításra. A felvezetőrendszer szakaszos kinyitási módszerrel működik, és olyan beépített funkciókkal rendelkezik, amelyek az endovaszkuláris sztent folyamatos ellenőrzését biztosítják a teljes kinyitási eljárás során. A felvezetőrendszer lehetővé teszi az eszköz pontos pozicionálását a kinyitás előtt és közben, egészen annak végső kioldásáig. A szürke pozicionálóelem hüvelyhez képest elfordulásának megakadályozása érdekében egy nyomtatékkiéglyenlítő eszköz van felszerelve a felvezetőrendszerre a Captor® vérzécsepillapító szelep magasságában. A fokozott vérzécsepillapító érdekében a Captor vérzécsepillapító szelep megglizható vagy megszorítható a kiegészítőeszközök hüvelybe történő bevezetésének, illetve abból történő eltávolításának elősegítésére. Az összes felvezetőrendszer Flexor bevezetőhüvelyekkel rendelkezik, melyek egyetlenl a megőrtetésnek, és hidrofili bevonatúnak. Az endovaszkuláris sztentet egyetlen elüdtörődos kioldóeszközzel rögzíti a felvezetőrendszerhez, amíg az orvos ki nem oldja. A felvezetőrendszer 0,035 hüvelykes (0,89 mm-es) vezetődórral kompatibilis (2. ábra).

2 RENDELTESEK

A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Dissection endovaszkuláris sztent használatra olyan betegek endovaszkuláris kezeléséhez javallott, akikben a bal arteria subclaviához képest disztálisan az aorta szimptomatikus dissectiója fordul elő (minthogy az eszköz támaszt nyújt az aorta delaminált szakasz részére, melyik dissectio esetén jellemzőek), az endovaszkuláris korrekcióra alkalmas vaszkuláris morfológia esetén (3. ábra), beleértve a következőket:

- Megfelelő illicialis/femorális hozzáférés, mely kompatibilis a szükséges felvezetőrendszerekkel, a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 Dissection endovaszkuláris grafftal együtt történő használat esetén.

Felvezetőrendszer-méreték

TX2 egyenes komponens, 22–34 mm	Külső átmérő = 7,7 mm
TX2 egyenes komponens, 36–42 mm	Külső átmérő = 8,5 mm
TX2 elkészenyű komponens 32, 34 mm	Külső átmérő = 7,7 mm
TX2 elkészenyű komponens 36–42 mm	Külső átmérő = 8,5 mm
Dissection sztent	Külső átmérő = 6,0 mm

- 35 mm-nél nagyobb görbületi sugár a Zenith Dissection endovaszkuláris sztenttel kezelni kívánt teljes aortaszakazon,
- 45 foknál kisebb lokalizált angulatio, és
- A tervezett beültetési hely (külső faltól külső falig mért) átmérője legfeljebb 38 mm (valódi lumen) és legalább 20 mm (teljes aortaátmérő).

A Zenith Dissection endovaszkuláris sztent disztális komponensként szolgál a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 Dissection endovaszkuláris grafft egyenes komponenséhez vagy elkészenyű komponenséhez, hogy támaszt nyújtsanak az aortadissectio delaminált szakasz részére a bal arteria subclaviához képest disztálisan.

A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Dissection endovaszkuláris sztent használatra olyan az aorta lezálló mellkasi szakaszában használt hozzáférési hüvelyek, vezetőkáteterek, angiográfiás káteterek és vezetődórok elhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók.

3 ELLENJAVALLATOK

A Z-Trak felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Dissection endovaszkuláris sztent használatra ellenjavallott a következő körülmények között:

- Olyan betegeknek, akik tudvalevően érzékenyek vagy allergiások a nitinolra, a poliészterre vagy az aranyra,
- Szisztémás fertőzésben szenvedő betegeknek, akiknél nagyobb lehet az endovaszkuláris grafft elfertőződésének kockázata.

4. „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

4.1 Általános

- Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások, „Vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések pontos betartásának elmulasztása súlyos következményekkel vagy a beteg sérülésével járhat.
- A Zenith Dissection endovaszkuláris sztentet kizárólag a (káteteres és sebészeti) vaszkuláris intervenciók technikáiban járatos és a jelen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsoportok használhatják. A képzésre vonatkozó specifikus elvárásokat a „10.1. Orvosképzés” c. szakasz ismerteti.
- A jelen eszköz hosszú távú teljesítképessége még nem lett megállapítva. Minden betegeket tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életem át tartó, rendszeres utánkövetést igényel a beteg egészségének és az eszköz teljesítképességének értékelése céljából. Fokozott utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény történt (pl. az eszköz szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás). Az utánkövetésre

1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

1.1 Zenith Dissection endovaszkuláris sztent

A Zenith Dissection endovaszkuláris sztent egy egyrészes, hengeres eszköz, amely poliészter varrattal összerősített, öntárgó nitinol sztentsegmensekből áll (1. ábra). A sztentek fedetlene a domináns gerincvelői bordaközi arteriák elzáródásának elkerülésére érdekében, és lehetővé teszik a sztentek kinyitását az elágazó erek kiindulásánál a dissectio kezelési igényének megfelelően. A Zenith Dissection endovaszkuláris sztent többféle hosszúságban (4, 6 vagy 8 sztentsegmens) és kétféle átmérőben (36 mm és 46 mm) áll rendelkezésre. A fedetlen sztent kialakításából adódóan az eszköz testbeli teljes hossza az érártmértől függ (1. táblázat).

vonatkozó specifikus irányelvek a „12. KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS” c. fejezetben találhatók.

- Az eszköz elhelyezése után a betegeket rendszeresen monitorozni kell, hogy van-e áramlás a dissectio állumenében, illetve hogy jelentkezik-e változás az eszköz szerkezetében vagy helyzetében. Minimálisan évente képkatotó vizsgálat szükséges, mely tartalmazza az alábbiakat: 1) röntgenfelvételek a mellkasi és hasi eszközlől az eszköz épségének vizsgálatára (pl. a sztent törése); és 2) kontrasztanyag vagy kontrasztanyag nélküli CT a dissectio állumenében jelentkező áramlás, az átjárhatóság, a kanyargósság, az eszköz helyzete és a progresszív betegségek vizsgálatára. Ha vesesződmények vagy egyéb tényezők kizárják a képkatotáshoz szolgáló kontrasztanyag használatát, akkor mérlegelni kell egyéb képkatotási módszereket (pl. TEE, duplex ultrahang, IVUS) használatát.
- A Zenith Dissection endovaszkuláris sztent alkalmazása nem ajánlott olyan betegek esetében, akik számára a „12. KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS” c. fejezetben ismertetett, elengedhetetlen műtét előtti és utáni képkatotási és beültetési vizsgálatokon való részvétel nem lehetséges vagy nem elfogadható.
- A kezdeti endovaszkuláris korrekció után további endovaszkuláris beavatkozások vagy a standard nyitott műteti korrekcióra való áttérés lehetőségét kell mérlegelni olyan betegek esetében, akiknél továbbra is tapasztalható olyan áramlás a dissectio állumenében, amely rupturához vezet. További beavatkozást kell mérlegelni olyan betegek esetén, akiknél a szervek véráramlásának romlása észlelhető.
- Beültetési vagy reintervenciók eljárások idején mindig rendelkezésre kell, hogy álljon egy képzett sebészcsapat arra az esetre, ha nyitott műteti korrekcióra kell áttérni.
- Bár specifikus vizsgálati értékelésükre nem került sor, bizonyos beavatkozások (pl. defibrilláció, cardioverio vagy CPR) során az eszköz helyzete megváltozhat, így ezen vizsgálatok elvégzése után képkatotás révén ellenőrizni kell, hogy az eszköz továbbra is működik-e.
- Az endovaszkuláris sztentgraftbeültetés egy sebészeti eljárás; ennek során különféle okokból vérvesztéses következtet be, ami esetenként beavatkozást igényel (a transfúziót is beleértve) a nemkívánatos kimenetek megelőzése érdekében. Fontos monitorozni a vérzésállapító felföld történő vérvesztéséget az eljárás során mindvégig, azonban ez különösen fontos a szürke pozicionáló manipulálása során és aztán. Amennyiben a szürke pozicionáló eltávolítása után a vérvesztéses túlzott mértékű, úgy mérlegelje egy feltöltetlen szerep belsejében vagy egy felvezetőrendszerhez tartozó dilatátor elhelyezését a sztent belsejében az áramlás korlátozása érdekében.

4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése

- Mivel az eszköz jellemzően a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 Dissection endovaszkuláris grafft egyenes komponensével vagy elkészenyű komponensével használatos, a hozzáféréshez használandó ér (belső faltól belső falig mért) átmérőjének és morfológiájának (kanyargósság, occlusiv betegség és/vagy meszesedés) kompatibilisnek kell lennie a megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és a 20 vagy 22 Fr méretű felvezetőrendszerrel. A jelentősens elmeszedett, elzáródó, kanyargós vagy thrombosus által beszűkített erekben megüthet az endovaszkuláris grafft és/vagy sztent femoralis felvezetésre, és nőhet az embolizáció kockázata.
- A dissectio sikeres kezelésété egyebek között az alábbi kulcsfontosságú anatómiai elemek befolyásolhatják: komoly angulatio (35 mm-nél kisebb görbületi sugár és 45 foknál nagyobb lokális angulatio).
- A Zenith Dissection endovaszkuláris sztent alkalmazása nem ajánlott olyan betegeknek, akik nem tolerálják az intraoperatív és posztopoperatív utánkövető képkatotáshoz szükséges kontrasztanyagokat.
- A Zenith Dissection endovaszkuláris sztent alkalmazása nem ajánlott olyan betegek esetében, akiknek testlyuga vagy mérete megnehezíti vagy kizárja a szükséges képkatotási követelmények teljesítését.
- A kötőszöveti rendellenességeket mutató betegekre vonatkozóan nincs vizsgálati eredmény.

4.3 Beültetési eljárás

- A beültetési eljárás során szisztémás alvadást megelőzően a körházi protokollnak és az orvos által preferált protokollnak megfelelően. Ha a heparin ellenjavallott, más alvadástgátó kell alkalmazni.
- És endoprotézis szennyződésének és elfertőződésének elkerülése érdekében az előkészítés és a behelyezés folyamán a lehető legkisebb mértékben érintse az összehúzott endoprotézist.
- A felvezetőrendszer behelyezése során tartsa meg a vezetődórt helyzetét.
- Ne hajlítsa meg és ne törje meg a felvezetőrendszert. Ellenkező esetben a felvezetőrendszer és a Zenith Dissection endovaszkuláris sztent károsodhat.
- A Zenith Dissection endovaszkuláris sztent irányításához, bejuttatásához és megfigyeléséhez a vaszkulaturán belül mindig alkalmazandó fluoroszkópiát.
- A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Dissection endovaszkuláris sztent használatra intravaszkuláris kontrasztanyag adagolást igényel. A meglévő veseelégtelenségben szenvedő betegeknek fokozódhat a posztopoperatív veseelégtelenség kockázata. Ügyelni kell arra, hogy az eljárás során a lehető legkevesebb kontrasztanyag kerüljön beadásra.
- A hüvely visszahúzásakor ne tolja előre a felvezetőrendszert. Ellenkező esetben a sztent megfordulhat.
- A csupasz sztent(ek) átfedésének, illetve a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 Dissection endovaszkuláris grafft egyenes komponensével vagy elkészenyű komponensével való átfedésének a megválasztása a beültetés végző orvos belátására van bízva. Az átfedés mellett vagy ellen szóló tényezők (például újbóli behatolások helye vagy kiterjedt állumen) a beteg egyedi

anatómiaja alapján kell mérlegelni. A sztentgraftkomponensen belüli csupasz sztent átfedések a csupasz sztent tölcseresedésének megelőzése érdekében a részlegesen átfedett csupasz sztentest hosszának legfeljebb fele lehet nem átfedett.

- Ha a sztent disztális vége az aorta egy tölcser alá vagy szögben hajló részében lesz kinyitva, vagy ha a sztent disztális vége a kinyitástör kúpos alakúnak látszik, akkor javasolt a kezelt rész meghosszabbítása disztális irányba egy további sztent alkalmazásával vagy egy hosszabb eszköz választásával, hogy annak vége az aorta egyes szakaszában legyen. Hasnólképpen, ha a sztent disztális vége a membrán szintjén, vagy pedig az arteria celiaca, az arteria mesenterica superior, illetve az arteria renalisok kezdetéhez közeli szakaszon lesz kinyitva, szintén javasolt a kezelt szegment disztális irányba meghosszabbítani további sztent alkalmazásával vagy hosszabb eszköz választásával.
- A Zenith Dissection endovaszkuláris sztenttel kezelt aortaszakaszokon belül formázóballal használata nem ajánlott.
- Az eszköz elcsavarásának elkerülése érdekében az eljárás során soha ne forgassa el a felvezetőrendszer. Hagyja, hogy az eszköz természetes módon idomuljon az aorta ívehez és kanyarulatához.
- Ne csavarja el és ne forgassa el a szűrke pozicionálót a bevezetőhüvely-szerelvényhez képest. Ellenkező esetben a betöltött sztent esetleg beakad, és csavarodott állapotban nyílik ki, vagy pedig nem válik le a felvezetőrendserről.
- Ha szükségessé válik a vérzéscsillapítás fokozása, egy fel nem töltött formázóballal vagy egy felvezetőrendszerhez tartozó dilatort lehet elhelyezni a Captor vérzéscsillapító szelepen belül.
- A hüvely visszahúzásakor az anatómia és a sztent helyzete megváltozhat. Állandóan figyelje az eszköz helyzetét, és szükség szerint végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére.
- Ne folytassa a vezetődrót vagy a felvezetőrendszer bármely részének előretolását, ha ellenállást tapasztal. Álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát; ellenkező esetben az a, a katéter vagy a sztent károsodása következhet be. Legyen különösen körültekintő a szűkület vagy intravaszkuláris trombozís helyén, valamint az elmeszesedett vagy kanyargós erekben.
- Legyen körültekintő, amikor katétereket, drótokat és hüvelyeket manipulál a dissection belül. A jelentős zavarok további sérülést okozhatnak, vagy thrombusfragmentumokat mozdíthatnak ki a helyükről, ami disztális vagy agyi embolizációt okozhat.
- Kerülje az eszköz károsítását, illetve az eszköz helyzetének megváltoztatását az elhelyezés után, amennyiben a sztent műszerekkel történő ismételt manipulációja (másodlagos beavatkozás) szükséges. Legyen óvatos, amikor a vezetődrótot in situ Zenith Dissection endovaszkuláris sztenten keresztül manipulálja, mert a vezetődrót beakadhat a sztentbe.
- Ügyeljen arra, hogy ne tolja előre a hüvelyt, amíg az eszköz benne található. Ha ilyenkor előretolja a hüvelyt, az az eszköz nem megfelelő pozicionálásért eredményezheti.
- A sztent részleges vagy teljes kinyitása után ne próbálja visszajuttatni a sztentet a hüvelybe.



4.4 MRI-információk

A nem klinikai teszteset során bizonyítást nyert, hogy a nitinol Zenith Dissection endovaszkuláris sztenttel (ZDES) átfedő Zenith TX2 Dissection endovaszkuláris graft az ASTM F2503 szabványnak megfelelően **MR-kondicionális**. Ilyen eszközökkel rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan skennelhetők az alábbi körülmények között:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 1,5 tesla vagy 3,0 tesla
- A mágneses tér gradienseinek maximuma legfeljebb 720 gauss/cm
- Az MR rendszerre megadott maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR) értéke 2,0 W/kg (normális üzemmódban) legfeljebb 15 perces skennelésre (azaz impulzuszekvenciánként)

Sztatikus mágneses tér

A fenti határertékekkel való összehasonlítás céljára szolgáló sztatikus mágneses tér a betegre vonatkozó sztatikus mágneses tér (vagyis a sztent borításán kívül), a beteg vagy más személy számára hozzáférhető helyen mérten).

MRI-vel kapcsolatos hőmérséklet-emelkedés

1,5 teslas térben jelentkező hőmérséklet-emelkedés

Nem klinikai teszteset keretében egy 1,5 teslas MR-rendszerrel (Siemens Magnetom, Numaris/4 szoftver) végzett 15 perces (azaz egyetlen skennelési szekvenciányi időtartamú) MR-skennelés során a Zenith Dissection endovaszkuláris sztenttel (ZDES) átfedő Zenith TX2 Dissection endovaszkuláris graft 1,2 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott (2,0 W/kg fajlagos abszorpció tényezőre (SAR) extrapolálva).

3,0 teslas térben jelentkező hőmérséklet-emelkedés

Nem klinikai teszteset keretében egy 3,0 teslas MR-rendszerrel (General Electric Excite, HDx, 14X.M5 szoftver) végzett 15 perces (azaz egyetlen skennelési szekvenciányi időtartamú) MR-skennelés során a Zenith Dissection endovaszkuláris sztenttel (ZDES) átfedő Zenith TX2 Dissection endovaszkuláris graft 1,4 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott (2,0 W/kg fajlagos abszorpció tényezőre (SAR) extrapolálva).

Képműtermék

A 3,0 teslas MR-rendszerben (General Electric Excite, HDx, 14X.M5 szoftver), T1-súlyozott spinchó- és gradiensechó-impulzusozottal elvégzett nem klinikai teszteset tanúsága szerint az MR képmínőség romolhat, ha az értékelendő terület a lumenen belül vagy a Zenith Dissection endovaszkuláris sztenttel (ZDES) átfedő Zenith TX2 Dissection endovaszkuláris graft kb. 80 mm-es környezetén belül található. Ezért szükséges lehet az MR leképezési paramétereknek az eszközök jelenlétét figyelembe vevő optimalizálása.

Kizárólag az egyesült államokbeli betegek esetében

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedicAlert Foundationnél az ebben a használati utasításban közölt MR-vizsgálati feltételeket. A MedicAlert Foundation elérhetőségei a következők:

Postai cím:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefonszám:	+1-888-633-4298 (ingyenesen hívható az Egyesült Államokon belül) +1-209-668-3333 (az Egyesült Államokon kívülről)
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

5 LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

Egyebek között az alábbi nemkívánatos események következhetnek be, és/vagy tehetik szükségessé a beavatkozást:

- Altatási szövődmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. aspiráció)
- Amputáció
- Az aneurysma megnagyobbodása
- Az aneurysma rupturája és halál

- Az aorta sérülése, egyebek között perforációjá, dissectiója, vérzése, rupturája és halál
- Aortobronchialis fistula
- Aorto-oesophagealis fistula
- Arteriovenosus fistula
- Artériás vagy vénás trombozís és/vagy álaneurysma
- Áttérés nyitott műtéti korrekcióra
- Bemeneti áramlás
- Bélszderesi szövődmények (pl. bélélzáródás, átmeneti ischaemia, infarktus, necrosis)
- A dissectio, az eszköz vagy a hozzáférési hely elfertőződése, ideértve a tályog kialakulását, valamint az átmeneti lázat és fájdalomat is
- Embolizáció (mikro- és makro-), átmeneti vagy tartós ischaemiával vagy infarktussal
- Endoprotézis: a komponens nem megfelelő elhelyezése; a komponens nem teljes kinyitása; a komponens elvándorlása és/vagy leválása; a varrat elszakadása; elzáródás; fertőzés; a sztent törése; a sztent korróziója; megnyúlás; erózió és kilyukadás
- Az eszköz vagy a natív ér occlusiója
- Érgörös vagy érkárosodás (pl. az iliofemorális ér dissectiója, vérzés, ruptura, halál)
- Halál
- Impotencia
- Láz és lokalizált gyulladás
- Lokális vagy szisztémás neurológiai szövődmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. stroke, átmeneti ischaemiás roham, paraplegia, gerincvelői sokk, paraparesis, bénulás)
- Májelégtelenség
- Nyirokrendszeri szövődmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. nyirokfistula, lymphokele)
- Ödéma
- Sántítás (pl. far, alsó végtag)
- Szebbel kapcsolatos szövődmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. szétnyílás, fertőzés)
- Szívrendszeri szövődmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. szívritmuszavar, tamponád, szívizominfarktus, pangásos szívelégtelenség, alacsony vérnyomás, magas vérnyomás)
- Tüdő/légzészt érintő szövődmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. tüdőgyulladás, légzési elégtelenség, hosszú intubáció)
- Urogenitális szövődmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. ischaemia, erózió, fistula, vizeletinkontinencia, vérzés, fertőzés)
- A vaszkuláris hozzáférés helyén jelentkező szövődmények, egyebek között fertőzés, fájdalom, haematoma, álaneurysma, arteriovenosus fistula
- Veseszövődmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. arteriaelzáródás, kontrasztanyag-mérgezés, veseelégtelenség, veseleálás)
- Vérzés, haematoma vagy coagulopathia

6 POTENCIÁLIS KOCKAZATOK ÉS ELŐNYÖK

Az eszköz egy beüthető endoprotézis, mely arra szolgál, hogy támaszt nyújtson az aortadissectio delaminált szakaszai részére, továbbá az elsődleges belépési szakadás lefedésével csökkenteni a ruptura kockázatát, és kezelje a végso szerv vérellátásában jelentkező zavarokat.

A kapcsolódó kockázatok a következő kategóriákra oszthatók: eszközzel kapcsolatos (pl. eszköz sterilizáltság hiánya, toxicitása, biológiai lebomlása), kinyitással kapcsolatos (pl. arteria iliacokon való áthatolás meghúsolása, nem megfelelő kinyitás), teljesítmőképességgel kapcsolatos (pl. elvándorlás, sztent törése) és betegséggel kapcsolatos (pl. tartós áramlás az állumenen belül és/vagy a végso szerv rossz vérellátása). A beteg ezek következtében lesellő kockázatok az egyes kockázati tényezők bekövetkezésétől és hatásaitól függenek; ezeket több kísérleti és klinikai beüthetés kapcsán vizsgálták. Az endovaszkuláris korrekció ezen kockázatait a leszálló mellkasi aortaszakasz dissectiója kezelésének jelenleg használt alternatív módjaival kapcsolatos kockázatokkal kell összevetni.

A Zenith Dissection endovaszkuláris sztent beüthetése valószínűleg kevésbé invazív eljárás, mint a nyitott műtéti korrekció. Ezért a Zenith Dissection endovaszkuláris sztenttel kezelt betegek esetében potenciálisan jelentkező klinikai előnyök között szerepelhet az aorta mellkasi szakasza dissectiójának megfelelő korrekciója, amely kisebb kockázattal és kevesebb szövödménnyel jár, mint a nyitott műtéti korrekció. A Zenith Dissection endovaszkuláris sztenttel kezelt betegek számára előnyt jelenthet a kezeléssel kapcsolatos súlyos szövödmények alacsonyabb kockázata, a rövidebb altatási idő, a rövidebb eljárási idő, a kisebb vérvesztés az eljárás során és a vértermekre iránti kisebb igény. További potenciális kockázatok és előnyök nem ismertek.

7 A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE

(Lásd a „4.2. A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése” c. fejezetet.)

7.1 A kezelés szemlélyre szabása

A Cook azt javasolja, hogy a Zenith Dissection endovaszkuláris sztent komponenseinek hosszát a kezelendő dissectio hosszának megfelelően válassza ki az **1. táblázatban** megadottak közül. Az eszköznek az eljárás elvégzéséhez szükséges összes hosszúságban az orvos rendelkezésére kell állnia, különösen akkor, ha az eset területeghez szolgáló, műtét előtti méretek (kezelési hosszúságadatok) nem biztosak. Ez a megközelítés nagyobb rugalmasságot tesz lehetővé a műtét során az eljárás optimális kimenetel érdekében. A ZenithDissection endovaszkuláris sztent használatá előtt minden egyes betegre gondosan mérlegelni kell a „6. POTENCIÁLIS KOCKAZATOK ÉS ELŐNYÖK” c. fejezetben már ismertetett kockázatok és előnyöket. A betegek kiválasztásának további szempontjai egyebek között az alábbiak:

- A beteg életkora és várható élettartama
- Társbetegségek (pl. a műtétet megelőző szív-, tüdő- vagy veseelégtelenség, kóros elhízás)
- A beteg alkalmassága nyitott műtéti korrekcióra
- A ruptura vagy a szerv elégtelenségének kockázata a Zenith Dissection endovaszkuláris sztenttel történő kezelés kockázatával összehasonlítva
- A betegnek az általános, regionális és lokális anaesthésiával szembeni toleranciája
- Mivel az eszköz jellemzően a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 Dissection endovaszkuláris graft egyenes komponensével vagy elkészenyödő komponensévelhasználatos, az iliofemorális hozzáféréshez használndó ér méretének és morfológiájának (thrombotatiso, meszesedés és/vagy kanyargóság) kompatibilitásnak kell lennie a 20 vagy 22 Fr méretű bejuttatóprofilnak megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal. Ez egyebek között az alábbiakra terjed ki:
 - Megfelelő iliacilis/femorális hozzáférés, mely kompatibilis a szükséges felvezetőrendszerrel,
 - 35 mm-nél nagyobb görbületi sugár a Zenith Dissection endovaszkuláris sztenttel kezelni kívánt teljes aortaszakaszon,
 - 45 foknál kisebb lokalizált angulatio,
 - A tervezett beüthetési hely (külső faltól külső falig mért) átmérője legfeljebb 38 mm és legalább 20 mm,
 - Az eszköz végei nem helyezkedhetnek el 35 mm-nél kisebb sugarú görbületben és 45 foknál nagyobb lokális angulatioában.

Ha a sztent disztális vége az aorta egy tölcser alakú vagy szögben hajló részében lesz kinyitva, vagy ha a sztent disztális vége a kinyitástör kúpos alakúnak látszik, akkor javasolt a kezelt rész meghosszabbítása disztális irányba egy további sztent alkalmazásával vagy egy hosszabb eszköz választásával, hogy annak vége az aorta egyes szakaszában legyen. Hasnólképpen, ha a sztent disztális vége a membrán szintjén, vagy pedig az arteria celiaca, az arteria mesenterica superior, illetve az

(**8. ábra**). A disztális vég továbbra is rögzítve van. Folyamatos mozdulattal folytassa az elsütődrót visszahúzását mindaddig, amíg a disztális vég ki nem nyílik. Húzza vissza teljesen az elsütődrótot.

Mivel a sztent disztális vége továbbra is a felvezetőrendszerhez van rögzítve, mindaddig ne mozdítsa el a szürke pozicionálót, amíg a sztent mindkét vége teljesen ki nem lett oldva.

MEGJEGYZÉS: A felvezetőrendszer visszahúzása előtt győződjön meg róla, hogy az elsütődrót el lett távolítva.

MEGJEGYZÉS: Amikor a hüvelyt más eszközök bevezetésére szolgáló csatornaként használja, stabilizálja a hüvelyt, távolítsa el teljesen a belső felvezetőrendszert, de hagyja a helyén a hüvelyt és a vezetődrótot. Távolítsa el a nyomatékiegyenlítő eszközt a Captor vérzéscsillapító szelepről; ehhez forgassa el és vegye le (**8. ábra**). Zárja el a Captor vérzéscsillapító szelepet; ehhez forgassa el az óramutató járásának megfelelő irányba ütökézésig. Mielőtt bármilyen másodlagos műveletet végezne, nyissa ki a Captor vérzéscsillapító szelepet; ehhez forgassa el az óramutató járásával ellentétes irányba ütökézésig.

- Távolítsa el a felvezetőrendszert, úgy, hogy a vezetődrótot a graftban hagyja.

11.2 Végső angiogram

- Az angiográfiás katétert közvetlenül az endovaszkuláris graft szintje fölé helyezze. Hajtson végre angiográfiát a megfelelő pozicionálás ellenőrzése érdekében. Ellenőrizze az erek átjárhatóságát a sztentelt területen belül.
- Állítsa helyre az ereket, és végezzen standard sebészeti zárást.

12 KÉPKALTÓSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS

12.1 Általános

A jelen eszköz hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva.

Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetést igényel a beteg egészségének és az eszköz teljesítőképességének értékelése céljából. Fokozott utánkövetésben kell

2. táblázat A képkaltós javasolt programja endografttal rendelkező betegek számára

	Angiogram	CT (kontrasztanyaggal és kontrasztanyag nélkül)	Mellkasi és hasi eszközökről készült röntgenfelvételek
Eljárás előtt		X ¹	
Eljárás során	X		
Kórházból való elbocsátás előtt (7 napon belül)		X ²	X
1 hónap elteltével		X ²	X
6 hónap elteltével		X ²	X
12 hónap elteltével (utána évente)		X ²	X

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

² A dissectio állumenén belüli tartós áramlás esetén gyors beavatkozás, majd a beavatkozást követően további utánkövetés ajánlott.

Lásd a „12.5. További megfigyelés és kezelés” c. fejezetet.

12.2 Kontrasztanyag és kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatra vonatkozó ajánlások

- A filmkészleteknek az összes szekvenciális képet tartalmazniuk kell a lehető legkisebb (≤ 3 mm-es) szeletvastagság mellett. NE használjon nagy (> 3 mm-es) szeletvastagságot, és/vagy ne hagyja ki az egymást követő CT-felvételeket/ filmkészleteket, ellenkező esetben nem lesz mód az anatómia és az eszköz pontos összehasonlítására az idő előrehaladtával.

- Minden képen, minden filmhez/képhez skálát kell mellékelni. Film használata esetén a felvételeket 20:1-nél nem kisebb képekként kell elrendezni 14" x 17" méterű lapokon.

3. táblázat Elfogadható képkaltóási protokollok

	Kontrasztanyag nélküli	Kontrasztanyaggal
IV kontrasztanyag	Nem	Igen
Elfogadható gépek	> 40 másodperces vizsgálatra alkalmas spirál	> 40 másodperces vizsgálatra alkalmas spirál
Befecskendezési térfogat	nem alkalmazható	150 ml
Befecskendezési térfogatáram	nem alkalmazható	> 2,5 ml/s
Befecskendezési mód	nem alkalmazható	Áramellátás
Bolus időzítése	nem alkalmazható	Testzbolus: SmartPrep, C.A.R.E. vagy ezekkel egyenértékű
Lefedett terület – indítás	Nyak	A bal arteria subclaviához közep proximálisan
Lefedett terület – befejezés	Membrán	Profunda femoris eredése
Kollimáció	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrukció	2,5 mm mindenütt – rugalmas algoritmus	2,5 mm mindenütt – rugalmas algoritmus
Axiális DFOV	32 cm	32 cm
Befecskendezési utáni felvételsorozatok	Nincs	Nincs

12.3 Mellkasi és hasi eszközökről készült röntgenfelvételek

A következő nézetek szükségesek:

- Két film: hanyattfekvő-frontális (AP) és asztalon keresztbe irányuló laterális.
- Jegyezze fel az asztal és a film közötti távolságot, és ugyanazt a távolságot használja az összes későbbi vizsgálathoz is.
- A mediastinum teljes áthatolásának és az eszköz megjelenítésének lehetővé tétele érdekében a középső fotocellát kell használni.

Ügyeljen arra, hogy a teljes eszköz minden egyes képmódotumon hosszanti irányban látszon. Ha az eszközök a hasba nyúlnak, további képkaltóásra van szükség.

Ha bármilyen kétség merül fel az eszköz épségével kapcsolatban (pl. fennáll a sztenttörés gyanúja), nagytított nézetek használata ajánlott. Az ellátó orvosnak 2–4x-es nagytítású vizuális segédeszköz használatával kell értékelnie az eszköz épségét (az eszköz teljes hosszán) a filmek alapján.



12.4 MRI-információk

A nem klinikai teszteset során bizonyítást nyert, hogy a nitinol Zenith Dissection endovaszkuláris sztenttel (ZDES) átfedő Zenith TX2 Dissection endovaszkuláris graft az ASTM F2503 szabványnak megfelelően **MR-kondicionális**. Ilyen eszközökkel rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között:

részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény történt (pl. az eszköz szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás). A betegnek el kell magyarázni, mennyire fontos az utánkövetési program pontos betartása mind az első év folyamán, mind pedig azt követően évente. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a rendszeres és következetes utánkövetés kritikus szerepet játszik abban, hogy biztosítani lehessen a mellkasi aortadissectiók endovaszkuláris kezelésének tartós biztonságosságát és hatékonyságát.

Az orvosnak egyedi alapon kell a betegeket értékelnie, és minden egyes beteg számára a saját szükségleteinek és körülményeinek megfelelő utánkövetést kell előírnia. A képkaltós javasolt programját a **2. táblázat** ismerteti. Ez a program továbbra is a betegek utánkövetésére vonatkozó minimális követelmény, melyet még klinikai tünetek (pl. fájdalom, zsibadaház, gyengeség) hiányában is be kell tartani. Gyakoribb utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény történt (pl. a sztent/graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás).

Az évenkénti képkaltótasos utánkövetésnek tartalmaznia kell a mellkasi és hasi eszközről készült röntgenfelvételeket, valamint a kontrasztanyagos és kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatokat. Ha veseszűzödmények vagy egyéb tényezők kizárják a képkaltótasához szolgáló kontrasztanyagok használatát, akkor a mellkasi és hasi eszközről készült röntgenfelvételeket és kontrasztanyag nélküli CT-t lehet használni.

- A kontrasztanyagos és kontrasztanyag nélküli CT-vel végzett képkaltós kombinációja információt szolgáltat a dissectio állumenén belüli áramlásról, az átjárhatóságról, a kanyargósságról, a progresszív betegségekről, a sztent érfalhoz illeszkedéséről és egyéb morfológiai változásokról.

- A mellkasi és hasi eszközről készült röntgenfelvételek információkat szolgáltatnak az eszköz épségéről (pl. sztentleválás, sztenttörés).

A **2. táblázat** a Zenith Dissection endovaszkuláris sztenttel kezelt betegek képkaltótasos utánkövetésének minimális követelményeit ismerteti. A fokozott utánkövetés igénylő betegeknél időközönként értékeléseket kell végezni.

- Mind kontrasztanyag nélküli, mind kontrasztanyaggal készített felvételsorozatokra szükség van, az asztal egymáshoz illő vagy megfelelő helyzeteivel.
- A kontrasztanyag alkalmazása előtt és a kontrasztanyag alkalmazásával kapott felvételsorozatok szeletvastagsága és köze meg kell, hogy egyezzen.
- NE módosítsa a beteg orientációját, illetve ne jelölje ki újra a referenciapontokat a betegben a kontrasztanyag nélküli és a kontrasztanyaggal készített felvételsorozatok között.

A kontrasztanyag nélküli és a kontrasztanyagos kiemelt alapulonalú és utánkövető képkaltótas a beteg optimális megfigyelése szempontjából fontos. A CT-vizsgálat során fontos az elfogadható képkaltóási protokollok követése. A **3. táblázatban** az elfogadható képkaltóási protokollokra szerepelnek példák.

	Kontrasztanyag nélküli	Kontrasztanyaggal
IV kontrasztanyag	Nem	Igen
Elfogadható gépek	> 40 másodperces vizsgálatra alkalmas spirál	> 40 másodperces vizsgálatra alkalmas spirál
Befecskendezési térfogat	nem alkalmazható	150 ml
Befecskendezési térfogatáram	nem alkalmazható	> 2,5 ml/s
Befecskendezési mód	nem alkalmazható	Áramellátás
Bolus időzítése	nem alkalmazható	Testzbolus: SmartPrep, C.A.R.E. vagy ezekkel egyenértékű
Lefedett terület – indítás	Nyak	A bal arteria subclaviához közep proximálisan
Lefedett terület – befejezés	Membrán	Profunda femoris eredése
Kollimáció	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrukció	2,5 mm mindenütt – rugalmas algoritmus	2,5 mm mindenütt – rugalmas algoritmus
Axiális DFOV	32 cm	32 cm
Befecskendezési utáni felvételsorozatok	Nincs	Nincs

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 1,5 tesla vagy 3,0 tesla
- A mágneses tér gradiensének maximuma legfeljebb 720 gauss/cm
- Az MR rendszerre megadott maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) értéke 2,0 W/kg (normális üzemmódban) legfeljebb 15 perces szkenelésre (azaz impulzuszekvenciánként)

Sztatikus mágneses tér

A fenti határértékekkel való összehasonlítás céljára szolgáló sztatikus mágneses tér a betegre vonatkozó (vagyis a szkenner borításán kívül), a beteg vagy más személy számára hozzáférhető helyen mért) sztatikus mágneses tér.

MRI-vel kapcsolatos hőmérséklet-emelkedés

1,5 teslás térben jelentkező hőmérséklet-emelkedés

Nem klinikai teszteset keretében egy 1,5 teslás MR-rendszerrel (Siemens Magnetom, Numaris/4 szoftver) végzett 15 perces (azaz egyetlen szkenelési szekvenciányi időtartamú) MR-szkenelés során a Zenith Dissection endovaszkuláris sztenttel (ZDES) átfedő Zenith TX2 Dissection endovaszkuláris graft 1,2 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott (2,0 W/kg fajlagos abszorpcióos tényezőre (SAR) extrapolálva).

3,0 teslás térben jelentkező hőmérséklet-emelkedés

Nem klinikai teszteset keretében egy 3,0 teslás MR-rendszerrel (General Electric Excite, HDx, 14X.M5 szoftver) végzett 15 perces (azaz egyetlen szkenelési szekvenciányi időtartamú) MR-szkenelés során a Zenith Dissection endovaszkuláris sztenttel (ZDES) átfedő Zenith TX2 Dissection endovaszkuláris graft 1,4 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott (2,0 W/kg fajlagos abszorpcióos tényezőre (SAR) extrapolálva).

Képműtermék

A 3,0 teszlás MR-rendszerben (General Electric Excite, HDx, 14X.M5 szoftver), T1-súlyozott spinechó- és gradiensechó-impulzussorozattal elvégzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint az MR képmínőség romolhat, ha az értékelendő terület a lumenen belül vagy a Zenith Dissection endovaszkuláris sztenttel (ZDES) átfedő Zenith TX2 Dissection endovaszkuláris graft kb. 80 mm-es környezetén belül található. Ezért szükséges lehet az MR leképezési paramétereknek az eszközök jelenlétét figyelembe vevő optimalizálása.

Kizárólag az egyesült államokbeli betegek esetében

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedicAlert Foundationnál az ebben a használati utasításban közölt MR-vizsgálati feltételeket. A MedicAlert Foundation elérhetőségei a következők:

Postai cím:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefonszám:	+1-888-633-4298 (ingyenesen hívható az Egyesült Államokon belül) +1-209-668-3333 (az Egyesült Államokon kívülről)
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

12.5 További megfigyelés és kezelés

További megfigyelés és esetleges kezelés javasolt a következők esetében:

- Állumen növekedése vagy tágulása
- Áramlás a dissectio állumenében
- Végső szervhez történő áramlás elzáródása/romlása
- Elvándorlás
- A sztent nem kielégítő illeszkedése az érfalhoz

Az újabb beavatkozás vagy a nyitott műtéti korrekcióra való áttérés mérlegelésénél figyelembe kell venni az ellátó orvos értékelését a beteg egyedi társbetegségeire és várható élettartamára vonatkozóan, valamint a beteg személyes döntéseit. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endograft elhelyezése után további beavatkozások, egyebek közt katéteres és nyitott műtéti beavatkozások is szükségesek lehetnek.

13 HIVATKOZÁSOK

A jelen használati utasítás az orvosok tapasztalatán és (vagy) az általuk közzétett szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

STENT ENDOVASCOLARE ZENITH® DISSECTION CON SISTEMA DI INTRODUZIONE Z-TRAK® PLUS

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere gravi conseguenze o provocare lesioni al paziente.
- **ATTENZIONE** - La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
- **ATTENZIONE** - L'intero contenuto della confezione interna (compreso il sistema di introduzione e lo stent endovascolare) viene fornito sterile ed esclusivamente monouso.

Tabella 1 – Stent endovascolare Zenith Dissection

Codice di ordinazione Cook	Diametro dello stent	Diametro int./est. della guaina di introduzione (Fr/mm)	Lunghezza dello stent (al diametro nominale)	Lunghezza massima dello stent (al diametro di 20/28 mm)	Lunghezza della guaina di introduzione
ZDES-36-80	36 mm	16 Fr/6,0 mm	80 mm	91 mm a 20 mm	100 cm
ZDES-36-120	36 mm	16 Fr/6,0 mm	120 mm	136 mm a 20 mm	100 cm
ZDES-36-180	36 mm	16 Fr/6,0 mm	180 mm	201 mm a 20 mm	100 cm
ZDES-46-80	46 mm	16 Fr/6,0 mm	80 mm	93 mm a 28 mm	100 cm
ZDES-46-120	46 mm	16 Fr/6,0 mm	120 mm	137 mm a 28 mm	100 cm
ZDES-46-185	46 mm	16 Fr/6,0 mm	185 mm	208 mm a 28 mm	100 cm

NOTA – Lo stent endovascolare Zenith Dissection viene solitamente utilizzato insieme al componente dritto o al componente rastremato dell'endoprotesi Zenith® TX2® con Pro-Form, il cui scopo consiste nel chiudere le tear di entrata. Per informazioni riguardo all'uso e al rilascio di questi componenti, consultare le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi Zenith TX2 Dissection.

1.2 Stent endovascolare Zenith Dissection con sistema di introduzione Z-Trak Plus

Lo stent endovascolare Zenith Dissection viene fornito precaricato in una guaina di introduzione da 16 Fr, lunga 100 cm e dotata di una banda radiopaca sulla punta. Questo sistema di introduzione si avvale di un metodo di rilascio sequenziale grazie a una serie di funzioni incorporate che consentono di controllare in modo costante lo stent durante l'intera procedura di rilascio. Il sistema di introduzione consente il posizionamento preciso del dispositivo prima e durante l'intera procedura fino al rilascio definitivo. Per impedire la rotazione del posizionatore grigio rispetto alla guaina, il sistema di inserimento è dotato di un dispositivo anti-torsione a livello della valvola emostatica Captor®. Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor per l'inserimento e/o la rimozione di dispositivi ausiliari nella/dalla guaina. Tutti i sistemi di introduzione dispongono di guaine di introduzione Flexor, che resistono agli attorcigliamenti e sono dotate di rivestimento idrofilo. Il sistema utilizza un meccanismo di rilascio a filo di sicurezza singolo per fissare lo stent endovascolare al sistema di introduzione fino al rilascio ad opera del medico. Il sistema di introduzione è compatibile con una guida da 0,035 pollici (0,89 mm) (Fig. 2).

2 USO PREVISTO

Lo stent endovascolare Zenith Dissection con sistema di introduzione Z-Trak Plus è indicato per il trattamento endovascolare di pazienti con dissezione aortica sintomatica in posizione distale rispetto all'arteria succlavia sinistra (può essere usato per fornire supporto ai segmenti delaminati dell'aorta, caratteristici della dissezione) che presentano una morfologia vascolare adatta alla riparazione endovascolare (Fig. 3), comprese le seguenti condizioni:

- accesso iliacco/femorale adeguato, compatibile con i sistemi di introduzione richiesti, se usato insieme all'endoprotesi Zenith TX2 Dissection con Pro-Form;

Dimensioni dei sistemi di introduzione

Componente dritto TX2 da 22-34 mm	Diam. esterno = 7,7 mm
Componente dritto TX2 da 36-42 mm	Diam. esterno = 8,5 mm
Componente rastremato TX2 da 32, 34 mm	Diam. esterno = 7,7 mm
Componente rastremato TX2 da 36-42 mm	Diam. esterno = 8,5 mm
Stent Dissection	Diam. esterno = 6,0 mm

- raggio di curvatura maggiore di 35 mm per l'intera lunghezza dell'aorta da trattare con lo stent endovascolare Zenith Dissection;
- angolazione localizzata inferiore a 45 gradi; e
- diametro in corrispondenza del sito di impianto previsto (misurato da parete esterna a parete esterna) non superiore a 38 mm (lume vero) e non inferiore a 20 mm (diametro aortico totale).

Lo stent endovascolare Zenith Dissection è previsto per l'uso come componente distale di un componente dritto o rastremato di un'endoprotesi Zenith TX2 Dissection con Pro-Form, per fornire supporto ai segmenti delaminati della dissezione aortica distale rispetto all'arteria succlavia sinistra.

L'uso dello stent endovascolare Zenith Dissection con sistema di introduzione Z-Trak Plus prevede l'impiego delle tecniche standard per il posizionamento delle guaine di accesso all'aorta toracica discendente, dei cateteri guida, dei cateteri angiografici e delle guide.

3 CONTROINDICAZIONI

Lo stent endovascolare Zenith Dissection con sistema di introduzione Z-Trak è controindicato nei seguenti casi:

- pazienti con ipersensibilità o allergia note al nitalolo, al poliestere o all'oro;
- pazienti con infezione sistemica in atto che possono presentare un maggior rischio di infezione dello stent endovascolare.

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

4.1 Informazioni generali

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere gravi conseguenze o provocare lesioni al paziente.
- Lo stent endovascolare Zenith Dissection deve essere utilizzato esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrate nelle tecniche interventistiche vascolari (caterismo e chirurgia) e nell'uso specifico del presente dispositivo. I termini specifici della formazione del personale medico sono elencati nella **Sezione 10.1, Programma di formazione per il medico**.
- La performance a lungo termine di questo dispositivo non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance del dispositivo. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, mutazioni nella struttura o nella posizione del dispositivo) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche per il follow-up sono delineate nella **Sezione 12, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO**.
- Dopo il posizionamento del dispositivo, i pazienti devono essere monitorati regolarmente per rilevare l'eventuale flusso nel falso lume della dissezione,

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Stent endovascolare Zenith Dissection

Lo stent endovascolare Zenith Dissection è un dispositivo cilindrico monopezzo realizzato da segmenti di stent autoespandibili in nitalolo cuciti insieme con una sutura in poliestere (Fig. 1). Gli stent non sono rivestiti per evitare di ostruire le arterie vateriodominanti o intercostali dominanti e consentire il rilascio degli stent attraverso le origini di vasi ramificati, come necessario per trattare la dissezione. Lo stent endovascolare Zenith Dissection è disponibile in varie lunghezze (segmenti da 4, 6 o 8 stent) e in due diametri (36 mm e 46 mm). Data la natura della struttura dello stent non rivestito, la lunghezza totale del dispositivo varia in vivo a seconda del diametro del vaso (Tabella 1).

o variazioni della struttura o posizione del dispositivo. Come minimo, sono necessarie sessioni di imaging annuali, che comprendano: (1) radiografie toraciche e addominali del dispositivo per esaminarne l'integrità (ad esempio, frattura dello stent); e (2) TC con e senza mezzo di contrasto per esaminare il flusso nel falso lume della dissezione, la pervietà, la tortuosità, la posizione del dispositivo e il decorso patologico. Qualora complicate renali o altri fattori precludano l'uso di mezzi di contrasto per imaging, è necessario considerare l'impiego di altre modalità di imaging (ad es. TEE, ecografia duplex, IVUS).

- L'uso dello stent endovascolare Zenith Dissection non è consigliato nei pazienti che non possono sottoporsi o che non aderiranno alle necessarie sessioni di imaging preoperatorie e postoperatorie, e agli studi d'impianto descritti nella **Sezione 12, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO**.
- Dopo la riparazione endovascolare iniziale, è necessario considerare ulteriori interventi endovascolari o la conversione alla riparazione chirurgica standard a cielo aperto per i pazienti che presentano flusso continuo nel falso lume della dissezione con rischio di rottura. Un ulteriore intervento deve essere preso in considerazione per i pazienti che presentano compromissione del flusso a livello dei vasi diretti agli organi.
- 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 effettuare la conversione a una riparazione chirurgica a cielo aperto.
- Interventi quali defibrillazione, cardioversione o CPR, benché non specificamente valutati in studi clinici, possono potenzialmente interferire con la posizione del dispositivo e devono essere seguiti da sessioni di imaging per confermare la funzionalità del dispositivo.
- L'impianto di stent endovascolari è una procedura chirurgica nel corso della quale è possibile riscontrare perdite ematiche imputabili a varie cause; in rari casi, queste perdite possono richiedere interventi (inclusa la trasfusione) per evitare esiti sfavorevoli per il paziente. È importante monitorare la perdita ematica a livello della valvola emostatica nel corso dell'intera procedura, ma soprattutto 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.

4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente

- Il diametro del vaso di accesso (misurato da parete esterna a parete esterna) e la sua morfologia (tortuosità, patologia occlusiva e/o calcificazione) devono essere compatibili con tecniche di accesso vascolare e con un sistema di introduzione da 20 o 22 Fr, poiché il dispositivo viene solitamente usato assieme al componente dritto o rastremato di un'endoprotesi Zenith TX2 Dissection con Pro-Form. I vasi significativamente calcificati, occlusivi, tortuosi o rivestiti di trombo possono precludere l'introduzione femorale della protesi e/o stent endovascolare e aumentare il rischio di embolizzazione.
- Gli elementi anatomici chiave che possono influire sul successo del trattamento della dissezione includono angolazione acuta (raggio di curvatura < 35 mm) e angolazione localizzata (> 45 gradi).
- L'uso dello stent endovascolare Zenith Dissection non è consigliato nei pazienti con intolleranza ai mezzi di contrasto necessari per l'imaging intraoperatorio e postoperatorio di follow-up.
- Lo stent endovascolare Zenith Dissection non è consigliato nei pazienti il cui peso o corporatura possa compromettere o impedire i necessari requisiti di imaging.
- I pazienti con disturbi del tessuto connettivo non sono stati valutati.

4.3 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.
- Occorre ridurre al minimo la manipolazione dell'endoprotesi compressa durante la preparazione e l'inserimento, al fine di ridurre il rischio di contaminazione e di infezione dell'endoprotesi stessa.
- Mantenere invariata la posizione della guida durante l'inserimento del sistema di introduzione.
- Fare attenzione a non piegare o attorcigliare il sistema di introduzione. Ciò facendo si possono danneggiare il sistema di introduzione e lo stent endovascolare Zenith Dissection.
- Per l'orientamento, l'inserimento e l'osservazione dello stent endovascolare Zenith Dissection all'interno del sistema vascolare, utilizzare sempre la fluoroscopia.
- L'uso dello stent endovascolare Zenith Dissection con sistema di introduzione Z-Trak Plus richiede la somministrazione endovascolare di mezzo di contrasto. I pazienti affetti da disfunzioni renali conclamate possono presentare un aumentato rischio di insufficienza renale in sede postoperatoria. È necessario ridurre al minimo il volume di mezzo di contrasto utilizzato durante la procedura.
- Durante la ritrazione della guaina, non fare avanzare il sistema di introduzione; ciò facendo si può causare l'inversione dello stent.
- La sovrapposizione di stent non rivestiti o la sovrapposizione con il componente dritto o rastremato dell'endoprotesi Zenith TX2 Dissection con Pro-Form è lasciata a discrezione del medico che si occupa dell'impianto. I fattori che influiscono sulla possibilità o meno di effettuare la sovrapposizione, come le posizioni dei siti di lacerazioni causate da rientri o falsi lumi dilatati, devono essere valutati in base all'anatomia del singolo paziente. Durante la sovrapposizione dello stent non rivestito all'interno del componente della protesi, lasciare scoperta non più della metà del corpo dello stent non rivestito parzialmente sovrapposto per impedirne laavasatura.

- Se l'estremità distale dello stent viene rilasciata in una sezione angolata o a forma d'imbuto dell'aorta, o se l'estremità distale dello stent presenta una forma conica al momento del rilascio, si consiglia di estendere il segmento trattato in direzione distale con uno stent supplementare o di scegliere un dispositivo più lungo in modo che questo termini in una sezione diritta dell'aorta. Analogamente, se l'estremità distale dello stent viene rilasciata a livello del diaframma, o in un segmento adiacente all'origine del tronco celiaco, dell'arteria mesenterica superiore e/o delle arterie renali, si consiglia anche in questo caso di estendere il segmento trattato in direzione distale con uno stent supplementare o di scegliere un dispositivo più lungo.
- Non si consiglia di utilizzare un palloncino dilatatore all'interno di una sezione di aorta trattata con lo stent endovascolare Zenith Dissection.
- Per evitare la torsione del dispositivo, non ruotare mai il sistema di introduzione durante la procedura. Lasciare che il dispositivo si adatti naturalmente alle curve e tortuosità dell'aorta.
- Evitare la torsione o rotazione del posizionatore grigio rispetto al gruppo della guaina di introduzione. Questo potrebbe causare l'aggrovigliamento dello stent caricato e il suo rilascio in uno stato ritorto o il mancato rilascio da parte del sistema di introduzione.
- Se si rendesse necessario aumentare l'emostasi, è possibile inserire all'interno della valvola Captor un palloncino dilatatore sgonfio o il dilatatore di un sistema di introduzione.
- Durante la ritrazione della guaina è possibile che l'anatomia e la posizione dello stent cambino. La posizione del dispositivo deve essere costantemente monitorata e, se necessario, verificata tramite angiografia.
- Non proseguire con l'avanzamento della guida o di qualsiasi parte del sistema di introduzione se si avverte resistenza. Fermarsi e individuare la causa di tale resistenza; in caso contrario si può danneggiare il vaso, il catetere o lo stent. Operare con particolare cautela nelle aree stenotiche, in presenza di trombosi intravascolare o all'interno di vasi calcificati o tortuosi.
- Operare con cautela durante la manipolazione di cateteri, guide e guaine all'interno di una dissezione. Interferenze significative possono determinare ulteriori lesioni o liberare frammenti di trombo che possono causare embolizzazione distale o cerebrale.
- Nel caso in cui fosse necessario reinserire degli strumenti all'interno dello stent (intervento secondario) dopo il suo posizionamento, evitare di danneggiare il dispositivo o di modificarne la posizione. Esercitare cautela durante la manipolazione di una guida attraverso uno stent endovascolare Zenith Dissection in situ: la guida potrebbe impigliarsi nello stent.
- Prestare attenzione a non fare avanzare la guaina mentre il dispositivo si trova ancora al suo interno. L'avanzamento della guaina a questo punto potrebbe causare un posizionamento errato del dispositivo.
- Non tentare di reinserire la guaina sullo stent dopo il rilascio parziale o completo.
- complicanze legate all'anestestico e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aspirazione)
- complicanze linfatiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, fistola linfatica, linfoceli)
- complicanze neurologiche locali o sistemiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, shock spinale, paraparesi, paralisi)
- complicanze polmonari/respiratorie e ulteriori problemi concomitanti (come ad esempio, polmonite, insufficienza respiratoria, intubazione protratta nel tempo)
- complicanze relative al sito di accesso al sistema vascolare, inclusi infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa
- complicanze relative all'incisione e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, deiscenza, infezione)
- complicanze renali e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, occlusione dell'arteria, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza, collasso)
- conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto
- danni all'aorta, inclusi perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso
- decesso
- edema
- embolizzazione (micro e macro) con ischemia o infarto transitori o permanenti
- endoprotesi: posizionamento errato del componente, dilatazione incompleta del componente, migrazione e/o separazione del componente, rottura della sutura, occlusione, infezione, frattura dello stent, corrosione dello stent, deformazione, erosione e puntura
- febbre e infiammazione localizzata
- fistola aorto-bronchiale
- fistola aorto-esofagea
- fistola arterovenosa
- flusso in entrata
- impotenza
- infezione della dissezione, del dispositivo o del sito di accesso, inclusi formazione di ascesso, febbre transitoria e dolore
- ingrossamento dell'aneurisma
- insufficienza epatica
- occlusione del dispositivo o del vaso nativo
- rottura dell'aneurisma e decesso
- sanguinamento, ematoma o coagulopatia
- trombosi e/o pseudoaneurisma arteriosi o venosi
- vasospasmo o trauma vascolare (come, ad esempio, dissezione del vaso iliofemorale, sanguinamento, rottura, decesso)



4.4 Informazioni sulle procedure MRI

Prove non cliniche hanno dimostrato che l'endoprotesi Zenith TX2 Dissection sovrapposta allo stent endovascolare Zenith Dissection (ZDES) può essere sottoposta a MRI in presenza di condizioni specifiche, ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questi dispositivi può essere sottoposto a scansione in modo sicuro dopo l'impianto, in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3,0 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, di 2,0 W/kg (modalità operativa normale) per 15 minuti o meno di scansione (ovvero, per ogni sequenza di scansione)

Campo magnetico statico

Il campo magnetico statico per il confronto con i suddetti limiti è quello pertinente al paziente (ovvero, fuori dalla copertura dello scanner, accessibile a un paziente o altra persona).

Riscaldamento associato alla MRI

Aumento della temperatura a 1,5 Tesla

In prove non cliniche, l'endoprotesi Zenith TX2 Dissection sovrapposta allo stent endovascolare Zenith Dissection (ZDES) ha generato un aumento massimo di temperatura pari a 1,2 °C (commisurato a un SAR di 2,0 W/kg) durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero un'unica sequenza di scansione) in un sistema RM a 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, software Numaris/4).

Aumento della temperatura a 3,0 Tesla

In prove non cliniche, l'endoprotesi Zenith TX2 Dissection sovrapposta allo stent endovascolare Zenith Dissection (ZDES) ha generato un aumento massimo di temperatura pari a 1,4 °C (commisurato a un SAR di 2,0 W/kg) durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero un'unica sequenza di scansione) in un sistema RM a 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5).

Artefatti d'immagine

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova entro circa 80 mm dalla posizione dell'endoprotesi Zenith TX2 Dissection sovrapposta allo stent endovascolare Zenith Dissection (ZDES), come rilevato in test non clinici eseguiti usando una sequenza di impulsi spin-echo e gradient-echo ponderati in T1, in un sistema MRI a 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5). È quindi possibile che si debbano ottimizzare i parametri di imaging a RM allo scopo di compensare la presenza di questi dispositivi.

Solo per pazienti negli USA

La Cook consiglia al paziente di comunicare alla MedicAlert Foundation le condizioni di RM enunciate nelle presenti istruzioni per l'uso. È possibile rivolgersi alla MedicAlert Foundation nei seguenti modi.

Indirizzo postale:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382 USA
Telefono:	+1 888-633-4298 (numero verde per chi chiama dagli USA) +1 209-668-3333 (per chi chiama dagli altri Paesi)
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

Gli eventi negativi che possono verificarsi e/o richiedere un intervento includono, ma non sono limitati a:

- amputazione
- claudicatio (come, ad esempio, claudicatio glutea, della gamba)
- complicanze cardiache e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aritmia, tamponamento, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione, ipertensione)
- complicanze ginecologiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ischemia, erosione, fistola, incontinenza urinaria, ematuria, infezione)
- complicanze intestinali (come, ad esempio, a carico dell'ileo, ischemia transitoria, infarto intestinale, necrosi)

6 RISCHI POTENZIALI E BENEFICI

Il dispositivo è un'endoprotesi impiantabile destinata a fornire supporto ai segmenti delimitati della dissezione aortica e, coprendo le tear d'entrata primarie, ridurre il rischio di rottura e trattare le alterazioni della perfusione all'organo terminale.

I rischi associati possono essere catalogati come relativi al dispositivo (ad es. mancanza di sterilità, tossicità, biodegradazione del dispositivo), relativi al rilascio (ad es. mancato attraversamento delle arterie iliache, rilascio non riuscito), relativi alle prestazioni (ad es. migrazione, frattura dello stent) e relativi alla patologia (ad es. flusso persistente nel falso lume e/o perfusione inadeguata dell'organo terminale). I rischi conseguenti per il paziente dipendono dall'incidenza e dagli effetti di ciascun rischio, esplorati in una serie di inserimenti sperimentali e clinici. Tali rischi della riparazione endovascolare devono essere soppesati a fronte dei rischi associati alle attuali forme alternative di gestione della dissezione dell'aorta toracica discendente.

L'impianto dello stent endovascolare Zenith Dissection è probabilmente una procedura meno invasiva della riparazione chirurgica a cielo aperto. Di conseguenza, i benefici clinici potenziali per i pazienti trattati con lo stent endovascolare Zenith Dissection possono includere un'adeguata riparazione della dissezione dell'aorta toracica con un rischio inferiore e minori complicanze rispetto a quelli trattati con una riparazione chirurgica a cielo aperto. I pazienti trattati con stent endovascolare Zenith Dissection possono avvantaggiarsi di un rischio ridotto di complicanze gravi correlate al trattamento, anestesia più brevi, procedure più brevi, perdita di sangue ridotta durante la procedura e minore bisogno di prodotti ematici. Non sono noti ulteriori benefici e rischi potenziali.

7 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI

(Vedere la Sezione 4.2, Selezione, trattamento e follow-up del paziente)

7.1 Personalizzazione del trattamento

La Cook consiglia di selezionare le lunghezze dei componenti dello stent endovascolare Zenith Dissection descritte nella Tabella 1 in base alla lunghezza della dissezione da trattare. Il medico deve avere a disposizione dispositivi di tutte le lunghezze necessarie per completare la procedura, in special modo qualora le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del caso (lunghezze di trattamento) non siano certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell'esito ottimale della procedura. Prima dell'uso dello stent endovascolare Zenith Dissection è necessario ponderare attentamente per ciascun paziente i rischi e i benefici precedentemente descritti nella Sezione 6, RISCHI POTENZIALI E BENEFICI. Ulteriori considerazioni per la selezione dei pazienti includono, senza limitazioni, quanto segue:

- l'età e l'aspettativa di vita del paziente
- le comorbidità (come, ad esempio, insufficienza cardiaca, polmonare o renale prima dell'intervento, obesità patologica)
- l'idoneità del paziente per la riparazione chirurgica a cielo aperto
- il rischio di rottura o insufficienza dell'organo rispetto al rischio del trattamento con lo stent endovascolare Zenith Dissection
- la capacità di tollerare l'anestesia generale, regionale o locale
- il diametro del vaso iliofemorale di accesso e la sua morfologia (trombo, calcificazione e/o tortuosità) devono essere compatibili con tecniche di accesso vascolare e con accessori dal profilo di inserimento di 20 o 22 Fr, poiché il dispositivo viene solitamente usato assieme al componente dritto o rastremato di un'endoprotesi Zenith TX2 Dissection con Pro-Form, comprese le caratteristiche seguenti:
 - un adeguato accesso iliacco/femorale compatibile con i sistemi di introduzione previsti
 - raggio di curvatura maggiore di 35 mm per l'intera lunghezza dell'aorta da trattare con lo stent endovascolare Zenith Dissection
 - angolazione localizzata inferiore a 45 gradi
 - diametro in corrispondenza del sito previsto per l'impianto (misurato da parete esterna a parete esterna) non superiore a 38 mm e non inferiore a 20 mm
 - le estremità del dispositivo non devono terminare con una curvatura < 35 mm e un'angolazione localizzata > 45 gradi.

Se l'estremità distale dello stent viene rilasciata in una sezione angolata o a forma d'imbuto dell'aorta, o se l'estremità distale dello stent presenta una forma conica al momento del rilascio, si consiglia di estendere il segmento trattato in direzione distale con uno stent supplementare o di scegliere un dispositivo più lungo in modo che questo termini in una sezione diritta dell'aorta. Analogamente, se l'estremità distale dello stent viene rilasciata a livello del diaframma, o in un segmento adiacente all'origine del tronco celiaco, dell'arteria mesenterica superiore e/o delle arterie renali, si consiglia anche in questo caso di estendere il segmento trattato in direzione distale con uno stent supplementare o di scegliere un dispositivo più lungo. La decisione finale relativa al trattamento spetta al medico e al paziente.

8 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Il medico e il paziente (e/o i suoi familiari) devono ponderare i potenziali rischi e i benefici durante la discussione del dispositivo endovascolare e della procedura, inclusi:

- i rischi e le differenze tra la riparazione endovascolare e la riparazione chirurgica a cielo aperto
- i potenziali vantaggi della riparazione chirurgica a cielo aperto tradizionale
- i potenziali vantaggi della riparazione endovascolare
- i potenziali vantaggi della terapia medica
- la possibilità che, dopo la riparazione endovascolare iniziale, si rendano necessari ulteriori interventi o la riparazione chirurgica a cielo aperto.

Oltre ai rischi e ai benefici della riparazione endovascolare, il medico deve valutare il grado di impegno e di compliance del paziente per quanto riguarda il follow-up postoperatorio, necessario per garantire la persistenza della sicurezza ed efficacia dei risultati. Qui di seguito sono elencati ulteriori argomenti da discutere con il paziente per quanto riguarda le aspettative dopo una riparazione endovascolare.

- La performance a lungo termine di questo dispositivo non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance del dispositivo. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, mutazioni nella struttura o nella posizione del dispositivo) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche per il follow-up sono delineate nella **Sezione 12, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO**.
- Al paziente deve essere ben chiara l'importanza di ottemperare al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento che successivamente, a intervalli regolari di un anno. È necessario che il paziente sia consapevole del fatto che un follow-up regolare e costante è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare delle dissezioni dell'aorta toracica. Come minimo, sono necessarie una sessione annuale di imaging e l'osservanza dei requisiti di follow-up postoperatorio di routine, che vanno considerate come un impegno a vita ai fini della salute e del benessere del paziente.
- Al paziente deve essere comunicato che l'esito positivo della riparazione della dissezione non arresta il processo patologico. Infatti, è ancora possibile che si verifichi un'associata degenerazione vascolare.
- I medici devono informare tutti i pazienti dell'importanza di rivolgersi immediatamente ad un medico se accusano sintomi di rottura. La rottura può essere asintomatica, ma si presenta generalmente con dolore, intorpidimento, debolezza alle gambe, qualsiasi dolore a carico della schiena o del petto, tosse persistente, vertigini, svenimento, aumento della frequenza cardiaca o improvvisa debolezza.

Il medico deve compilare la tessera di identificazione del paziente e consegnarla al paziente, che dovrà portarla sempre con sé. Il paziente dovrà esibire la tessera durante tutte le visite presso altro personale medico, in particolare quelle che comportano ulteriori procedure diagnostiche (ad esempio, la MRI).

9 CONFEZIONAMENTO

Lo stent endovascolare Zenith Dissection viene fornito sterilizzato con ossido di etilene, precaricato in una guaina di introduzione da 16 Fr e inserito in una confezione sterile a strappo. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non usare il prodotto se la confezione risulta aperta o danneggiata. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

- Non usare i dispositivi dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

Lo stent endovascolare Zenith Dissection è disponibile nelle lunghezze e nei diametri seguenti.

NOTA – La lunghezza del dispositivo varia in funzione del diametro del vaso (**Tabella 1**).

NOTA – Lo stent caricato è compresso nel senso della lunghezza. Il movimento applicato al posizionatore durante la fuoriuscita dello stent dalla guaina può consentire l'allungamento dello stent rilasciato.

10 INFORMAZIONI PER USO CLINICO

10.1 Programma di formazione per il medico

La conoscenza della gamma di dispositivi Zenith® costituisce un vantaggio.

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 effettuare la conversione a una riparazione chirurgica a cielo aperto.

ATTENZIONE – Lo stent endovascolare Zenith Dissection deve essere utilizzato esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrati nelle tecniche interventistiche vascolari (cateterismo e chirurgia) e nell'uso specifico del presente dispositivo. I requisiti consigliati relativi alle qualifiche e alle conoscenze dei medici che utilizzano lo stent endovascolare Zenith Dissection sono delineati qui di seguito.

Selezione dei pazienti

- Conoscenza del decorso naturale della dissezione dell'aorta toracica e delle comorbidità associate alla riparazione della dissezione dell'aorta toracica
- 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 dispositivi di recupero ad ansa
- Opportuno uso di mezzo di contrasto a fini radiografici
- Tecniche atte a minimizzare l'esposizione a radiazioni
- Esperienza nelle necessarie modalità di follow-up del paziente

10.2 Esame prima dell'uso

- Prima dell'uso, verificare che per il paziente siano stati forniti i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni), eseguendo il ricontro dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione.

10.3 Materiali consigliati (non in dotazione dello stent endovascolare Zenith Dissection)

- Endoprotesi Zenith TX2 Dissection con Pro-Form
- Fluoroscopia predisposta per l'angiografia digitale (con braccio a C o unità fissa)
- Mezzo di contrasto
- Iniettore automatico
- Siringa
- Soluzione fisiologica eparinata
- Compresse di garza sterili
- Guida extra rigida da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260/300 cm; ad esempio:
 - guide extra rigide Cook Lunderquist™ con doppia curva (LESDC)
 - guide extra rigide Cook Lunderquist (LES)
- Guida standard da 0,035 pollici (0,89 mm); ad esempio:
 - guide Cook da 0,035 pollici (0,89 mm)

- guida Cook Bentson da 0,035 pollici (0,89 mm)
- guide Cook Nimble®
- Set di introduzione; ad esempio:
 - set di introduzione Cook Check-Flo®
- Catetere per la determinazione delle dimensioni idonee; ad esempio:
 - cateteri centimetrati Cook Auros®
- Cateteri angiografici con marker radiopachi; ad esempio:
 - cateteri angiografici Cook con punta Beacon®
 - cateteri di lavaggio Royal Flush con punta Beacon®
- Aghi di accesso; ad esempio:
 - aghi di accesso Cook per puntura di parete singola

10.4 Linee guida per la selezione della lunghezza del dispositivo

La scelta della lunghezza deve essere effettuata in base agli esami effettuati prima dell'impianto, tenendo presente che la lunghezza del dispositivo varia in base al diametro del vaso, alla possibilità di sovrapporre i componenti e al grado di tortuosità.

10.5 Linee guida per la selezione del diametro del dispositivo

Lo stent endovascolare Zenith Dissection è previsto per l'uso come componente distale abbinato all'endoprotesi Zenith TX2 Dissection con Pro-Form. Pertanto, il diametro dello stent endovascolare Zenith Dissection deve essere scelto tenendo conto del diametro distale dell'endoprotesi Zenith TX2 Dissection con Pro-Form. Lo stent con diametro da 36 mm è previsto per l'uso unitamente a diametri distali della protesi compresi tra 22 e 34 mm. Il componente con diametro da 46 mm è previsto per l'uso unitamente a diametri distali della protesi compresi tra 36 e 42 mm. La scelta del diametro dello stent può essere influenzata da ulteriori considerazioni.

11 ISTRUZIONI PER L'USO

Le seguenti istruzioni fungono da linee guida di base per l'impianto del dispositivo. Potrebbe essere necessario apportare modifiche alle procedure qui descritte. Le presenti istruzioni sono previste come indicazioni di massima per il medico e non devono prevalere sul suo giudizio professionale.

Fattori da considerare in sede preliminare

Prima dell'impianto, verificare che nel corso della pianificazione dell'intervento sia stato selezionato il dispositivo delle dimensioni idonee. Tra i fattori determinanti figurano:

1. selezione dell'arteria femorale per l'inserimento del sistema di introduzione;
2. angolazione dell'aorta, dell'aneurisma (se presente) e delle arterie iliache;
3. qualità dei siti d'impianto (ad es. angolazione);
4. diametri dei siti d'impianto.

Preparazione del dispositivo

Per istruzioni sul rilascio del componente diritto o rastremato dell'endoprotesi Zenith TX2 Dissection con Pro-Form, consultare le istruzioni per l'uso della suddetta endoprotesi. **Lasciare in posizione la guaina e la guida del componente diritto o rastremato dell'endoprotesi Zenith TX2 Dissection con Pro-Form, poiché l'introduttore dello stent endovascolare Zenith Dissection viene inserito coassialmente attraverso di esse.** Il diametro interno della guaina di introduzione del componente diritto o rastremato dell'endoprotesi Zenith TX2 Dissection si adatterà all'inserimento della guaina di introduzione dello stent endovascolare Zenith Dissection.

11.1 Sistema con stent endovascolare Zenith Dissection

11.1.1 Preparazione/lavaggio

1. Rimuovere il mandrino di confezionamento con connettore giallo e il tubicino di protezione della cannula (in corrispondenza dell'impugnatura). Staccare la guaina Peel-Away® dal retro del gruppo valvola (**Fig. 4**).
2. Sollevare la punta distale del sistema e lavare attraverso la valvola emostatica finché non fuoriesca liquido dal foro laterale in prossimità della 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** – Per il lavaggio dell'endoprotesi si utilizza di frequente soluzione fisiologica eparinata.
3. Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta distale del dilatatore (**Fig. 6**).
4. Inzuppate delle compresse di garza sterili in soluzione fisiologica e passarle sulla guaina di introduzione Flexor per attivare il rivestimento idrofilo. Idratate abbondantemente sia la guaina che il dilatatore.

11.1.2 Posizionamento

1. Eseguire un'angiografia al livello appropriato. Se si utilizzano marker radiopachi, regolare la posizione come necessario e ripetere l'angiografia.
2. Assicurarsi che il sistema sia stato lavato con soluzione fisiologica eparinata (soluzione di lavaggio appropriata) e che tutta l'aria sia stata eliminata.
3. Somministrare eparina sistemica. Lavare tutti i cateteri e bagnare tutte le guide con soluzione fisiologica eparinata. Questa operazione deve essere ripetuta dopo ogni sostituzione.
4. Rimuovere il catetere pigtail di lavaggio e lasciare in posizione la guaina e la guida.
5. Inserire il sistema di introduzione dello stent endovascolare Zenith Dissection lungo la guida attraverso il componente diritto o rastremato dell'endoprotesi Zenith TX2 Dissection con Pro-Form e farlo avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata per il dispositivo. Accertarsi che il gruppo valvola della guaina dello stent endovascolare Zenith Dissection si innesti sulla guaina precedentemente posizionata.

Durante l'inserimento coassiale della guaina di introduzione dello stent endovascolare Zenith Dissection all'interno del componente diritto o rastremato dell'endoprotesi Zenith TX2 Dissection con Pro-Form, fare attenzione a non fare avanzare inavvertitamente la guaina esterna, poiché ciò può causare lo spostamento dei componenti della protesi già in situ.

ATTENZIONE – Per evitare la torsione del dispositivo, non ruotare mai il sistema di introduzione durante la procedura. Lasciare che il dispositivo si adatti naturalmente alle curve e tortuosità dell'aorta.

NOTA – La punta del dilatatore si ammorbidece a temperatura corporea.

6. Confermare la posizione della guida nell'arco aortico. Assicurarsi che la posizione dello stent sia corretta.
7. Verificare che la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione sia ruotata in posizione aperta (**Fig. 7a**).
8. Appena prima di ritirare la guaina per rilasciare lo stent, sbloccare il cappuccio nero sul dispositivo anti-torsione ruotandolo in senso antiorario. Il dispositivo anti-torsione viene quindi rilasciato dal dilatatore grigio e fissato solo alla valvola emostatica Captor (**Fig. 7b**).
9. Stabilizzare il posizionatore grigio (corpo del sistema di introduzione) e iniziare a ritirare la guaina finché lo stent non sia completamente espanso e il gruppo valvola non si innesti nell'impugnatura di controllo.
10. Allentare il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio verde a filo di sicurezza. Ritirare il filo di sicurezza con un movimento continuo, fino all'apertura dell'estremità prossimale del dispositivo. Non ruotare la manopola del filo di sicurezza verde (**Fig. 8**). L'estremità distale è ancora collegata. Continuare a ritirare il filo di sicurezza con un movimento continuo fino a quando l'estremità distale non si apre. Ritirare completamente il filo di sicurezza. Dal momento che l'estremità distale dello stent è ancora fissata al sistema di introduzione, non spostare il posizionatore grigio fino a quando entrambe le estremità dello stent non siano completamente rilasciate.

NOTA – Prima del ritiro del sistema di introduzione, accertarsi che il filo di sicurezza sia stato rimosso.

NOTA – Se la guaina viene utilizzata come un condotto attraverso il quale inserire altri dispositivi, stabilizzare la guaina e rimuovere completamente il sistema di introduzione interno, lasciando in posizione la guaina e la guida. Togliere il dispositivo anti-torsione dalla valvola elastostatica Captor, facendolo ruotare e rimuovendolo (Fig. 8). Chiudere la valvola elastostatica Captor facendola ruotare in senso orario fino al suo arresto. Prima di qualsiasi procedura secondaria, aprire la valvola elastostatica Captor ruotandola in senso antiorario fino al suo arresto.

- Rimuovere il sistema di introduzione lasciando la guida in posizione nella protesì.

11.2 Angiogramma conclusivo

- Posizionare il catetere angiografico appena sopra il livello dell'endoprotesi. Eseguire un'angiografia per confermare che la posizione sia corretta. Verificare la pervietà dei vasi all'interno dell'area in cui è stato impiantato lo stent.
- Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

12 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO

12.1 Informazioni generali

La performance a lungo termine di questo dispositivo non è stata ancora determinata.

Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance del dispositivo. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, mutazioni nella struttura o nella posizione del

dispositivo) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Al paziente deve essere ben chiara l'importanza di ottemperare al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento che successivamente, a intervalli regolari di un anno. È necessario che il paziente sia consapevole del fatto che un follow-up regolare e costante è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare delle dissezioni 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 2**. Questo programma indica i requisiti minimi per il follow-up del paziente e va rispettato anche in assenza di sintomi clinici (come dolore, intorpidimento, debolezza). I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, mutazioni nella struttura o nella posizione della protesì) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo, con visite più frequenti.

La sessione annuale di imaging di follow-up deve includere lastre radiografiche toraciche e addominali del dispositivo 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 toraciche e addominali del dispositivo e TC senza mezzo di contrasto.

- La combinazione di procedure di imaging con e senza mezzo di contrasto fornisce informazioni sul flusso all'interno del falso lume della dissezione, sulla pervietà, la tortuosità, il decorso patologico, l'apposizione tra lo stent e la parete del vaso e altre variazioni morfologiche.
- Le radiografie toraciche e addominali del dispositivo forniscono informazioni sulla sua integrità (ad es. separazione dello stent, frattura dello stent).

La **Tabella 2** elenca i requisiti minimi per le sessioni di imaging di follow-up dei pazienti portatori dello stent endovascolare Zenith Dissection. I pazienti che richiedono un follow-up più intensivo devono sottoporsi a valutazioni intermedie.

Tabella 2 – Programma consigliato per le procedure di imaging per i pazienti portatori di endoprotesi

	Angiogramma	TC (con e senza mezzo di contrasto)	Radiografie toraciche e addominali del dispositivo
Pre-procedura		X ¹	
Durante la procedura	X		
Pre-dimissione (entro 7 giorni)		X ²	X
A 1 mese		X ²	X
A 6 mesi		X ²	X
A 12 mesi (in seguito, ogni anno)		X ²	X

¹ Il paziente deve sottoporsi a una sessione di imaging entro i 6 mesi precedenti alla procedura.

² Se il flusso persiste nel falso lume della dissezione, si consiglia di intervenire in modo immediato e di sottoporre il paziente a visite di follow-up supplementari.

Consultare la Sezione 12.5, Ulteriori esami di controllo e trattamento.

12.2 Consigli per la TC con e senza mezzo di contrasto

- Le serie di pellicole devono includere tutte le immagini sequenziali allo spessore di scansione minimo possibile (≤ 3 mm). NON eseguire la TC a spessori di scansione superiori (> 3 mm) e/o omettere le serie di pellicole/immagini TC consecutive, per non compromettere la precisione dei confronti anatomici e del dispositivo nel tempo.
- Tutte le immagini devono includere una scala per ciascuna pellicola/immagine. Se si usa pellicola, le immagini in rapporto non inferiore a 20:1 devono essere disposte su fogli da 14 x 17 pollici.
- Sono necessarie scansioni con e senza mezzo di contrasto, eseguite con il lettino nelle medesime posizioni.

- Lo spessore e l'intervallo di scansione delle immagini con e senza mezzo di contrasto devono essere identici.
- NON modificare l'orientamento del paziente, né modificare i punti anatomici di riferimento per la misurazione tra l'imaging senza mezzo di contrasto e l'imaging con mezzo di contrasto.

Le scansioni al basale e le scansioni di follow-up con e senza mezzo di contrasto sono importanti ai fini del controllo ottimale del paziente. È importante attenersi a protocolli di imaging accettabili durante l'esame TC. La **Tabella 3** elenca esempi di protocolli di imaging accettabili.

Tabella 3 – Protocolli di imaging accettabili

	Senza mezzo di contrasto	Con mezzo di contrasto
Contrasto per endovena	No	Sì
Apparecchiature accettabili	Imaging a spirale con capacità di scansione > 40 secondi	Imaging a spirale con capacità di scansione > 40 secondi
Volume di iniezione	non pert.	150 ml
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 - avvio	Colletto	Proximale all'arteria succlavia
Copertura - fine	Diaframma	Origine della profunda femoris
Collimazione	< 3 mm	< 3 mm
Ricostruzione	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"
DFOV assiale	32 cm	32 cm
Sessioni di imaging post-iniezione	Nessuna	Nessuna

12.3 Radiografie toraciche e addominali del dispositivo

Sono necessarie le seguenti proiezioni.

- Due pellicole: supina-frontale (AP) e trasversale laterale
- Prendere nota della distanza tra lettino e pellicola e usare la stessa distanza per le sessioni di imaging successive.
- Per penetrare completamente il mediastino e consentire la visualizzazione del dispositivo, si consiglia l'uso di una fotocellula centrale.

Accertarsi che l'intero dispositivo venga catturato nel senso della lunghezza in ciascuna proiezione. Se i dispositivi si estendono nell'addome, sono necessarie procedure di imaging supplementari.

In caso di dubbi sull'integrità del dispositivo (ad es. fratture dello stent) si consiglia di utilizzare viste ingrandite. Il medico responsabile deve valutare le pellicole per quanto riguarda l'integrità del dispositivo (intera lunghezza del dispositivo) usando un dispositivo ausiliario per l'ingrandimento a 2-4X.



12.4 Informazioni sulle procedure MRI

Prove non cliniche hanno dimostrato che l'endoprotesi Zenith TX2 Dissection sovrapposta allo stent endovascolare Zenith Dissection (ZDES) può essere sottoposta a MRI in presenza di condizioni specifiche, ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questi dispositivi può essere sottoposto a scansioni in modo sicuro dopo l'impianto, in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3,0 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm

- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, di 2,0 W/kg (modalità operativa normale) per 15 minuti o meno di scansione (ovvero, per ogni sequenza di scansione)

Campo magnetico statico

Il campo magnetico statico per il confronto con i suddetti limiti è quello pertinente al paziente (ovvero, fuori dalla copertura dello scanner, accessibile a un paziente o altra persona).

Riscaldamento associato alla MRI

Aumento della temperatura a 1,5 Tesla

In prove non cliniche, l'endoprotesi Zenith TX2 Dissection sovrapposta allo stent endovascolare Zenith Dissection (ZDES) ha generato un aumento massimo di temperatura pari a 1,2 °C (commisurato a un SAR di 2,0 W/kg) durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero un'unica sequenza di scansione) in un sistema RM a 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, software Numaris/4).

Aumento della temperatura a 3,0 Tesla

In prove non cliniche, l'endoprotesi Zenith TX2 Dissection sovrapposta allo stent endovascolare Zenith Dissection (ZDES) ha generato un aumento massimo di temperatura pari a 1,4 °C (commisurato a un SAR di 2,0 W/kg) durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero un'unica sequenza di scansione) in un sistema RM a 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5).

Artefatti d'immagine

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova entro circa 80 mm dalla posizione dell'endoprotesi Zenith TX2 Dissection sovrapposta allo stent endovascolare Zenith Dissection (ZDES), come rilevato in test non clinici eseguiti usando una sequenza di impulsi spin-echo e gradient-echo ponderati in T1, in un sistema RMI a 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5). È quindi possibile che si debbano ottimizzare i parametri di imaging a RM allo scopo di compensare la presenza di questi dispositivi.

Solo per pazienti negli USA

La Cook consiglia al paziente di comunicare alla MedicAlert Foundation le condizioni di RM enunciate nelle presenti istruzioni per l'uso. E' possibile rivolgersi alla MedicAlert Foundation nei seguenti modi.

Indirizzo postale:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382 USA
Telefono:	+1 888-633-4298 (numero verde per chi chiama dagli USA) +1 209-668-3333 (per chi chiama dagli altri Paesi)
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

12.5 Ulteriori esami di controllo e trattamento

Un ulteriore controllo e possibilmente l'ulteriore trattamento sono consigliati per:

- crescita o estensione del falso lume
- flusso nel falso lume della dissezione
- ostruzione/compromissione del flusso agli organi terminali
- migrazione
- inadeguata apposizione tra lo stent e il vaso

La presa in considerazione di un ulteriore intervento o della conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto deve includere la valutazione del singolo paziente da parte del medico responsabile per quanto riguarda comorbidità, aspettativa di vita e scelte personali del paziente. I pazienti vanno resi consapevoli del fatto che, dopo l'impianto dell'endoprotesi, possono rendersi necessari ulteriori interventi di conversione, compreso il cateterismo e la chirurgia a cielo aperto.

13 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® DISSECTION ENDOVASCULAIRE STENT MET 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:** Krachten of federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.
- **LET OP:** De gehele inhoud van de binnenverpakking (inclusief het introductiesysteem en de endovasculaire stent) wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Tabel 1 Zenith Dissection endovasculaire stent

Cook bestelnummer	Stent-diameter	Introducersheath maat ID Fr/ UD mm	Stentlengte (bij nominale diameter)	Maximale stentlengte (bij 20/28 mm diameter)	Lengte introducersheath
ZDES-36-80	36 mm	16 Fr/6,0 mm	80 mm	91 mm bij 20 mm	100 cm
ZDES-36-120	36 mm	16 Fr/6,0 mm	120 mm	136 mm bij 20 mm	100 cm
ZDES-36-180	36 mm	16 Fr/6,0 mm	180 mm	201 mm bij 20 mm	100 cm
ZDES-46-80	46 mm	16 Fr/6,0 mm	80 mm	93 mm bij 28 mm	100 cm
ZDES-46-120	46 mm	16 Fr/6,0 mm	120 mm	137 mm bij 28 mm	100 cm
ZDES-46-185	46 mm	16 Fr/6,0 mm	185 mm	208 mm bij 28 mm	100 cm

NB: De Zenith Dissection endovasculaire stent wordt normaliter gebruikt in combinatie met rechte componenten of taps toelopende componenten van de Zenith® TX2® Dissection endovasculaire prothese met Pro-Form, welke dienen om een primaire scheur te dichten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese voor informatie over het gebruiken en ontplooiën van deze componenten.

1.2 Zenith Dissection endovasculaire stent met het Z-Trak Plus introductiesysteem

De Zenith Dissection endovasculaire stent is bij levering voorgeladen op een introducersheath van 16 French en 100 cm lang, en heeft een radiopaque band bij de tip. Met dit introductiesysteem gebeurt de ontplooiing in opeenvolgende stappen waarbij ingebouwde voorzieningen zorgen voor continue controle van de stent tijdens de ontplooiingsprocedure. Met behulp van het introductiesysteem kan de positie van het hulpmiddel voorafgaand aan en gedurende de ontplooiing tot waar het uiteindelijk wordt ontgrendeld, nauwkeurig bepaald worden. Om te zorgen dat de grijze positioner niet t.o.v. de sheath roteert, is het introductiesysteem ter plaatse van de Captor®-hemostaseklep uitgerust met een antitorisie-instrument. Voor extra hemostase kan de Captor hemostaseklep worden los- of vastgedraaid voor het via de sheath introduceren en/of verwijderen van hulpcomponenten. Alle introductiesystemen hebben Flexor introducersheaths; deze zijn bestand tegen knikken en hebben een hydrofiele coating. Het systeem heeft een enkelvoudig trigger wire-ontkoppelmecanisme; dit houdt de endovasculaire stent in het introductiesysteem vast totdat de arts de stent ontkoppelt. Het introductiesysteem is compatibel met een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) (afb. 2).

2 BEOOGD GEBRUIK

De Zenith Dissection endovasculaire stent met het Z-Trak Plus introductiesysteem is geïndiceerd voor de endovasculaire behandeling van patiënten met symptomatische dissectie van de aorta distaal van de linker a. subclavia (kan dienen ter ondersteuning van gedelamineerde aortasegmenten zoals veel gezien bij dissectie), indien de morfologie ervan geschikt is voor een endovasculaire reparatie (afb. 3), waaronder:

- iliacale/femorale toegangsvaten die compatibel zijn met de benodigde introductiesystemen die samen met de Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese met Pro-Form worden gebruikt

Maten introductiesysteem

TX2 Rechte component 22-34 mm	UD = 7,7 mm
TX2 Rechte component 36-42 mm	UD = 8,5 mm
TX2 Taps toelopende component 32, 34 mm	UD = 7,7 mm
TX2 Taps toelopende component 36-42 mm	UD = 8,5 mm
Dissectiestent	UD = 6,0 mm

- de radius van de kromming over de gehele met de Zenith Dissection endovasculaire stent te behandelende lengte van de aorta is groter dan 35 mm,
- de angulatie lokaal minder dan 45 graden bedraagt en
- de diameter op de beoogde implantatieplaats (gemeten van de buitenwand tot buitenwand) niet groter is dan 38 mm (het ware lumen) en niet kleiner dan 20 mm (totale aortadiameter).

De Zenith Dissection endovasculaire stent is bestemd voor gebruik als distale component bij een rechte component of taps toelopende component van de Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese met Pro-Form ter ondersteuning van gedelamineerde aortasegmenten distaal van de linker a. subclavia. Tijdens het gebruik van de Zenith Dissection endovasculaire stent met het Z-Trak Plus introductiesysteem dienen standaardtechnieken voor plaatsing van toegangsheaths tot de thoracale aorta descendens, geleidekatheters, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.

3 CONTRA-INDICATIES

De Zenith Dissection endovasculaire stent met het Z-Trak Plus introductiesysteem is gecontra-indiceerd bij:

- patiënten met bekende gevoeligheden of allergieën voor polyester, nitinol of goud.
- patiënten met een systemische infectie met mogelijk een verhoogd infectierisico voor de endovasculaire stent.

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 Dissection endovasculaire stent mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams met een opleiding in vasculaire interventionele technieken (o.b.v. katheters en chirurgie) en in het gebruik van dit hulpmiddel. Zie **hoofdstuk 10.1, Opleiding van de arts**, voor de specifieke opleidingsverwachtingen.
- Het functioneren van dit hulpmiddel op lange termijn is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dienen er na endovasculaire behandeling op te worden gewezen dat voor hun gezondheid en het beoordelen van het functioneren van hun hulpmiddel levenslange, regelmatige controle vereist is. Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals veranderingen in structuur of positie van het hulpmiddel) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke controle richtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 12, RICHTLIJNEN VOOR BEELDFORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE**.

1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

1.1 De Zenith Dissection endovasculaire stent

De Zenith Dissection endovasculaire stent is een uit een stuk bestaand cilindrisch hulpmiddel vervaardigd van zelfpanderende nitinol stentsegmenten die aan elkaar vastgestikt zijn met een polyester hecht draad (afb. 1). De stents zijn onbedekt om te voorkomen dat ze belangrijke arteriën naar het ruggenmerg en intercostaalarteriën blokkeren en om de stents bij zijkakten van arteriën te kunnen ontplooiën als de behandeling van de dissectie daartoe noopt. De Zenith Dissection endovasculaire stent is in meerdere lengtes (4, 6 of 8 stentsegmenten) en in twee diameters (36 mm en 46 mm) leverbaar. Overeenkomstig de aard van de onbedekte stent, verschilt de in vivo-lengte van het hulpmiddel afhankelijk van de vaaddiameter (tabel 1).

- Na het aanbrengen van het hulpmiddel dienen patiënten regelmatig te worden gecontroleerd op eventuele stroming in het valse lumen van de dissectie of veranderingen in de structuur of positie van het hulpmiddel. Minimaal eenmaal per jaar moet beeldvormend onderzoek worden gedaan, waaronder: 1) röntgenfoto's van het thoracale en abdominale hulpmiddel om te controleren of het hulpmiddel intact is (bijv. stentfractuur) en 2) CT-onderzoek met en zonder contrast ter controle van de stroming in het valse lumen van de dissectie, doorgankelijkheid, kronkeligheid, positie van het hulpmiddel en ziekteprogressie. Als er vanwege niercomplicaties of andere factoren geen contrastmiddelen kunnen worden gebruikt, moeten andere beeldvormingstechnieken (zoals transoesofageale echo cardiografie, duplex-onderzoek, intravasculair echo-onderzoek) worden overwogen.
- De Zenith Dissection endovasculaire stent is niet aan te bevelen voor patiënten die niet in staat zijn of niet bereid zijn de nodige pre- en postoperatieve beeldvormende onderzoeken en implantatieonderzoeken te ondergaan zoals beschreven in **hoofdstuk 12, RICHTLIJNEN VOOR BEELDFORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE**.
- Bij patiënten bij wie na de initiële endovasculaire reparatie een bloedstroom door het valse lumen van de dissectie blijft bestaan – wat kan leiden tot ruptuur – dient verdere endovasculaire interventie of conversie naar standaard open chirurgische reparatie te worden overwogen. Verdere interventie dient te worden overwogen bij patiënten bij wie de doorstroming van de bloedvaten naar organen verslechtert.
- Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een bevoegd operatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open chirurgische reparatie nodig zijn.
- Hoewel dit niet specifiek door onderzoek wordt gestaafd, kunnen interventies als defibrillatie, cardioversie en CPR de positie van het hulpmiddel verstoren; na dergelijke handelingen dient beeldvormend onderzoek te volgen om te bevestigen dat het hulpmiddel nog altijd goed werkt.
- De implantatie van een endovasculaire stentprothese is een chirurgische procedure waarbij bloedverlies door diverse oorzaken kan optreden. In zeldzame gevallen vereist dit een ingreep (inclusief transfusie) om een ongunstige uitkomst te voorkomen. Het is belangrijk om gedurende de gehele procedure het bloedverlies uit de hemostaseklep te controleren, maar dit is vooral relevant tijdens en na de manipulatie van de grijze positioner. Bij overmatig bloedverlies na verwijdering van de grijze positioner kunt u overwegen een niet-gevalde modellerballon of een introductiesysteem-dilatator in de klep te plaatsen om de stroom te beperken.

4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt

- De diameter van het toegangsvat (gemeten van binnenwand tot binnenwand) evenals de morfologie (kronkeligheid, oclusies en/of verkalkingen) dienen compatibel te zijn met vasculaire introductietechnieken en de introducersheath van 20 of 22 French, aangezien het hulpmiddel normaliter wordt gebruikt met de rechte of de taps toelopende component van de Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese met Pro-Form. Bij aanzienlijk verkalkte, geoccludeerde, kronkelige of trombotische bloedvaten kan plaatsing van de endovasculaire prothese en/of stent via de a. femoralis onmogelijk zijn en kan het emboliserisico toenemen.
- Tot de belangrijke anatomische omstandigheden die van invloed zijn op het met succes behandelen van een dissectie behoren scherpe bochten (radius van de kromming < 35 mm en plaatselijke bochten van > 45 graden).
- De Zenith Dissection endovasculaire stent is niet aan te bevelen voor patiënten die de voor intra-operatieve en postoperatieve controlebeeldvorming benodigde contrastmiddelen niet verdragen.
- De Zenith Dissection endovasculaire stent is niet aan te bevelen voor patiënten die zo zwaar of groot zijn dat de benodigde beeldvorming bemoeilijkt of onmogelijk is.
- Er zijn geen patiënten onderzocht met bindweefselaanlegingen.

4.3 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.
- Zorg ervoor dat de opgevouwen endoprothese tijdens het voorbereiden en inbrengen zo min mogelijk wordt aangeraakt om het risico van infectie en contaminatie van de endoprothese te beperken.
- Houd de voerdraad tijdens het introduceren van het introductiesysteem op dezelfde plaats.
- Het introductiesysteem mag niet worden gebogen of geknikt. Dit kan schade aan het introductiesysteem en de Zenith Dissection endovasculaire stent veroorzaken.
- Maak altijd gebruik van doorlichting om de Zenith Dissection endovasculaire stent door het vaatbed te geleiden, het te plaatsen en te observeren.
- Bij gebruik van de Zenith Dissection endovasculaire stent met het Z-Trak Plus introductiesysteem is toediening van intravasculair contrastmiddel nodig. Bij patiënten met een bestaande nierinsufficiëntie kan het postoperatieve risico van nierfalen verhoogd zijn. Zorg dat de hoeveelheid tijdens de procedure gebruikt contrastmiddel beperkt blijft.
- Als de sheath teruggetrokken wordt, mag het introductiesysteem niet worden opgevoerd. Gebeurt dit toch, dan kan de stent geïnverteerd raken.
- De beslissing onbedekte stents met elkaar te laten overlappen of te laten overlappen met de rechte component of de taps toelopende component van de Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese met Pro-Form is aan de arts die de implantatie uitvoert. Factoren die van invloed zijn op de kwestie wel of geen overlap, zoals re-entry-plaatsen of een vergroting van het valse lumen, dienen te worden beoordeeld in het licht van de anatomie van de individuele patiënt.

Bij overlap van de onbedekte stent binnen de stentprothesecomponent mag niet meer dan de helft van een gedeeltelijk overlapt onbedekte stent zonder overlapping worden gelaten, om te voorkomen dat de onbedekte stent gaat opensperren.

- Als het distale uiteinde van de stent ontplooid wordt in een trechtervormig of gebogen deel van de aorta, of als het distale uiteinde van de stent er kegelvormig uitziet na te zijn ontplooid, wordt aangeraden het te behandelen segment naar distaal met een extra stent uit te breiden of een langer hulpmiddel te kiezen, zodat het in een recht deel van de aorta eindigt. Hetzelfde geldt wanneer het distale uiteinde van de stent ontplooid wordt ter hoogte van het diafragma of in een segment naast de oorsprong van de truncus coeliacus, de a. mesenterica superior en/of de aa. Renales. Breid het te behandelen segment naar distaal uit met een extra stent of kies een langer hulpmiddel.
- Gebruik van een modelleerballon binnen een segment van de met een Zenith Dissection endovasculaire stent behandelend deel van de aorta is niet aan te bevelen.
- Om torsie van het hulpmiddel te vermijden, mag het introductiesysteem tijdens de procedure nooit getoerd worden. Laat het hulpmiddel op natuurlijke wijze de bochten en kronkels van de aorta volgen.
- Vermijd dat de grijze positioner tegen het introducersheathsamenstel wringt of draait. Gebeurt dit wel, dan kan de geladen stent verstrikt raken en op een verwrongen manier ontplooiën of niet loskoppelen van het introductiesysteem.
- Indien nodig om de hemostase te verbeteren, mag er een niet-ge vulde modelleerballon of een introductiesysteemdilatator in de Captor-klep geplaatst worden.
- Tijdens het terugtrekken van de sheath kan de anatomische situatie en de positie van de stent veranderen. Controleer de positie van het hulpmiddel continu en maak waar nodig een angiogram om de positie te controleren.
- Ga niet verder met opvoeren van de voerdraad of enig deel van het introductiesysteem als er weerstand wordt gevoeld. Stop hiermee en stel vast wat de oorzaak van de weerstand is; het bloedvat, de katheter of de stent kan anders beschadigd raken. Ga bijzonder voorzichtig te werk in stenotische gebieden, gebieden met intravasculaire trombose of in verkalte of kronkelige vaten.
- Ga voorzichtig te werk bij het manoeuvreren met katheters, voerdraden en sheaths binnen een dissectie. Aanzienlijke verstoring kan meer letsel veroorzaken of trombusfragmenten doen losraken; dit kan een distale of cerebrale embolie veroorzaken.
- Voorkom beschadiging van het hulpmiddel of verstoring van de positie van het hulpmiddel nadat deze geplaatst is als de stent nogmaals bewerkt moet worden (secundaire interventie). Wees voorzichtig bij het manipuleren van een voerdraad door een Zenith Dissection endovasculaire stent in situ; de voerdraad kan verstrikt raken in de stent.
- Wees voorzichtig de sheath niet op te voeren terwijl het hulpmiddel zich daar nog binnenin bevindt. Verder opvoeren van de sheath op dit punt kan leiden tot verkeerde plaatsing van het hulpmiddel.
- Probeer de stent niet in de sheath terug te brengen na gedeeltelijke of volledige ontplooiing.

- aneurysmaruptuur en overlijden
- aneurysmavergroting
- aortabeschatiging, waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- aortobronchiale fistel
- aorto-oesofageale fistel
- arteriële of veneuze trombose en/of vals aneurysma
- arterioveneuze fistel
- bloeding, hematoom of stollingsstoornis
- cardiale complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. aritmie, tamponade, myocardinfarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- claudicatio (bijv. bil, been)
- complicaties van de vasculaire introductieplaats, waaronder infectie, pijn, hematoom, vals aneurysma, arterioveneuze fistel
- conversie naar open chirurgische reparatie
- darmcomplicaties (bijv. ileus, voorbijgaande ischemie, infarct, necrose)
- embolisatie (micro en macro) met voorbijgaande of permanente ischemie of infarct
- endoprothese: onjuiste plaatsing van componenten; onvolledige ontplooiing van componenten; migratie en/of losraken van een component; breuk van de hecht draad; occlusie; infectie; stentbreuk; corrosie van de stent; dilatatie; erosie en punctie
- entry-flow
- impotentie
- infectie van de dissectie, het hulpmiddel of de toegangspoort, waaronder abscesvorming, voorbijgaande koorts en pijn
- koorts en lokale ontsteking
- leverfalen
- lokale of systemische neurologische complicaties en daarmee samenhangende problemen (bijv. CVA, TIA, paraplegie, spinale shock, paraparese, paralyse)
- lymfestelselcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. lymfistelsel, lymfocelose)
- niercomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. arterioocclusie, contrasttoxiciteit, nierinsufficiëntie, nierfalen)
- occlusie van het hulpmiddel of het natieve bloedvat
- oedeem
- overlijden
- pulmonale/respiratoire complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. pneumonie, respiratoir falen, langdurige intubatie)
- urogenitale complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. ischemie, erosie, fistelvorming, urine-incontinentie, hematurie, infectie)
- vaatspasme of vaatletsel (bijv. iliofemorale vaatdissectie, bloeding, ruptuur en overlijden)
- wondcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. dehiscentie, infectie)



4.4 MRI-informatie

Uit niet-klinische tests blijkt dat een Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese die overlapt met de nitinol Zenith Dissection endovasculaire stent (ZDES) onder bepaalde voorwaarden **MR-veilig** is conform ASTM-norm F2503. Een patiënt met deze hulpmiddelen kan na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden.

- Statisch magnetisch veld van 1,5 of 3,0 tesla
- Maximale ruimtelijke magnetische gradiënt van 720 gauss/cm of minder
- Een door het MRI-systeem geregistreerde, over het gehele lichaam gemiddelde maximale specifieke absorptie rate (SAR) van 2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus) gedurende 15 minuten scannen of minder (d.w.z. per scansequentie)

Statisch magnetisch veld

Het statische magnetische veld in kwestie is het voor de patiënt relevante statische magnetische veld (d.w.z. het magnetische veld buiten de behuizing van de scanner waar een patiënt of individu aan blootstaat).

MRI-gerelateerde opwarming

Temperatuurstijging bij 1,5 tesla

In niet-klinische tests produceerde een Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese die overlapt met de nitinol Zenith Dissection endovasculaire stent (ZDES) een maximale temperatuurstijging van 1,2 °C (opgeschaald naar een SAR van 2,0 W/kg) gedurende 15 minuten MR scannen (d.w.z. gedurende één scansequentie) uitgevoerd in een 1,5 tesla MRI-systeem (Siemens Magnetom, Numaris/4-software).

Temperatuurstijging bij 3,0 tesla

In niet-klinische tests produceerde een Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese die overlapt met de nitinol Zenith Dissection endovasculaire stent (ZDES) een maximale temperatuurstijging van 1,4 °C (opgeschaald naar een SAR van 2,0 W/kg) gedurende 15 minuten MR scannen (d.w.z. gedurende één scansequentie) uitgevoerd in een 3,0 tesla-MRI-systeem (General Electric Excite, HDx, 14X.M5-software).

Beeldartefact

De MRI-beeldkwaliteit kan minder goed zijn als het onderzochte gebied zich in het lumen bevindt of op een afstand kleiner dan ongeveer 80 mm van de positie van een Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese die overlapt met de Zenith Dissection endovasculaire stent (ZDES). Dit blijkt uit niet-klinisch onderzoek met een T1-gewogen, spin echo-pulssequentie en gradiëntecho-pulssequentie in een MRI-systeem van 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, 14X.M5-software). Het kan dus nodig zijn de MRI-parameters te optimaliseren om te corrigeren voor de aanwezigheid van deze hulpmiddelen.

Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de MedAlert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de MedAlert Foundation:

Post:	MediAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, VS
Tel:	+1 888-633-4298 (gratis in VS) +1 209-668-3333 van buiten de VS
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

5 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen en/of ingrijpen vereisen, zijn onder meer:

- amputatie
- anesthesiecomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. aspiratie)

6 POTENTIËLE RISICO'S EN VOORDELEN

Dit hulpmiddel is een implanteerbare endoprothese die bedoeld is om gedelamineerde vaatsegmenten bij aortadissectie te ondersteunen en, door het dichten van de primaire scheur, de kans op een ruptuur te verminderen en perfusiestoornissen van eindorganen te behandelen.

De risico's hiervan kunnen worden gecategoriseerd als hulpmiddelgerelateerd (bijv. onvoldoende steriliteit, toxiciteit, biologische afbraak van het hulpmiddel), ontplooiingsgerelateerd (bijv. het niet kunnen passeren door de aa. iliacae, verkeerde ontplooiing), werkingsgerelateerd (bijv. migratie, stentbreuk) en aandoeningsgerelateerd (bijv. aanhoudende stroming door het valse lumen en/of abnormale endogaangeparfusie). De daaruit voortvloeiende risico's voor de patiënt zijn afhankelijk van de incidentie en effecten van elk risico. Deze zijn onderzocht in een aantal experimentele en klinische gevallen waarbij hulpmiddelen zijn ingebracht. Deze risico's van endovasculaire reparatie moeten worden afgewogen tegen de risico's van de momenteel gangbare alternatieven voor behandeling van thoracale aortadissectie.

Naar alle waarschijnlijkheid is implantatie van de Zenith Dissection endovasculaire stent een minder invasieve ingreep dan open chirurgische reparatie. Tot de mogelijke klinische voordelen voor de patiënt die met de Zenith Dissection endovasculaire stent behandeld is, behoort dus een toepasselijke reparatie van de dissectie van de thoracale aorta met minder risico's en complicaties dan patiënten die een open chirurgische reparatie ondergaan. Patiënten met een Zenith Dissection endovasculaire stent kunnen voordeel hebben in de zin van een lager risico van ernstige behandelingsgerelateerde complicaties, minder tijd onder narcose, kortere ingrepen, minder bloedverlies tijdens de ingreep en minder behoefte aan bloedproducten. Verder zijn de mogelijke risico's en voordelen niet bekend.

7 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT

(Zie hoofdstuk 4.2, Selectie, behandeling en controle van de patiënt)

7.1 Individualisering van de behandeling

Cook beveelt aan dat de lengtes van de componenten van de Zenith Dissection endovasculaire stent beschreven in **tabel 1** even lang worden gekozen als de lengte van de te behandelen dissectie. Hulpmiddelen in alle lengtes die nodig zijn om de ingreep af te ronden dienen de arts ter beschikking te staan, vooral wanneer onzekerheid bestaat over de bij de preoperatieve planning gedane metingen (lengte te behandelen segment). Deze benadering geeft een grotere intraoperatieve flexibiliteit om optimale resultaten te bereiken met de procedure. Voordat de Zenith Dissection endovasculaire stent wordt gebruikt, moeten de risico's en voordelen hiervan beschreven in **hoofdstuk 6, POTENTIËLE RISICO'S EN VOORDELEN**, voor elke patiënt zorgvuldig tegen elkaar worden afgogen. Extra overwegingen voor patiëntselectie zijn onder meer (maar dit is geen volledige lijst):

- leeftijd en levensverwachting van de patiënt
- comorbiditeit (bijv. hart-, long- of nierinsufficiëntie vóór de operatie, morbide obesitas)
- geschiktheid van de patiënt voor open chirurgische reparatie
- het risico van ruptuur of orgaanfalen ten opzichte van het risico van een behandeling met de Zenith Dissection endovasculaire stent
- tolerantie voor algehele, regionale of lokale anesthesie
- de grootte en de morfologie van het iliofemorale toegangsvat (eventuele aanwezigheid van trombi, veralking en/of kronkeligheid) moeten van dien aard zijn dat vasculaire toegang mogelijk is met vasculaire toegangsmethoden en hulpsluitstukken van het introductiesysteem van 20 of 22 French. Dit aangezien het hulpmiddel normaliter wordt gebruikt met de rechte component of de taps toelopende component van de Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese met Pro-Form. Hiertoe behoren:
 - dat de iliacale/femorale toegangsvaten compatibel zijn met de benodigde introductiesystemen,
 - de radius van de kromming over de gehele met de Zenith Dissection endovasculaire stent te behandelen lengte van de aorta is groter dan 35 mm,
 - de angulatie lokaal minder dan 45 graden bedraagt,
 - de diameter op de beoogde implantatieplaats (gemeten van de buitenwand tot buitenwand) niet groter is dan 38 mm en niet kleiner is dan 20 mm,
 - de uiteinden van het hulpmiddel niet eindigen in een bocht met radius van < 35 mm en een lokale bocht van > 45 graden.

Als het distale uiteinde van de stent ontplooid wordt in een trechtervormig of gebogen deel van de aorta, of als het distale uiteinde van de stent er kegelvormig uitziet na te zijn ontplooid, wordt aangeraden het te behandelen segment naar distaal met een extra stent uit te breiden of een langer hulpmiddel te kiezen, zodat het in een recht deel van de aorta eindigt. Hetzelfde geldt wanneer het distale uiteinde van

de stent ontplooid wordt ter hoogte van het diafragma of in een segment naast de oorsprong van de truncus coeliacus, de a. mesenterica superior en/of de aa. Renales. Breid het te behandelen segment naar distaal uit met een extra stent of kies een langer hulpmiddel.

De uiteindelijke beslissing over de behandeling dient door de arts en de patiënt te worden genomen.

8 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
- potentiële voordelen van medicamenteuze behandeling
- de mogelijkheid dat na aanvankelijke endovasculaire reparatie later toch een interventionele of open chirurgische reparatie van de dissectie nodig is.

Naast de risico's en voordelen van endovasculaire reparatie dient de arts een beoordeling te maken van de motivatie en medewerking van de patiënt ten aanzien van de vereiste postoperatieve controle om blijvende veilige en effectieve resultaten te waarborgen. Hieronder staan nog enkele met de patiënt te bespreken onderwerpen over verwachtingen na endovasculaire reparatie:

- Het functioneren van dit hulpmiddel op lange termijn is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dienen er na endovasculaire behandeling op te worden gewezen dat voor hun gezondheid en het beoordelen van het functioneren van hun hulpmiddel levenslange, regelmatige controle vereist is. Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals veranderingen in structuur of positie van het hulpmiddel) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke controle richtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 12, RICHTLIJNEN VOOR BEELDVOORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE**.
- De patiënten dienen te weten dat het belangrijk is zich aan het controleschema te houden. Dit geldt voor de controles in het eerste jaar na de ingreep maar ook voor de jaarlijkse controles daarna. De patiënten dient te worden verteld dat regelmatig en consistente controle van wezenlijk belang is om de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van dissectie van de thoracale aorta te blijven waarborgen. Beeldvormend onderzoek en een normale postoperatieve controle zijn minimaal eenmaal per jaar verplicht; dit dient te worden beschouwd als een levenslange gerichtheid op de gezondheid en het welzijn van de patiënt.
- Tevens moet de patiënt worden verteld dat een succesvolle reparatie van een dissectie het ziekteproces niet doet stoppen. De kans op ziektegerelateerde achteruitgang van bloedvaten blijft aanwezig.
- De arts dient elke patiënt te adviseren dat het belangrijk is onmiddellijke medische hulp in te roepen wanneer deze tekenen van een ruptuur gewaar wordt. Een ruptuur kan asymptomatisch verlopen, maar uit zich meestal in pijn, een verdoofd gevoel, spat gevoel in de benen, alle soorten rugpijn of pijn op de borst, aanhoudende hoest, duizeligheid, flauwvallen, snelle hartslag of plotselinge slape.

De arts dient de patiëntenkaart in te vullen en deze aan de patiënt te geven, zodat hij/zij deze altijd bij zich kan hebben. De patiënt dient bij bezoek aan een andere medische hulpverlener altijd te verwijzen naar deze kaart, in het bijzonder bij elke extra diagnostische procedure (bijv. MRI).

9 WIJZE VAN LEVERING

De Zenith Dissection endovasculaire stent wordt met ethyleenoxide gesteriliseerd geleverd, voor geladen in een 16 French introducersheath en verpakt in een steriele, gemakkelijk open te trekken zak. Dit hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

- Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Koel, donker en droog bewaren.

De Zenith Dissection endovasculaire stent is leverbaar in de volgende lengtes en diameters.

NB: De lengte van het hulpmiddel varieert afhankelijk van de vaaddiameter (**tabel 1**). **NB:** De geladen stent is in de lengte gecompriemd. Als de positioner bij het uit de sheath halen van de stent bewogen wordt, kan dit de ontplooid stent langer maken.

10 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK

10.1 Opleiding van de arts

Vertrouwelijkheid met het productassortiment van Zenith® strekt tot aanbeveling.

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 Dissection endovasculaire stent 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. De aanbevelen kennis- en vaardigheidseisen voor artsen die met de Zenith Dissection endovasculaire stent, staan hieronder uiteengezet:

Selectie van de patiënt:

- Kennis van het natuurlijk beloop van dissecties van de thoracale aorta en van de met reparatie van de thoracale aorta samenhangende comorbiditeit.
- Kennis van de interpretatie van röntgenbeelden, selectie van patiënten, selectie van hulpmiddelen, planning en maatbepaling van het hulpmiddel.

Een multidisciplinair team dat gecombineerde ervaring heeft met de procedures:

- incisie, arteriotomie en reparatie- of toevoerbaanmethoden in de a. femoralis en a. brachialis
- percutane introductie- en sluitingstechnieken
- niet-selectieve en selectieve voerdrad- en kathetertechnieken
- interpretatie van fluoroscopische en angiografische beelden
- embolisatie
- angioplastiek
- endovasculaire stentplaatsing
- snoertechnieken
- correct gebruik van radiologische contrastmiddelen
- methoden om blootstelling aan straling te minimaliseren
- expertise met de vereiste controlemethoden voor de patiënt

10.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik

- 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.

10.3 Aanbevolen materialen (niet meegeleverd met de Zenith Dissection endovasculaire stent)

- Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese met Pro-Form
- Fluoroscoop met functies voor digitale angiografie (C-arm of vaste apparatuur)
- Contrastmiddelen
- Injectiepomp
- Spuit
- Gehepariniseerd fysiologisch zout

- Steriele gaasjes
- Extra stijve voerdrad van 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm; bijvoorbeeld:
 - Cook Lunderquist™ dubbel gekromde extra stijve voerdraden (LESDC)
 - Cook Lunderquist extra stijve voerdraden (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) standaardvoerdrad; bijvoorbeeld:
 - Cook voerdraden van 0,035 inch (0,89 mm)
 - Cook Bentson voerdraden van 0,035 inch (0,89 mm)
 - Cook Nimble® voerdraden
- Introductiesets; bijvoorbeeld:
 - Cook Check-Flo® introductiesets
- Maatkatheter; bijvoorbeeld:
 - Cook Aorous® maatkatheters in centimeters
- Angiografiekatheters met radiopake markering; bijvoorbeeld:
 - Cook angiografiekatheters met Beacon® tip
 - Cook Royal Flush katheters met Beacon® tip
- Introductieaalden; bijvoorbeeld:
 - Cook enkelwandsintroductieaalden

10.4 Richtlijn selectie lengte hulpmiddel

Kies de lengte van het hulpmiddel op basis van pre-implantatieonderzoek en houd rekening met het feit dat de lengte van het hulpmiddel varieert afhankelijk van de vaaddiameter, dat de componenten mogen overlappen en de mate van kronkeligheid.

10.5 Richtlijn maatbepaling diameter hulpmiddel

De Zenith Dissection endovasculaire stent is bestemd voor gebruik als distale component in combinatie met de Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese met Pro-Form. Daarom moet bij het kiezen van de diameter van de Zenith Dissection endovasculaire stent de distale diameter van de Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese met Pro-Form in overweging worden genomen. De stent met een diameter van 36 mm is bestemd voor gebruik samen met distale prothesediameters tussen 22 en 34 mm. De component met een diameter van 46 mm is bestemd voor gebruik samen met distale prothesediameters tussen 36 en 42 mm. Bijkomende overwegingen kunnen van invloed zijn op de keuze van de stentdiameter.

11 GEBRUIKSAANWIJZING

Onderstaande instructies zijn basistrichlijnen voor het plaatsen van het hulpmiddel. Het kan nodig zijn van onderstaande procedures af te wijken. Deze instructies zijn bedoeld als hulp voor de arts en vervangen niet diens medisch oordeel.

Bepalende factoren vóór de implantatie

Controleer aan de hand van de pre-implantatieplanning of het juiste hulpmiddel geselecteerd is. Bepalende factoren zijn:

1. selectie van de a. femoralis voor het inbrengen van het plaatsingsstelsel
2. angulatie van aorta, aneurysma (indien aanwezig) en aa. iliaca
3. de kwaliteit van de implantatieplaatsen (bijv. angulatie)
4. de diameters van de implantatieplaatsen

Voorbereiding van het hulpmiddel

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese met Pro-Form voor aanwijzingen over het ontplooiën van de rechte component of de taps toelopende component van de Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese met Pro-Form. **Laat de sheath en de voerdrad van de rechte component of de taps toelopende component van de Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese met Pro-Form op hun plaats zitten: de introducer voor de Zenith Dissection endovasculaire stent wordt hierdoor coaxiaal ingebrecht.** De ID van de rechte component of de taps toelopende component van de Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese zijn bemeten om de introducersheath van de Zenith Dissection endovasculaire stent bij het inbrengen te bevatten.

11.1 Het Zenith Dissection endovasculaire stentsysteem

11.1.1 Voorbereiden/spoelen

1. Verwijder het transportstilet met geel aanzetstuk en verwijder de beschermingshuls van de canule (bij de handgreep). Verwijder de Peel-Away® sheath uit de achterzijde van het klepsamenstel (**afb. 4**).
2. Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel de afsluitkraan op de hemostaseklep door totdat er vloeistof uit de spoelgroef bij de tip van de introducersheath komt (**afb. 5**). Ga door totdat er in totaal 20 ml spoelvloeistof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingsslang dicht. **NB:** Voor het spoelen van de prothese wordt vaak gehepariniseerd fysiologisch zout gebruikt.
3. Sluit een spuit met gehepariniseerd fysiologisch zout aan op het aanzetstuk van de binnencanule. Spoel totdat er vloeistof uit de distale dilatortip komt (**afb. 6**).
4. Drenk steriele gase 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.

11.1.2 Plaatsing

1. Maak een angiogram op het juiste niveau. Pas als u gebruik maakt van radiopake markeringen de positie aan indien nodig en herhaal de angiografie.
2. Zorg dat het systeem spoelvis is en gevuld is met gehepariniseerd fysiologisch zout (de aangewezen spoelvloeistof), en dat alle lucht eruit verdreven is.
3. Geef systemische heparine. Spoel alle katheters en bevochtig alle voerdraden met een heparineoplossing. Dit moet worden herhaald na elke vervanging.
4. Verwijder de pigtail-spoelkatheter en laat de sheath en voerdrad op hun plaats.
5. Breng het introductiesysteem van de Zenith Dissection endovasculaire stent over de voerdrad in de rechte component of de taps toelopende component van de Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese met Pro-Form in en voer hem op totdat de gewenste plaats voor het hulpmiddel bereikt is. Zorg dat het klepsamenstel van de sheath van de Zenith Dissection endovasculaire stent koppelt met de eerder geplaatste sheath.

Wees voorzichtig bij het coaxiaal inbrengen van de introducersheath van de Zenith Dissection endovasculaire stent binnen de rechte component of de taps toelopende component van de Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese met Pro-Form, de buitensheath niet per ongeluk op te voeren. Prothesecomponenten in situ kunnen anders verschuiven.

LET OP: Om torsie van het hulpmiddel te vermijden, mag het introductiesysteem tijdens de procedure nooit geroteerd worden. Laat het hulpmiddel op natuurlijke wijze de bochten en kronkels van de aorta volgen.

NB: Op lichaamstemperatuur wordt de dilatortip zachter.

6. Bevestig de positie van de voerdrad in de aortaboog. Zorg dat stent op de juiste plaats ligt.
7. Zorg dat de Captor-hemostaseklep op de introducersheath in de open stand gedraaid is (**afb. 7a**).
8. Vlak voordat de sheath wordt teruggetrokken om de stent te ontplooiën, moet de zwarte dop op het antitortisie-instrument ontgrensd worden door hem linksom te draaien. Het antitortisie-instrument wordt nu ontkoppeld van de grijze dilatator en is alleen verbonden met de Captor-hemostaseklep (**afb. 7b**).
9. Stabiliseer de grijze positioner (schacht van het introductiesysteem) en begin de sheath terug te trekken totdat de stent geheel ontplooid is en het klepsamenstel met de regelhandgreep koppelt.
10. Maak de veiligheidsvergrenzeling los van het groene trigger wire-ontkoppelmecanisme. Trek de trigger wire in een continue beweging terug totdat het proximale uiteinde van het hulpmiddel zich opent. Draai niet aan de groene trigger wire-knop (**afb. 8**). Het distale uiteinde zit nog vast. Blijf

de trigger wire in een continue beweging terugtrekken totdat het proximale uiteinde zich opent. Trek de trigger wire volledig terug.

Aangezien het distale uiteinde van de stent nog bevestigd is aan het introductiesysteem mag de grijze positioner niet bewogen worden totdat beide uiteinden van de stent geheel losgekoppeld zijn.

NB: Controleer of alle trigger wires verwijderd zijn voordat het introductiesysteem wordt teruggetrokken.

NB: Wanneer de sheath wordt gebruikt als toevoerbaar via welke andere hulpmiddelen worden ingebracht, moet de sheath gestabiliseerd worden en moet het binnenste introductiesysteem in zijn geheel verwijderd worden. Laat de sheath en de voerdraad op hun plaats zitten. Verwijder het antitortie-instrument uit de Captor-hemostaseklep door het te draaien en dan uit te nemen (**afb. 8**). Sluit de Captor-hemostaseklep door hem rechtsom te draaien totdat hij niet verder kan. Open vóór elke vervolgreep de Captor-hemostaseklep door hem linksom te draaien totdat hij niet verder kan.

11. Verwijder het introductiesysteem en laat de voerdraad achter in de prothese.

11.2 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 vaten in het gestente gebied.
2. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke chirurgische wijze.

12 RICHTLIJNEN VOOR BEELDFORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE

12.1 Algemeen

Het functioneren van dit hulpmiddel op lange termijn is nog niet vastgesteld.

Alle patiënten dienen er na endovasculaire behandeling op te worden gewezen dat voor hun gezondheid en het beoordelen van het functioneren van hun hulpmiddel

levenslange, regelmatige controle vereist is. Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals veranderingen in structuur of positie van het hulpmiddel) 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 dissectie van de thoracale aorta te blijven waarborgen.

De arts dient elke patiënt afzonderlijk te evalueren en controles af te spreken die zijn afgestemd op de behoeften en de situatie van die individuele patiënt. Het aanbevolen beeldvormingsschema staat in **tabel 2**. Dit schema bevat de minimumeisen waaraan controle van de patiënt moet voldoen en moet ook worden aangehouden als de patiënt geen klinische verschijnselen heeft (bijv. pijn, een verdoofd gevoel, slapte). Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals veranderingen in structuur of positie van de stentprothese) dienen frequenter te worden gecontroleerd.

De jaarlijkse radiologische controle moet röntgenfoto's van het thoracale en abdominale hulpmiddel en CT-onderzoek met en zonder contrast omvatten. Als er vanwege niercomplicaties of andere factoren geen contrastmiddelen kunnen worden gebruikt, kan de controle worden uitgevoerd m.b.v. röntgenfoto's van het thoracale en abdominale hulpmiddel en CT zonder contrast.

- De combinatie van CT-beelden met en zonder contrast geeft informatie over de stroming in het valse lumen van de dissectie, doorgankelijkheid, kronkeligheid, ziekteprogressie, appositie van stent tegen vaatwand en andere morfologische veranderingen.
- De röntgenfoto's van het thoracale en abdominale hulpmiddel geven informatie over de toestand van het hulpmiddel (bijv. loslaten van stent, stentbreuk).

In **tabel 2** staan de minimale beeldvormingseisen voor de controle van patiënten met de Zenith Dissection endovasculaire stent. Patiënten bij wie intensievere controle nodig is, dienen tussentijds te worden geëvalueerd.

Tabel 2 Aanbevolen beeldvormingsschema voor endoprothesepatiënten

	Angiogram	CT (met en zonder contrast)	Röntgenfoto's van het thoracale en abdominale hulpmiddel
Voorafgaand aan de procedure		X ¹	
Tijdens procedure	X		
Vóór ontslag (binnen 7 dagen)		X ²	X
Na maand 1		X ²	X
Na maand 6		X ²	X
Na maand 12 (daarna jaarlijks)		X ²	X

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

² Als de stroming in het valse lumen van de dissectie aanhoudt, wordt onmiddellijke interventie en extra controle na de interventie geadviseerd.

Zie hoofdstuk 12.5, Extra surveillance en behandeling.

12.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrast

• De filmreeksen dienen alle opeenvolgende beelden met de kleinste mogelijke plakdikte (≤ 3 mm) te omvatten. Maak de plakken NIET dikker (dan 3 mm) en sla GEEN opeenvolgende CT-beelden/filmreeksen over anders is een nauwkeurigere vergelijking van de anatomische situatie en het hulpmiddel over langere tijd niet mogelijk.

• Alle beeldmateriaal dient per film/beeld van een schaal te zijn voorzien. Als er film wordt gebruikt, dienen de opnamen in een formaat niet kleiner dan 20:1 te worden gerangschikt op bladen van 14 x 17 inch.

• Opnamereeksen zowel met als zonder contrast zijn vereist; de positie van de tafel moet hetzelfde of overeenkomstig zijn.

• De plakdikte en het plakinterval dienen overeen te komen in de reeks zonder contrast en de reeks met contrast.

• De oriëntatie van de patiënt of de op de patiënt aangebrachte oriëntatiepunten mogen tussen de runs met en zonder contrast NIET worden veranderd.

Om de patiënt optimaal te kunnen volgen, zijn opnamen met en zonder contrastversterking van de uitgangssituatie en bij de controles belangrijk. Het is belangrijk bij het CT-onderzoek geschikte beeldvormingsprotocollen te volgen. **Tabel 3** bevat voorbeelden van geschikte beeldvormingsprotocollen.

Tabel 3 Geschikte beeldvormingsprotocollen

	Zonder contrast	Contrast
IV contrast	Nee	Ja
Geaccepteerde apparatuur	Spiraal-CT met scanduurcapaciteit van > 40 seconden	Spiraal-CT met scanduurcapaciteit van > 40 seconden
Injectievolume	n.v.t.	150 ml
Injectiesnelheid	n.v.t.	> 2,5 ml/sec
Injectiemodus	n.v.t.	Injectiepomp
Tijdstip bolus	n.v.t.	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. of equivalent
Bundel – begin	Hals	Proximaal van de linker a. subclavia
Bundel – eind	Diafragma	Oorsprong van de a. profunda femoris
Collimatie	< 3 mm	< 3 mm
Reconstructie	Altijd 2,5 mm – zacht algoritme	Altijd 2,5 mm – zacht algoritme
Axial DFOV [dubbel beeldveld]	32 cm	32 cm
Reeksen na injectie	Geen	Geen

12.3 Röntgenfoto's van het thoracale en abdominale hulpmiddel

De volgende opnamerichtingen zijn nodig:

- Twee films: rugligging-frontaal (AP) en lateraal.
- Noteer de afstand van tafel tot film en gebruik bij elk volgend onderzoek dezelfde afstand.
- Gebruik de middelste fotocel voor voldoende doordringend vermogen in het mediastinum om het hulpmiddel zichtbaar te maken.

Zorg ervoor dat het hulpmiddel in zijn geheel op elk afzonderlijk beeld in de lengterichting wordt vastgelegd. Als de hulpmiddelen zich tot in de abdomenen uitstrekken, moeten er meer foto's worden gemaakt.

Zorg voor een goede afbeelding bij twijfel of het hulpmiddel intact is (bijv. in geval van mogelijke stentbreuk), bij hogere vergrotingen te kijken. De behandelend arts dient de opnames met 2-4X vergroting te beoordelen om te zien of het hulpmiddel intact is (gehele lengte van het hulpmiddel).



12.4 MRI-informatie

Uit niet-klinische tests blijkt dat een Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese die overlapt met de nitinol Zenith Dissection endovasculaire stent (ZDES) onder bepaalde voorwaarden **MR-veilig** is conform ASTM-norm F2503. Een patiënt met deze hulpmiddelen kan na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden.

- Statisch magnetisch veld van 1,5 of 3,0 tesla
- Maximale ruimtelijke magnetische gradiënt van 720 gauss/cm of minder
- Een door het MRI-systeem geregistreerde, over het gehele lichaam gemiddelde maximale specific absorption rate (SAR) van 2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus) gedurende 15 minuten scannen of minder (d.w.z. per scansequentie)

Statisch magnetisch veld

Het statische magnetische veld voor vergelijking met bovenstaande grenzen is het statische magnetische veld dat relevant is voor de patiënt (d.w.z. het magnetische veld buiten de behuizing van de scanner waar een patiënt of individu aan blootstaat).

MRI-gerelateerde opwarming

Temperatuurstijging bij 1,5 tesla

In niet-klinische tests produceerde een Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese die overlapt met de nitinol Zenith Dissection endovasculaire stent (ZDES) een maximale temperatuurstijging van 1,2 °C (opgeschaald naar een SAR van 2,0 W/kg) gedurende 15 minuten MR scannen (d.w.z. gedurende één scanningssequentie) uitgevoerd in een 1,5 tesla MRI-systeem (Siemens Magnetom, Numaris/4-software).

Temperatuurstijging bij 3,0 tesla

In niet-klinische tests produceerde een Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese die overlapt met de nitinol Zenith Dissection endovasculaire stent (ZDES) een maximale temperatuurstijging van 1,4 °C (opgeschaald naar een SAR van 2,0 W/kg) gedurende 15 minuten MR scannen (d.w.z. gedurende één scanningssequentie) uitgevoerd in een 3,0 tesla-MRI-systeem (General Electric Excite, HDx, 14X.M5-software).

Beeldartefact

De MRI-beeldkwaliteit kan minder goed zijn als het onderzochte gebied zich in het lumen bevindt of op een afstand kleiner dan ongeveer 80 mm van de positie van een Zenith TX2 Dissection endovasculaire prothese die overlapt met de Zenith Dissection endovasculaire stent (ZDES). Dit blijkt uit niet-klinisch onderzoek met een T1-gewogen, spin echo-pulssequentie en gradiëntecho-pulssequentie in een MRI-systeem van 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx,14X.M5-software). Het kan dus nodig zijn de MRI-parameters te optimaliseren om te corrigeren voor de aanwezigheid van deze hulpmiddelen.

Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de MedicAlert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de MedicAlert Foundation:

Post:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, VS
Tel:	+1 888-633-4298 (gratis in VS) +1 209-668-3333 van buiten de VS
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

12.5 Extra surveillance en behandeling

Extra surveillance en eventueel behandeling wordt aanbevolen bij:

- groei of uitbreiding van het valse lumen
- stroming in het valse lumen van de dissectie
- obstructie/belemmering van de bloedstroom naar de eindorganen
- migratie
- onvoldoende appositie van stent tegen vaatwand

Bij de overweging te herintervenieren of te converteren naar een open chirurgische reparatie dient de behandelend arts onder andere eventuele comorbiditeit, de levensverwachting en de wensen van de individuele patiënt te betrekken. De patiënt dient te worden geadviseerd dat een herinterventie na plaatsing van een endoprothese mogelijk is; of via een katheter of een conversie naar open chirurgie.

13 LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaring van artsen en (of) door hen gepubliceerde vakliteratuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

ZENITH® DISSECTION ENDOVASKULÆR STENT MED Z-TRAK® PLUS INNFORINGSSYSTEM

- Les alle instruksjonene grundig. Dersom instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke følges nøye, kan dette føre til alvorlige følger eller skade på pasienten.
- **FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges eller ordineres av en lege.**
- **FORSIKTIG: Alt innhold i den indre posen (inkludert innføringsystemet og endovaskulær stent) leveres sterilt, kun til engangsbruk.**

Tabell 1 Zenith Dissection endovaskulær stent

Cook bestillingsnummer	Stent-diameter	Innføringshylse størrelse indre diameter French / ytre diameter mm	Stentlengde (ved nominell diameter)	Maksimal stentlengde (ved 20/28 mm diameter)	Lengde på innføringshylse
ZDES-36-80	36 mm	16 French / 6,0 mm	80 mm	91 mm ved 20 mm	100 cm
ZDES-36-120	36 mm	16 French / 6,0 mm	120 mm	136 mm ved 20 mm	100 cm
ZDES-36-180	36 mm	16 French / 6,0 mm	180 mm	201 mm ved 20 mm	100 cm
ZDES-46-80	46 mm	16 French / 6,0 mm	80 mm	93 mm ved 28 mm	100 cm
ZDES-46-120	46 mm	16 French / 6,0 mm	120 mm	137 mm ved 28 mm	100 cm
ZDES-46-185	46 mm	16 French / 6,0 mm	185 mm	208 mm ved 28 mm	100 cm

MERKNAD: Zenith Dissection endovaskulær stent brukes vanligvis sammen med rett komponent eller konisk komponent til Zenith® TX2 Dissection endovaskulært implantat med Pro-Form, tilsiktet til forsegling av inngangsfrir(ter). For informasjon når det gjelder bruk og frigjøring av disse komponentene, henvises det til bruksanvisningen til Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat.

1.2 Zenith Dissection endovaskulær stent med Z-Trak Plus innføringsystem

Zenith Dissection endovaskulær stent leveres forhåndsmontert i en innføringshylse på 16 French som er 100 cm lang og har et radioopakt bånd på spissen. Innføringsystemet har en sekvensiell frigjøringsmetode med innebygde funksjoner for å gi kontinuerlig kontroll av stenten gjennom hele frigjøringsprosedyren. Innføringsystemet muliggjør nøyaktig plassering av anordningen for og under frigjøringen til den til slutt utløses. For å unngå at den grå posisjoneringsenheten roterer i forhold til hylsen er en antidiemomentanordning montert på innføringsystemet i nivå med Captor® hemostaseventilen. For ekstra hemostase kan Captor hemostaseventilen løsnes eller strammes ved innføring og/eller fjerning av hjelpeanordningene inn i og ut av hylsen. Alle innføringsystemer har Flexor innføringshylser som motstår knekk og har et hydrofilt belegg. Systemet har en enkel vaierutløsingsmekanisme som holder den endovaskulære stenten på plass på innføringsystemet inntil den løses ut av legen. Innføringsystemet er kompatibelt med en 0,035 tommers (0,89 mm) ledevaier (Fig. 2).

2 TILTENKT BRUK

Zenith Dissection endovaskulær stent med Z-Trak Plus innføringsystem er indisert for endovaskulær behandling av pasienter med symptomatisk aortadisleksjon distalt for venstre arteria subclavia (kan brukes til å gi støtte til delaminerte segmenter av aorta, som er typiske for disseksjon) med vaskulær morfologi egnet for endovaskulær reparasjon (Fig. 3), inkludert:

- Tilstrekkelig ilakal/femoral tilgang, kompatibel med de påkrevde innføringsystemene, ved bruk sammen med Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat med Pro-Form.

Størrelser på innføringsystemer

TX2 rett komponent 22-34 mm	Ytre diameter = 7,7 mm
TX2 rett komponent 36-42 mm	Ytre diameter = 8,5 mm
TX2 konisk komponent 32, 34 mm	Ytre diameter = 7,7 mm
TX2 konisk komponent 36-42 mm	Ytre diameter = 8,5 mm
Dissection-stent	Ytre diameter = 6,0 mm

- Kurvatur med radius over 35 mm langs hele lengden av aorta som skal behandles med Zenith Dissection endovaskulær stent,
- Lokalisert vinkling på mindre enn 45°, og
- Diameter på tilsiktet implantasjonssted (målt fra ytre vegg til ytre vegg) på maksimalt 38 mm (ekte lumen) og minimalt 20 mm (total aortadiameter).

Zenith Dissection endovaskulær stent er beregnet til bruk som en distal komponent for en rett komponent eller en konisk komponent til Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat med Pro-Form for å gi støtte til delaminerte segmenter av aortadisleksjon distalt for venstre arteria subclavia.

Det skal anvendes standard teknikker til plassering av nedadgående, torakale aortatilgangshylser, ledekatter, angiografikatter og ledevaier ved bruk av Zenith Dissection endovaskulær stent med Z-Trak Plus innføringsystem.

3 KONTRAINDIKASJONER

Zenith Dissection endovaskulær stent med Z-Trak Plus innføringsystem er kontraindisert for:

- Pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi mot nitinol, polyester eller gull.
- Pasienter med en systemisk infeksjon som kan ha økt risiko for infeksjon av endovaskulær stent.

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generelt

- Les alle instruksjonene grundig. Dersom instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke følges nøye, kan dette føre til alvorlige følger eller skade på pasienten.
- Zenith Dissection endovaskulær stent skal kun brukes av leger og team opplært i vaskulære intervensjonsteknikker (kateterbaserte og kirurgiske) og i bruken av denne anordningen. Spesifikke forventninger angående opplæring står beskrevet i avsnitt 10.1, **Legeopplæring**.
- Den langsiktige ytelsen til denne anordningen er ennå ikke dokumentert. Alle pasienter må informeres om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging, der både pasientens helse og anordningens ytelse vurderes. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endringer i strukturen eller posisjonen til anordningen) skal få mer omfattende oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i avsnitt 12, **RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**.
- Etter at anordningen er plassert, må pasienten overvåkes regelmessig med henblikk på flow i disseksjonsens falske lumen eller endringer i anordningens plassering eller struktur. Som et minimum er årlig avbildning påkrevd, inkludert: 1) torakale og abdominale røntgenbilder for å granske anordningens integritet (f.eks. stentfraktur), og 2) CT-skanning med og uten kontrastmiddel for å granske flow i falskt lumen av disseksjonen, åpning, buktning, anordningens posisjon og progressiv disseksjon. Hvis nyrekompikasjoner eller

1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

1.1 Zenith Dissection endovaskulær stent

Zenith Dissection endovaskulær stent er en sylinderformet anordning i én del konstruert fra selveksperende stentsegmenter av nitinol sydd sammen med polyesterutløser (Fig. 1). Stentene er utlekket for å unngå å blokkere dominante ryggmargarterier eller interkostale arterier og muliggjøre frigjøring av stentene tvers over grenkars startpunkter ved behov for å behandle disseksjonen. Zenith Dissection endovaskulær stent er tilgjengelig i flere lengder (4, 6 eller 8 stentsegmenter) og i to diametre (36 mm and 46 mm). Egenskapene til utformingen av den utlekkede stenten gjør at den totale lengden på anordningen varierer in vivo i henhold til kardiameteren (Tabell 1).

andre faktorer utelukker bruk av bildekontrastmiddel, skal det vurderes å bruke andre avbildningsmodaliteter (f.eks. TEE, duplexultra lyd, IVUS).

- Zenith Dissection endovaskulær stent anbefales ikke hos pasienter som ikke er i stand til å gjennomgå, eller som ikke vil etterkomme, de nødvendige preoperative og postoperative avbildnings- og implantatstudiene som er beskrevet i avsnitt 12, **RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**.
- Etter innledende endovaskulær reparasjon skal det vurderes ytterligere endovaskulære intervensjoner eller konvertering til standard åpen kirurgisk reparasjon for pasienter som fremdeles har flow i disseksjonsens falske lumen, noe som kan føre til ruptur. Ytterligere intervensjon skal vurderes for pasienter som utviser kompromittert flow i et organ.
- Ha alltid et kvalifisert kirurgisk team tilgjengelig under implantasjons- eller reintervensjonsprosedyrer i tilfelle det er nødvendig å konvertere til åpen kirurgisk reparasjon.
- Intervensjoner som defibrillering, kardioversjon eller HLR kan potensielt forstyrre anordningens plassering, selv om dette ikke er spesielt evaluert i studier, og må følges opp med avbildning for å bekrefte fortsatt funksjon av anordningen.
- 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 det vurderes å plassere en tom formingsballong eller en innføringsystemdilator innenfor ventilen for å begrense flow.

4.2 Pasientutvalgelse, behandling og oppfølging

- Diametere på tilgangskaret (målt indre vegg til indre vegg) og morfologi (buktning, okklusiv sykdom og/eller forkalkning) bør være overensstemmende med teknikker for kartlegging og et 20 eller 22 French innføringsystem siden anordningen vanligvis brukes sammen med rett komponent eller konisk komponent til Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat med Pro-Form. Kar med betydelig forkalkning, okklusjon, mange buktninger eller veggtrømer kan utelukke femoral innføring av det endovaskulære implantatet og/eller stenten og kan øke risikoen for embolisering.
- Viktige anatomiske elementer som kan påvirke vellykket behandling av disseksjon, omfatter stor vinkling (radius på kurvatur < 35 mm og lokalisert vinkling > 45°).
- Zenith Dissection endovaskulær stent anbefales ikke for pasienter som ikke tåler kontrastmidlene som er påkrevd for intraoperativ og postoperativ oppfølgingsavbildning.
- Zenith Dissection endovaskulær stent anbefales ikke for pasienter med vekt eller størrelse som vil kompromittere eller forhindre de nødvendige avbildningskravene.
- Pasienter med bindevevslidelser har ikke blitt evaluert.

4.3 Implantasjonsprosedyre

- Det bør brukes systemisk antikoagulerende under implantasjonsprosedyren basert på sykehusets og legens foretrukne protokoll. Hvis heparin er kontraindisert, skal det brukes en alternativ antikoagulant.
- Minimer håndtering av den innesperrede endoprotesen under forberedelsen og innføringen for å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjon av endoprotesen.
- Oppretthold ledevaierens posisjon under innføring av innføringsystemet.
- Ikke bøy eller lag knekk på innføringsystemet. Dette kan skade innføringsystemet og Zenith Dissection endovaskulær stent.
- Bruk alltid gjennomvisning som veiledning ved innføring og observasjon av Zenith Dissection endovaskulær stent i vaskulaturen.
- Det må administreres intravaskulært kontrastmiddel ved bruk av Zenith Dissection endovaskulær stent med Z-Trak Plus innføringsystem. Pasienter med pre-eksisterende nyreinsuffisiens kan ha en økt risiko for nyresvikt etter operasjonen. Pass på å begrense mengden med kontrastmiddel som anvendes under prosedyren.
- Innføringsystemet skal ikke føres inn etter hvert som hylsen trekkes tilbake. Dette kan føre til at stenten intervertes.
- Overlapping av blottlagte(e) stent(er) eller overlapping med den rette komponenten eller den koniske komponenten til Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat med Pro-Form, skjer etter implantasjonslegens skjønn. Faktorer som påvirker om man skal overlappet eller ikke, for eksempel plassering av gjenninganger eller utvidet falskt lumen, skal bedømmes ut fra den enkelte pasientens anatomi. Ved overlapping av blottlagt stent innenfor stentimplantatkomponenten skal ikke mer enn halvparten av det delvis overlappede, blottlagte stentlegemet være utlekket. Dette gjøres for å unngå utsving av den blottlagte stenten.
- Dersom stentens distale ende frigjøres i en traktformet eller vinklet del av aorta, eller hvis stentens distale ende ser konusformet ut ved frigjøringen, anbefales det å forlenge det behandlede segmentet distalt med en ekstra stent, eller velge en lengre anordning slik at den ender i en rett del av aorta. På lignende vis, hvis den distale enden av stenten skal frigjøres i nivå med diafragma eller i et segment tilstøtende startpunkt til truncus celiacus, arteria mesenterica superior og/eller arteria renalis, anbefales det også å forlenge det behandlede segmentet distalt med en ekstra stent eller å velge en lengre anordning.
- Det anbefales ikke å bruke en formingsballong inne i en del av aorta som behandles med Zenith Dissection endovaskulær stent.

- For å unngå vridning av anordningen, må innføringsystemet aldri roteres under prosedyren. La anordningen føye seg naturlig til kurvene og buktningene i aorta.
- Unngå vridning eller rotering av den grå posisjoneringsenheten imot innføringshylseenheten. Det kan føre til at den monterte stenten vikler seg inn og frigjøres i vridd form, eller at den ikke utløses fra innføringsystemet.
- Hvis det er nødvendig å øke hemostasen, kan en tom formingsballong eller en innføringsstystemdilatator plasseres i Captot ventilen.
- Etter hvert som hylsen trekkes tilbake, kan anatomien og stentposisjonen endres. Overvåk konstant anordningens posisjon og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen ved behov.
- Ikke fortsett med innføring av ledevaieren eller noen del av innføringsystemet hvis du kjenner motstand. Stopp og vurder årsaken til motstanden. Det kan oppstå skade på kar, kateter eller stent. Utvis særlig forsiktighet i områder med stenose, intravaskulære trombose eller i forkalkede eller buktende kar.
- Utvis forsiktighet ved manipulering av katetre, vaiere og hylser innenfor en disseksjon. Betydelige forstyrrelser kan føre til ytterligere skade eller at trombefragmenter løser, noe som kan føre til distal eller cerebral embolisering.
- Unngå å skade anordningen eller forstyrre anordningens posisjon etter plassering i tilfelle det er nødvendig med ny instrumentering (sekundær intervensjon) av stenten. Utvis forsiktighet ved manipulering av en ledevaier gjennom en Zenith Dissection endovaskulær stent in situ. Ledevaieren kan bli viklet inn i stenten.
- Vær forsiktig så du ikke fører frem hylsen mens anordningen fremdeles er inne i den. Hvis hylsen føres frem på dette stadiet, kan anordningen bli feilplassert.
- Ikke forsøk å sette hylsen tilbake på stenten etter delvis eller fullstendig frigjøring.



4.4 MR-informasjon

Ikke-klinisk testing har vist at Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat overlappet med Zenith Dissection endovaskulær stent (ZDES) av nitinol er **MR Conditional** i henhold til ASTM F2503. En pasient med disse anordningene kan trygt skannes etter plassering under følgende forhold.

- Statisk magnetfelt på 1,5 eller 3,0 tesla
- Maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) ved 15 minutter skanning eller mindre (dvs. per skannesevens)

Statisk magnetfelt

Det statiske magnetfeltet til sammenligning av grensene ovenfor er det statiske magnetfeltet som er relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, tilgjengelig for en pasient eller andre personer).

MR-relatert oppvarming

Temperaturstigning ved 1,5 tesla

Under ikke-klinisk testing produserte Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat overlappet med Zenith Dissection endovaskulær stent (ZDES) en maksimal temperaturstigning på 1,2 °C (skalert til en SAR på 2,0 W/kg) i løpet av 15 minutter MR-avbildning (dvs. for én skannesevens) utført i et 1,5 tesla MR-system (Siemens Magnetom, programvare Numaris/4).

Temperaturstigning ved 3,0 tesla

Under ikke-klinisk testing produserte Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat overlappet med Zenith Dissection endovaskulær stent (ZDES) en maksimal temperaturstigning på 1,4 °C (skalert til en SAR på 2,0 W/kg) i løpet av 15 minutter MR-avbildning (dvs. for én skannesevens) utført i et 3,0 tesla MR-system (General Electric Excite, HDX, programvare 14X.M5).

Bildeartefakt

MR-bildekvalitet kan være nedsatt hvis interesseområdet er innenfor lumen eller innenfor ca. 80 mm av posisjonen til Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat overlappet med Zenith Dissection endovaskulær stent (ZDES) som ble observert under ikke-klinisk testing ved bruk av T1-vektet, spinneko og gradientekko pulsssekvens i et 3,0 tesla MR-system (General Electric Excite, HDX, programvare 14X.M5). Det kan derfor bli nødvendig å optimere parametrene til MR-avbildningen for å ta høyde for tilstedeværelsen av disse anordningene.

Kun for pasienter i USA

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingsene i denne bruksanvisningen hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (grant nummer i USA) +1-209-668-3333 fra utenfor USA
Faks:	+1-209-669-2450
Internett:	www.medialert.org

5 MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Uønskede hendelser som kan forekomme og/eller kreve intervensjon, innbefatter, men er ikke begrenset til:

- Amputasjon
- Anestisikomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspirasjon)
- Aneurismedforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Aortaskade, herunder perforasjon, disseksjon, blødning, ruptur og død
- Aorto-bronkial fistel
- Aorto-osofageal fistel
- Arteriell eller venøs trombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hematom eller koagulopati
- Død
- Embolisering (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskemi eller infarkt
- Endoprotese: feil komponentplassering, ufullstendig komponentfrigjøring, forskyvning og/eller separasjon av komponent, suturbrekasje, okklusjon, infeksjon, stentfraktur, stentkorrosjon, dilatasjon, erosjon og punktur
- Feber og lokalisert betennelse
- Impotens
- Infeksjon på disseksjonen, anordningen eller tilgangsstedet, innbefattet abscessdannelse, transitorisk feber og smerte
- Inngangsflyt
- Kardiale komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. atrymi, tamponade, myokardinfarkt, kongestiv hjertesvikt, hypotensjon, hypertensjon)

- Kirurgisk konvertering til åpen reparasjon
- Klaudikasjon (f.eks. i setet, underlem)
- Komplikasjoner ved vaskulært tilgangsted, innbefattet infeksjon, smerte, hematom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Leversvikt
- Lokale eller systemiske neurologiske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. slag, transitorisk iskemisk anfall, paraplegi, spinalt sjokk, paraparese, paralyse)
- Lymfatiske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lymfefeitel, lymfocele)
- Nyrekomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusjon, kontrasttoksisitet, insuffisiens, svikt)
- Okklusjon av anordningen eller naturlig kar
- Pulmonale/respiratoriske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, åndedrettsvikt, langvarig intubering)
- Sårkomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. dehisens, infeksjon)
- Tarmkomplikasjoner (f.eks. ileus, transitorisk iskemi, infarkt, nekrose)
- Urogenitale komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskemi, erosjon, fistel, inkontinens, hematuri, infeksjon)
- Vaskulær spasme eller vaskulært traume (f.eks. iliofemorale kardiaseksjon, blødning, ruptur, død)
- Ødem

6 POTENSIELLE RISIKOER OG FORDELER

Anordningen er en implanterbar endoprotese beregnet på å gi støtte til delaminerte segmenter av aortadisleksjon, og som med tildekking av primær inngangsriff reduserer risikoen for ruptur og behandler forstyrrelser i endoorganperfusjonen.

Farene forbundet med dette kan kategoriseres som anordningsrelaterte (f.eks. mangel på sterilitet, toksisitet, biologisk nedbrytning av anordningen), frigjøringsrelaterte (f.eks. manglende kryssing av arteria iliaca, feilfrigjøring), ytelsesrelaterte (f.eks. vandrings, stentfraktur) og sykdomsrelaterte (f.eks. vedvarende flow i falskt lumen og/eller malperfusjon i endoorganer). De følgesmessige risikoene for pasienten avhenger av insidensen og virkningene av hver fare, som har blitt utforsket under en rekke eksperimentelle og kliniske innføringer. Disse risikoene forbundet med endovaskulær reparasjon må veies mot risikoene forbundet med gjeldende alternative former for nedadgående torakal behandling av aortadisleksjon.

Implantasjonen av Zenith Dissection endovaskulær stent er trolig en mindre invasiv prosedyre enn åpen kirurgisk reparasjon. Potensielle kliniske fordeler for pasienter behandlet med Zenith Dissection endovaskulær stent, kan derfor omfatte en egnet reparasjon av torakal aortadisleksjon med mindre risiko og færre komplikasjoner enn dem som behandles med åpen kirurgisk reparasjon. Pasienter som behandles med Zenith Dissection endovaskulær stent, kan få redusert risiko for alvorlige behandlingsrelaterte komplikasjoner, kortere anestesitider, kortere prosedyretid, redusert blodtap under prosedyren og redusert behov for blodprodukter. Ytterligere potensielle risikoer og fordeler er ukjente.

7 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING

(Se avsnitt 4.2, Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging)

7.1 Individualisering av behandlingen

Cook anbefaler at lengden på Zenith Dissection endovaskulære stentkomponenter som beskrives i **Tabell 1**, velges i samsvar med lengden på disseksjonen som skal behandles. Alle anordningslengder som trengs til å gjennomføre prosedyren skal være tilgjengelige for legen, især når tilfellets preoperative planleggingsmål (behandlingslengder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåten gir større intraoperativ fleksibilitet til å oppnå optimale prosedyreresultater. Risikoene og fordelene tidligere beskrevet i **avsnitt 6, POTENSIELLE RISIKOER OG FORDELER**, skal overveies nøye for hver pasient for Zenith Dissection endovaskulær stent tas i bruk. Tilleggs vurderinger for valg av pasienter omfatter, men er ikke begrenset til:

- Pasientens alder og forventet levetid
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsuffisiens for operasjonen, morbid fedme)
- Pasientens egnethet til åpen kirurgisk reparasjon
- Risiko for ruptur eller organsvikt sammenlignet med risikoen ved behandling med Zenith Dissection endovaskulær stent
- Evne til å tolerere generell, regional eller lokal anestezi
- Størrelse og morfologi på iliofemorale tilgangskar (trombe, forkalkning og/eller buktning) bør være overensstemmende med teknikker for kartilgang og tilhører med innføringsprofil på 20 eller 22 French siden anordningen vanligvis brukes sammen med rett komponent eller konisk komponent til Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat med Pro-Form, inkludert:
- Tilstrekkelig ilial/femoral tilgang, kompatibel med de påkrevde innføringsystemene.
- Kurvatur med radius over 35 mm langs hele lengden av aorta som skal behandles med Zenith Dissection endovaskulær stent.
- Lokalisert vinkling på mindre enn 45°.
- Diameter (målt fra ytre vegg til ytre vegg) på maksimalt 38 mm og minimalt 20 mm ved tiltenkt implantasjonssted.
- Endene på anordningen skal ikke ende i en kurvatur < 35 mm og lokalisert vinkling > 45°.

Dersom stentens distale ende frigjøres i en traktformet eller vinklet del av aorta, eller hvis stentens distale ende ser konusformet ut ved frigjøringen, anbefales det å forlenge det behandlede segmentet distalt med en ekstra stent, eller velge en lengre anordning slik at den ender i en rett del av aorta. På lignende vis, hvis den distale enden av stenten skal frigjøres i nivå med diafragma eller i et segment tilstøtende startpunkt til truncus celiacus, arteria mesenterica superior og/eller arteria renalis, anbefales det også å forlenge det behandlede segmentet distalt med en ekstra stent eller å velge en lengre anordning.

Den endelige behandlingsbeslutningen tas av legen og pasienten.

8 INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Legen og pasienten (og/eller familiemedlemmer) skal gjennomgå de potensielle risikoene og fordelene når denne endovaskulære anordningen og prosedyren diskuteres, inkludert:

- Risikoer og forskjeller mellom endovaskulær reparasjon og åpen kirurgisk reparasjon
 - Potensielle fordeler ved tradisjonell åpen kirurgisk reparasjon
 - Potensielle fordeler ved endovaskulær reparasjon
 - Potensielle fordeler ved medisinsk behandling
 - Muligheten for at påfølgende intervensjonell eller åpen kirurgisk reparasjon av disseksjonen kan bli nødvendig etter innledende endovaskulær reparasjon
- Utover risikoene og fordelene ved en endovaskulær reparasjon skal legen ved behov vurdere pasientens samarbeidsevne og etterlevelse vedrørende postoperativ oppfølging for å sikre fortsatt trygge og effektive resultater. Nedenfor angis ytterligere emner som bør diskuteres med pasienten med hensyn til forventningene etter en endovaskulær reparasjon:
- Den langsiktige ytelsen til denne anordningen er ennå ikke dokumentert. Alle pasienter må informeres om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging, der både pasientens helse og anordningens ytelse vurderes. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endringer i strukturen eller posisjonen til anordningen) skal få mer omfattende oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 12, 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 skal informeres om at regelmessig og konsekvent oppfølging er en svært viktig del av det å sikre fortsatt sikkerhet og effektivitet av den endovaskulære behandlingen av torakale aortadisseksjoner. Det kreves som minimum årlig avbildning og fastholdelse av rutinemessige postoperative oppfølgingskrav, som bør regnes som en livslang forpliktelse for pasientens helse og velvære.
- Pasienten skal informeres om at vellykket reparasjon av disseksjonen ikke stopper sykdommens gang. 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 ruptur. Ruptur kan være asymptomatisk, men oppleves vanligvis som smerte, følelsesløshet, svakhet i ben, smerter i ryggen eller brystet, vedvarende hoste, svimmelhet, besvimelse, hurtige hjerteslag eller plutselig svakhet.

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).

9 LEVERINGSFORM

Zenith Dissection endovaskulær stent leveres sterilisert med etylenoksid, forhåndsmontert i en innføringshylse på 16 French og pakket i en steril peel-open-pose. Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Produktet skal ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen trykt på etiketten.
- Oppbevar på et mørkt, kjølig, tørt sted.

Zenith Dissection endovaskulær stent er tilgjengelig i følgende lengder og diameter.

MERKNAD: Lengden av anordningen varierer med kardiameteren (**Tabell 1**).

MERKNAD: Den monterte stenten er komprimert på langs. Bevæelse påført posisjoneringsenheten etter hvert som hylsen trekkes av stenten, kan føre til at den frigjorte stenten forlenges.

10 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE

10.1 Legeoppfølging

Det er fordelaktig å gjøre seg kjent med utvalget av Zenith® produkter.

FORSIKTIG: Ha alltid et kvalifisert kirurgisk team tilgjengelig under implantasjons- eller reintervensjonsprosedyrer i tilfelle det er nødvendig å konvertere til åpen kirurgisk reparasjon.

FORSIKTIG: Zenith Dissection endovaskulær stent skal kun brukes av leger og team som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker (endovaskulær og kirurgiske) og bruken av denne anordningen. De anbefalte ferdighets-/kunnskapskravene for leger som bruker Zenith Dissection endovaskulær stent, er angitt nedenfor:

Pasientutvalg:

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

Et multidisiplinært team som har kombinert prosedyremessig erfaring med:

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

10.2 Inspeksjon før bruk

- Før bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten er levert ved å sammenligne anordningen(e) med ordningen utgitt av legen for gjeldende pasient.

10.3 Anbefalte materialer (som ikke følger med Zenith Dissection endovaskulær stent)

- Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat med Pro-Form
- Fluoroskop med digitale angiografifunksjoner (C-bue eller fast apparat)
- Kontrastmidler
- Kraftinjektor
- Sprøyte
- Heparinisert saltløsning
- Sterile gaskompressor
- 0,035 tommers (0,89 mm) ekstra stiv ledeveiaer, 260/300 cm, f.eks.:
 - Cook Lunderquist™ dobbeltkurvede, ekstra stive ledeveiaere (LESDC)
 - Cook Lunderquist ekstra stive ledeveiaere (LES)
- 0,035 tommers (0,89 mm) standard ledeveiaer, f.eks.:
 - Cook 0,035 tommers (0,89 mm) ledeveiaer
 - Cook 0,035 tommers (0,89 mm) Bentson ledeveiaer
 - Cook Nimble® ledeveiaere
- Innføringssett, f.eks.:
 - Cook Check-Flo® innføringssett
- Kateter for størrelsesmåling, f.eks.:
 - Cook Auros® centimeterkateter for størrelsesmåling
- Angiografikatetre med radioopak markør, f.eks.:
 - Cook angiografikatetre med Beacon® spiss
 - Cook Royal Flush katetre med Beacon® spiss
- Inngangsnåler, f.eks.:
 - Cook inngangsnåler for enkel vegg

10.4 Retningslinjer for valg av anordningens lengde

Valget av lengde skal baseres på undersøkelser før implantasjonen. Det må tas høyde for at lengden på anordningen varierer i henhold til karetets diameter, at komponentene kan overlappes og buktningsgrad.

10.5 Retningslinjer for valg av anordningens diameter

Zenith Dissection endovaskulær stent er beregnet til bruk som en distal komponent i kombinasjon med Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat med Pro-Form. Derfor bør diameteren på Zenith Dissection endovaskulær stent velges med hensyn på den distale diameteren til Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat med Pro-Form. Stentens 36 mm diameter er beregnet til bruk sammen med distale implantatdiametre fra 22 til 34 mm. Komponentens 46 mm diameter er beregnet til bruk sammen med distale implantatdiametre fra 36 til 42 mm. Ytterligere vurderinger kan påvirke valget av stentens diameter.

11 BRUKSVEILEDNING

Følgende instruksjoner inneholder en grunnleggende veiledning for plassering av anordningen. Det kan være nødvendig å variere følgende prosedyrer. Disse instruksjonene er ment som en veiledning for legen og erstatter ikke legens egen vurdering.

Avgjørende faktorer før implantasjonen

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

1. Valg av arteria femoralis til innføring av innføringssystemet/ innføringsystemene
2. Vinkling på aorta, aneurisme (hvis til stede) og arteria iliaca
3. Kvaliteten på implantasjonsstedene (f.eks. vinkling)
4. Diameter på implantasjonsstedene

Klargjøring av anordningen

For anvisninger om frigjøring av den rette komponenten eller den koniske komponenten til Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat med Pro-Form, se bruksanvisningen til Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat med Pro-Form. **La hylsen og ledeveiaeren fra den rette komponenten eller den koniske komponenten til Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat med Pro-Form ligge på plass, da innføringsenheten for Zenith Dissection endovaskulær stent føres gjennom den koaksialt.** Den indre diameteren til innføringshylsen til den rette komponenten eller den koniske komponenten til Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat er stor nok for innføring av innføringshylsen til Zenith Dissection endovaskulær stent.

11.1 Zenith Dissection endovaskulært stentsystem

11.1.1 Klargjøring/skylling

1. Fjern transportstiletten med gul muffe og fjern kanyleskyttelsesrøret (ved håndtak). 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 sideporten nær spissen på innføringshylsen (**Fig. 5**). Fortsett å injisere hele 20 ml skyllesølving gjennom anordningen. Stans injiseringen og lukk stoppekranen på tilkoblingsslangen. **MERKNAD:** Det blir ofte brukt implantatskylleløsning av heparinisert saltløsning.
3. Fest sprøyten med heparinisert saltløsning til kanylefestet på den indre kanylen. Skyll til det kommer væske ut av den distale dilatatorspissen (**Fig. 6**).
4. Legg sterile gaskompressor i bløt i saltløsning og bruk dem til å tørke av Flexor innføringshylsen for å aktivere det hydrofile belegget. Hylsen og dilatatoren må gjennomfuktes ordentlig.

11.1.2 Plassering

1. Utfør angiografi på egnet nivå. Hvis det brukes radioopake markører, skal posisjonen justeres ved behov og angiografi gjentas.
2. Sørg for at systemet har blitt skylt med heparinisert saltløsning (egnet skylleløsning) og at all luft er fjernet.
3. Gi systemisk heparin. Skyll alle katetre og fukt alle ledeveiaere med heparinløsning. Dette skal gjentas etter hvert trytt.
4. Fjern pigtail-skyllekateter og la hylsen og ledeveiaeren ligge på plass.
5. Før innføringsystemet til Zenith Dissection endovaskulær stent inn langs ledeveiaeren gjennom den rette komponenten eller den koniske komponenten til Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat med Pro-Form og fremover til anordningens ønskede plassering nås. Sørg for at ventilenheten på Zenith Dissection endovaskulær stenthylsen kobles sammen med den tidligere plasserte hylsen.

Vær forsiktig så ikke den ytre hylsen føres utilsikket fremover ved koaksial innføring av innføringshylsen til Zenith Dissection endovaskulær stent på innsiden av hylsen til den rette komponenten eller den koniske komponenten til Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat med Pro-Form. Det kan forekomme at in situ implantatkomponenten løsner.

FORSIKTIG: For å unngå vridning av anordningen, må innføringsystemet aldri roteres under prosedyren. La anordningen føye seg naturlig til kurvene og buktningene i aorta.

MERKNAD: Dilatatorspissen mykner ved kroppstemperatur.

6. Bekreft at ledeveiaeren er plassert i aortabuen. Kontroller at stenten er riktig plassert.
7. Pass på at Captor hemostaseventilen på innføringshylsen er dreid til åpen posisjon (**Fig. 7a**).
8. Like før du trekker tilbake hylsen for å frigjøre stenten, skal du låse opp den svarte hetten på anti-dreiemomentanordningen ved å rotere den mot urviseren. Anti-dreiemomentanordningen er nå frigjort fra den grå dilatatoren og kun festet til Captor hemostaseventilen (**Fig. 7b**).
9. Stabiliser den grå posisjoneringsenheten (skaftet på innføringsystemet) og begynn å trekke ut hylsen inntil stenten er fullstendig utvidet og ventilenheten kobles sammen med kontrollhåndtaket.
10. Løsne sikkerhetslåsen fra den grønne vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake utløserveiaeren i en kontinuerlig bevegelse inntil den proximale enden av anordningen åpnes. Ikke roter den grønne utløserveiaerknoten (**Fig. 8**). Den distale enden er fremdeles festet. Fortsett å trekke utløserveiaeren tilbake med en kontinuerlig bevegelse inntil den distale enden åpnes. Trekk utløserveiaeren helt ut. Mens den distale enden av stenten fremdeles er festet til innføringsystemet, ikke beveg den grå posisjoneringsenheten for begge ender av stenten er fullstendig utløst.

MERKNAD: Kontroller at utløserveiaeren er fjernet før innføringsystemet trekkes ut.

MERKNAD: Når hylsen brukes som en conduit for andre anordninger som skal føres gjennom, må du stabilisere hylsen og fjerne det indre innføringsystemet fullstendig og la hylsen og ledeveiaeren ligge på plass. Fjern anti-dreiemomentanordningen fra Captor hemostaseventilen ved å vri og fjerne den (**Fig. 8**). Lukk Captor hemostaseventilen ved å dreie den med urviseren til den stopper. Før det utføres noen sekundær prosedyre, åpne Captor hemostaseventilen ved å dreie den mot urviseren til den stopper.

11. Fjern innføringsystemet og la ledeveiaeren ligge på plass i implantatet.

11.2 Sluttangiogram

1. Plasser angiografikateteret like over nivået til det endovaskulære implantatet. Utfør angiografi for å bekrefte riktig plassering. Bekreft at karetene i det stentede området er åpne.
2. Reparer karetene og lukk på standard kirurgisk måte.

12 RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV

OPPFØLGING

12.1 Generelt

Den langsiktige ytelsen til denne anordningen er ennå ikke dokumentert.

Alle pasienter skal informeres om at endovaskulær behandling krever livslang og regelmessig oppfølging der pasientens helse og anordningens ytelse vurderes. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endringer i strukturen eller posisjonen til anordningen) skal få ekstra oppfølging. Pasienter bør informeres om viktigheten av å overholde oppfølgingsprogrammet, både i det første året og med årlige mellomrom deretter. Pasienter skal informeres om at regelmessig og konsekvent oppfølging er en svært viktig del av det å sikre fortsatt sikkerhet og effektivitet av den endovaskulære behandlingen av torakale aortadisseksjoner.

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 2**. 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. endringer i strukturen eller posisjonen til stentimplantatet) skal få hyppigere oppfølging.

Årlig avbildningsoppfølging bør omfatte torakale og abdominale røntgenbilder av anordningen og CT-undersøkelser både med og uten kontrastmiddel. Hvis nyrekomplikasjoner eller andre faktorer utelukker bruk av bildekontrastmiddel,

kan torakale og abdominale røntgenbilder av anordningen og CT uten kontrastmiddel brukes.

- Kombinasjonen av CT-avbildning med og uten kontrastmiddel gir informasjon om flow innenfor falskt lumen på disseksjonen, åpning, buktning, progressiv sykdom, apposisjon mellom stent og karveg og andre morfologiske endringer.
- De torakale og abdominale røntgenbildene gir informasjon om anordningens integritet (f.eks. stentseparasjon, stentfraktur).

Tabell 2 angir minimumskravene til avbildningsoppfølging av pasienter med Zenith Dissection endovaskulær stent. Pasienter som har behov for mer oppfølging bør få interimsevalueringer.

Tabell 2 Anbefalt avbildningsprogram for pasienter med endoimplantat

	Angiogram	CT (med og uten kontrastmiddel)	Torakale og abdominale røntgenbilder av anordningen
Før prosedyren		X ¹	
Under prosedyren	X		
Før utskrivning (innen 7 dager)		X ²	X
1 måned		X ²	X
6 måneder		X ²	X
12 måneder (deretter årlig)		X ²	X

¹ Avbildning skal utføres innen 6 måneder før prosedyren.

² Hvis flow vedvarer innenfor det falske lumenet på disseksjonen, anbefales øyeblikkelig intervensjon og ytterligere oppfølging etter intervensjonen.

Se avsnitt 12.5, Ytterligere kontroll og behandling.

12.2 Anbefalinger for CT med og uten kontrastmiddel

- Filmsett bør inkludere alle sekvensielle bilder ved lavest mulig snitt-tykkelse (≤ 3 mm). IKKE utfør stor snitt-tykkelse (> 3 mm) og/eller utelat konsekutive CT-bilder/filmsett, da dette forhindrer presise anatomiske sammenligninger og anordningsammenligninger over tid.
- Alle bilder bør inkludere en målestokk for hver film / hvert bilde. Bilder skal ikke være mindre enn 20:1 og stilles opp og skrives ut på ark med størrelsen 14 x 17 tommer hvis det brukes film.
- Det kreves bildeserier både med og uten kontrastmiddel med matchende eller tilsvarende bordposisjon.

- Snitt-tykkelse og intervall for bildeserie før kontrastmiddel og med kontrastmiddel skal samsvare.
- Pasientens orientering må IKKE endres og pasienten må IKKE pilemerkes på nytt mellom bildeserier med og uten kontrastmiddel.

Det er viktig med kontrastmiddelforsterket og ikke-kontrastmiddelforsterket basislinje- og oppfølgingsavbildning for optimal pasientkontroll. Det er viktig å følge akseptable avbildningsprotokoller under en CT-undersøkelse. **Tabell 3** angir eksempler på akseptable avbildningsprotokoller.

Tabell 3 Godkjente avbildningsprotokoller

	Uten kontrastmiddel	Kontrastmiddel
IV-kontrastmiddel	Nei	Ja
Godkjente maskiner	Spiral med kapasitet på > 40 sekunder	Spiral med kapasitet på > 40 sekunder
Injiseringsvolum	–	150 ml
Injiseringshastighet	–	$> 2,5$ ml/s
Injiseringsmodus	–	Kraftassistert
Bolustidsberegning	–	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E., eller tilsvarende
Dekning – start	Hals	Proksimalt for venstre arteria 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

12.3 Torakale og abdominale røntgenbilder av anordningen

Følgende visninger er påkrevd:

- To filmer: frontal i ryggleie (AP) og lateral tvers over bordet.
- Registrer avstanden mellom bord og film og bruk den samme avstanden ved hver etterfølgende undersøkelse.
- Midtre fotocelle skal brukes til å penetrere mediastinum fullstendig og muliggjør visualisering av anordningen.

Pass på at anordningen fremstår i hele sin lengde på hvert enkelt bildeformat. Hvis anordninger går inn i abdomen, kreves ytterligere avbildning.

Hvis det er tvil om anordningens integritet (f.eks. stentbrudd), anbefales det å bruke forstørrede visninger. Den ansvarlige legen skal evaluere filmene med henblikk på anordningens integritet (anordningens fulle lengde) ved hjelp av 2-4X visuell forstørrelse.

maksimal temperaturstigning på 1,4 °C (skalert til en SAR på 2,0 W/kg) i løpet av 15 minutter MR-avbildning (dvs. for én skannesekvens) utført i et 3,0 tesla MR-system (General Electric Excite, HDX, programvare 14X.M5).

Bildeartefakt

MR-bildekvalitet kan være nedsatt hvis interesseområdet er innenfor lumen eller innenfor ca. 80 mm av posisjonen til Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat overlappet med Zenith Dissection endovaskulær stent (ZDES) som ble observert under ikke-klinisk testing ved bruk av T1-vektet, spinneko og gradientekko pulskvenser i et 3,0 tesla MR-system (General Electric Excite, HDX, programvare 14X.M5). Det kan derfor bli nødvendig å optimere parametrene til MR-avbildningen for å ta høyde for tilstedeværelsen av disse anordningene.

Kun for pasienter i USA

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (grønt nummer i USA) +1-209-668-3333 fra utenfor USA
Faks:	+1-209-669-2450
Internett:	www.medicalert.org

12.5 Ytterligere kontroll og behandling

Ytterligere kontroll og mulig behandling anbefales for:

- Vekst eller utvidelse av falskt lumen
- Flow i falskt lumen på disseksjonen
- Obstruksjon/kompromittering av flow til deorgeraner
- Vandring
- Utiltrekkelig apposisjon mellom stent og karveg

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

13 REFERANSER

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



12.4 MR-informasjon

Ikke-klinisk testing har vist at Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat overlappet med Zenith Dissection endovaskulær stent (ZDES) av nitinol er **MR Conditional** i henhold til ASTM F2503. En pasient med disse anordningene kan trygt skannes etter plassering under følgende forhold.

- Statisk magnetfelt på 1,5 eller 3,0 tesla
- Maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) ved 15 minutter skanning eller mindre (dvs. per skannesekvens)

Statisk magnetfelt

Det statiske magnetfeltet til sammenligning av grensene ovenfor er det statiske magnetfeltet som er relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, tilgjengelig for en pasient eller andre personer).

MR-relatert oppvarming

Temperaturstigning ved 1,5 tesla

Under ikke-klinisk testing produserte Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat overlappet med Zenith Dissection endovaskulær stent (ZDES) en maksimal temperaturstigning på 1,2 °C (skalert til en SAR på 2,0 W/kg) i løpet av 15 minutter MR-avbildning (dvs. for én skannesekvens) utført i et 1,5 tesla MR-system (Siemens Magnetom, programvare Numaris/4).

Temperaturstigning ved 3,0 tesla

Under ikke-klinisk testing produserte Zenith TX2 Dissection endovaskulært implantat overlappet med Zenith Dissection endovaskulær stent (ZDES) en

STENT WEWNĄTRZACZYNIOWY ZENITH® DISSECTION Z SYSTEMEM WPROWADZAJĄCYM Z-TRAK® PLUS

- Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i ostrzeżeń może prowadzić do poważnych następstw lub obrażeń pacjenta.
- PRZESTROGA:** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- PRZESTROGA:** Cała zawartość torebki wewnętrznej (w tym system wprowadzający oraz stent wewnątrznaczyniowy) dostarczana jest w postaci sterylnej, wyłącznie do jednorazowego stosowania.

Tabela 1 Stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection

Numer ponownego zamówienia Cook	Średnica stentu	Rozmiar koszulki wprowadzającej, średnica wewn. F/średnica zewn. mm	Długość stentu (przy średnicy nominalnej)	Maksymalna długość stentu (przy średnicy 20/28 mm)	Długość koszulki wprowadzającej
ZDES-36-80	36 mm	16 F/6,0 mm	80 mm	91 mm przy 20 mm	100 cm
ZDES-36-120	36 mm	16 F/6,0 mm	120 mm	136 mm przy 20 mm	100 cm
ZDES-36-180	36 mm	16 F/6,0 mm	180 mm	201 mm przy 20 mm	100 cm
ZDES-46-80	46 mm	16 F/6,0 mm	80 mm	93 mm przy 28 mm	100 cm
ZDES-46-120	46 mm	16 F/6,0 mm	120 mm	137 mm przy 28 mm	100 cm
ZDES-46-185	46 mm	16 F/6,0 mm	185 mm	208 mm przy 28 mm	100 cm

UWAGA: Stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection jest zwykle stosowany wraz z elementem prostym lub elementem stożkowym stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith® TX2® Dissection z Pro-Form, których celem jest zamknięcie rozdarć pierwotnych. Informacje dotyczące stosowania i zakładania tych elementów można znaleźć w instrukcji użycia stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 Dissection.

1.2 Stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus

Dostarczony stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection jest wstępnie załadowany w koszulce wprowadzającej 16 F, która ma długość 100 cm i posiada cieniodajną opaskę przy końcówce. System wprowadzający ma sekwencyjną metodę zakładania z wbudowanymi właściwościami zapewnianymi ciągłą kontrolę stentu podczas procedury zakładania. System wprowadzający umożliwia precyzyjne pozycjonowanie urządzenia przed i w trakcie rozprężania, aż do końcowego zwolnienia. Aby zapobiec obracaniu się szarego pozycjonera w stosunku do koszulki, na system wprowadzający załadowano urządzenie przeciwskrętne na poziomie zastawki hemostatycznej Captor®. W celu uzyskania dodatkowej hemostazy, przy wprowadzaniu do i/lub usuwaniu z koszulki urządzeń pomocniczych można rozluźnić lub zaciąć zastawkę hemostatyczną Captor. Wszystkie systemy wprowadzające są wyposażone w koszulkę wprowadzającą Flexor, odporne na zapętlenie i polwoczone warstwę hydrofilną. System wykorzystuje pojedynczy mechanizm uwalniający drut zwalniający w celu zamocowania stentu wewnątrznaczyniowego na systemie wprowadzającym do chwili zwolnienia przez lekarza. System wprowadzający jest zgodny z przewodnikiem 0,035 cala (0,89 mm) (rys. 2).

2 PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus jest wskazany do wewnątrznaczyniowego leczenia pacjentów z objawowym rozwarstwieniem aorty distalnym w stosunku do lewej tętnicy podobojczykowej (może być stosowany w celu zapewnienia wsparcia odwarstwionych odcinków aorty typowych w przypadku rozwarstwień), których morfologia naczyniowa nadaje się do wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego (rys. 3), z uwzględnieniem następujących warunków:

- Odpowiedni dostęp przez tętnicę biodrową/udową, zgodny z wymaganiami systemami wprowadzającymi, przy stosowaniu ze stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith TX2 Dissection z Pro-Form.

Rozmiary systemu wprowadzającego

Element prosty TX2 22-34 mm	Śr. zewn. = 7,7 mm
Element prosty TX2 36-42 mm	Śr. zewn. = 8,5 mm
Element stożkowy TX2 32, 34 mm	Śr. zewn. = 7,7 mm
Element stożkowy TX2 36-42 mm	Śr. zewn. = 8,5 mm
Stent Dissection	Śr. zewn. = 6,0 mm

- Promień krzywizny większy niż 35 mm na całej długości aorty przeznaczonej do leczenia stentem wewnątrznaczyniowym Zenith Dissection,
- Zlokalizowane ząbienie pod kątem mniejszym niż 45 stopni aorty
- Średnica w planowanym miejscu wszczepu (mierzona od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej) nie większa niż 38 mm (światło prawdziwe) i nie mniejsza niż 20 mm (całkowita średnica aorty).

Stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection jest przeznaczony do stosowania jako element distalny do elementu prostego lub elementu stożkowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 Dissection z Pro-Form, w celu zapewnienia wsparcia odwarstwionych odcinków aorty położonych distalnie w stosunku do tętnicy podobojczykowej.

Używając stentu wewnątrznaczyniowego Zenith Dissection z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus należy stosować standardowe techniki umieszczania dostępowych koszułek tętnicznych, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i przewodników służących do uzyskiwania dostępu do zstępującej aorty piersiowej.

3 PRZECIWSKAZANIA

Stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection z systemem wprowadzającym Z-Trak jest przeciwwskazany u:

- Pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością lub uczuleniem na nitylon, poliester lub złoto.
- Pacjentów z zakażeniem układowym, którzy mogą być narażeni na zwiększone ryzyko zakażenia stentu wewnątrznaczyniowego.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

4.1 Ogólne

- Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i ostrzeżeń może prowadzić do poważnych następstw lub obrażeń pacjenta.
- Stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy i zespoły przeszkolone w naczyniowych technikach interwencyjnych (z użyciem cewnika i operacyjnych) oraz w zakresie stosowania tego urządzenia. Konkretnie wymagania dotyczące szkolenia są opisane w punkcie 10.1, **Szkolenie lekarza.**
- Długoterminowe działanie tego urządzenia nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywniej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania wszczepionego urządzenia. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi

1.1 Stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection

Stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection jest jednoelementowym urządzeniem o kształcie cylindra, wykonanym z segmentów samorozprężającego stentu nitylonowego, zszytych ze sobą nicią poliestrową (rys. 1). Stenty są niepokryte, aby uniknąć zablokowania dominujących tętnic międzyżebrowych rdzenia kręgowego i umożliwić założenie stentów tak, aby pokryły oddleglenia naczyń bocznych, według potrzeby w celu leczenia rozwarstwienia. Stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection jest dostępny w różnych długościach (4, 6 lub 8 segmentów stentu) oraz w dwóch średnicach (36 mm i 46 mm). Ze względu na rodzaj konstrukcji niepokrytego stentu, całkowita długość urządzenia in vivo będzie się różnić w zależności od średnicy naczynia (tabela 1).

(np. zmianami struktury lub położenia urządzenia) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli opisano w punkcie 12, **WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU.**

- Pacjentów u umieszczeniu urządzenia należy regularnie kontrolować pod kątem przepływu w świetle rzekomych rozwarstwienia oraz zmian w strukturze i położeniu urządzenia. Wymagane jest co najmniej raz do roku obrazowanie obejmujące: 1) radiogramy urządzeń umieszczonych w obrębie klatki piersiowej i brzucha, w celu sprawdzenia spójności urządzenia (np. złamania stentu) i 2) TK z kontrastem i bez kontrastu, w celu sprawdzenia przepływu w świetle rzekomych rozwarstwienia, drożności, krętości, położenia urządzenia i postępu choroby. Jeśli ze względu na powikłania nerkowe lub inne czynniki stosowanie środków kontrastowych do obrazowania jest wykluczone, należy korzystać z innych metod obrazowania (np. echokardiografii przepłykowej, ultrasonograficznego badania dupleksowego, ultrasonografii wewnątrznaczyniowej).
- Stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection nie jest zalecany u pacjentów, którzy nie mogą lub nie chcą poddać się niezbędnej przedoperacyjnym i pooperacyjnym badaniom obrazowym oraz badaniom implantacji opisanym w punkcie 12, **WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU.**
- Po pierwszym wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym należy rozważyć dodatkowe interwencje wewnątrznaczyniowe lub przejście do otwartej operacji naprawczej u pacjentów, u których nadal występuje przepływ w świetle rzekomych rozwarstwienia, co może prowadzić do rozerwania. Należy rozważyć dalsze interwencje u pacjentów z objawami upośledzonego przepływu w naczyniach zaopatrujących narządy.
- Podczas zabiegów wszczepiania lub powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny wykwalifikowany zespół chirurgów na wypadek konieczności przejścia do otwartej operacji naprawczej.
- Interwencje takie jak defibrylacja, kardiowersja lub resuscytacja krążeniowo-oddechowa, chociaż nie były badane jako takie, mogą zakłócić położenie urządzenia i należy po nich wykonać badanie obrazowe w celu potwierdzenia dalszego funkcjonowania urządzenia.
- Wszczepianie wewnątrznaczyniowych stent-graftów jest zabiegiem chirurgicznym i możliwa jest utrata krwi z różnych przyczyn, co w niezbyt częstych przypadkach wymaga interwencji (łącznie z przetoczeniem krwi), aby zapobiec niepomyślnym rezultatom. Ważne jest monitorowanie podczas całego zabiegu utraty krwi z zastawki hemostatycznej, ale szczególnie znaczenie ma to podczas oraz po zakończeniu manipulowania szarym pozycjonerem. W razie nadmiernej utraty krwi, po usunięciu szarego pozycjonera należy rozważyć umieszczenie nienapełnionego balonu kształtującego lub rozszerzacza systemu wprowadzającego w obrębie zastawki, co spowoduje ograniczenie przepływu.

4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu

- Średnica naczynia dostępowego (mierzona od ściany zewnętrznej do ściany wewnętrznej) i jego morfologia (krętość, choroba zastawowa i/lub zwapnienie) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i systemom wprowadzającym 20 F lub 22 F, ponieważ urządzenie jest zazwyczaj używane z elementem prostym lub elementem stożkowym stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 Dissection z Pro-Form. Naczynia o znacznych zwapnieniach, zarośnięte, kręte lub wyszczelone skrzepinami mogą uniemożliwić udowe wprowadzenie stent-graftu i/lub stentu wewnątrznaczyniowego oraz mogą zwiększyć ryzyko zarośnięcia.
- Kluczowe elementy anatomiczne mogące wpływać na sukces leczenia rozwarstwienia obejmują ostre ząbienie (promień krzywizny < 35 mm i zlokalizowane ząbienie pod kątem > 45 stopni).
- Stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection nie jest zalecany u pacjentów, którzy nie tolerują środków kontrastowych niezbędnych do wykonania obrazowania śródzbiegowego oraz obrazowych badań kontrolnych po zabiegu.
- Stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection nie jest zalecany u pacjentów, których ciężar lub rozmiary ciała utrudniłyby lub uniemożliwiły spełnienie niezbędnych wymagań w zakresie obrazowania.
- Nie przeprowadzono badań nad pacjentami ze schorzeniami tkanki łącznej.

4.3 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.
- Podczas przygotowań i wprowadzania należy zminimalizować manipulację nierozprężoną endoprotezą, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia endoprotezy.
- Podczas wprowadzania systemu wprowadzającego należy utrzymywać pozycję przewodnika.
- Nie wolno zginać ani zapętląć systemu wprowadzającego. Takie postępowanie może spowodować uszkodzenie systemu wprowadzającego oraz stentu wewnątrznaczyniowego Zenith Dissection.
- W celu sterowania, podawania i obserwowania stentu wewnątrznaczyniowego Zenith Dissection w układzie naczyniowym należy zawsze używać fluoroskopii.
- Zastosowanie stentu wewnątrznaczyniowego Zenith Dissection z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus wymaga podania donaczyniowego środka kontrastowego. Pacjenci z uprzednio istniejącą niedomogą nerek mogą być narażeni na zwiększone ryzyko pooperacyjnej niewydolności nerek. Należy starać się ograniczyć ilość środka kontrastowego używanego podczas zabiegu.
- Podczas wycofywania koszulki nie należy przesuwać do przodu systemu wprowadzającego. Mogłoby to doprowadzić do odwrócenia stentu.

- Zachodzenie na siebie niepokrytych stentów oraz zachodzenie na element prosty lub element stożkowy stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 Dissection z Pro-Form pozostawia do decyzji lekarza wykonującego implantację. Czynniki wpływające na decyzję, czy elementy mogą zachodzić na siebie, czy nie, takie jak lokalizacje otworów wrotnych lub rozszerzenie światła zekome, należy ocenić w zależności od budowy anatomicznej danego pacjenta. W przypadku zachodzenia na siebie niepokrytego stentu w obrębie elementu stent-graftu, część niezachodząca korpusu częściowo zachodzącego stentu nie powinna odpowiadać więcej niż jego połowie, aby zapobiec rozszerzeniu się wylotu niepokrytego stentu.
- Jeśli dystalny koniec stentu ma zostać założony w odcinku aorty o lekko wąskim kształcie lub zagiętym pod kątem, albo jeśli dystalny koniec stentu wydaje się po założeniu przybierać stożkowy kształt, zaleca się przedłużenie leczzonego odcinka dystalnie o dodatkowy stent lub wybranie dłuższego urządzenia, aby korzystać się ono w prostym odcinku aorty. Podobnie, jeśli dystalny koniec stentu zostanie założony na poziomie przepływu lub w odcinku przylegającym do odejścia pnia trzewnego, tętnicy kręzkowej górnej i/lub tętnic nerkowych, także zaleca się przedłużenie leczzonego odcinka dystalnie o dodatkowy stent lub wybranie dłuższego urządzenia.
- Nie zaleca się stosowania balonu kształtującego w odcinku aorty leczonym stentem wewnątrznaczyniowym Zenith Dissection.
- Aby uniknąć skręcenia urządzenia, nie wolno nigdy obracać systemu wprowadzającego podczas zabiegu. Należy pozwolić, aby urządzenie dostosowało się w sposób naturalny do krzywizny i krętości aorty.
- Należy unikać skręcania lub obracania szarogę pozycjonera w stosunku do zespołu koszulki wprowadzającego. Takie postępowanie może spowodować zaplątanie załadowanego stentu i rozprężenie go w stanie skręconym lub brak odłączenia od systemu wprowadzającego.
- W zestawie Captor można umieścić nienapełniony balon kształtujący lub rozszerzacz systemu wprowadzającego, jeśli konieczne jest zwiększenie hemostazy.
- W miarę wycofywania koszulki, anatomii i położenie stentu mogą ulec zmianie. Należy prowadzić ciągłą obserwację położenia urządzenia i w razie potrzeby wykonać angiografię, aby sprawdzić jego położenie.
- Nie wolno kontynuować przesuwania do przodu przewodnika lub jakiegokolwiek części systemu wprowadzającego w przypadku odczucia oporu. Należy przerwać czynność i ocenić przyczynę oporu; może dojść do uszkodzenia naczynia, cewnika lub stentu. W obszarach zwężenia, zakrzepicy wewnątrznaczyniowej oraz w zwąpniałych lub krętych naczyniach należy zachować szczególną ostrożność.
- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikami, przewodnikami i koszulkami wewnątrz rozwartwienia. Znaczące zakłócenia mogą spowodować dodatkowe obrażenia lub przemieszczyć fragmenty skrzepiny, co może spowodować zatwardość obwodową lub mózgową.
- Należy unikać uszkodzenia urządzenia lub zmiany położenia urządzenia po jego umieszczeniu w przypadku, gdy konieczna jest ponowna instrumentacja stentu (interwencja wrotna). Należy zachować ostrożność podczas manipulowania przewodnikiem poprzez założony stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection, gdyż może dojść do zaplątania przewodnika w stent.
- Należy pamiętać, aby nie przesunąć do przodu koszulki gdy urządzenie nadal się w niej znajduje. Przesunięcie koszulki do przodu na tym etapie może spowodować niewłaściwe umieszczenie urządzenia.
- Nie podejmować prób ponownego umieszczenia stentu w koszulce po częściowym lub całkowitym rozprężeniu.



4.4 Informacje dotyczące MRI

Badania niekliniczne wykazały, że stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 Dissection zachodzący na nitynowy stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection (ZDES) jest **warunkowo zgodny ze środowiskiem RM**, zgodnie z ASTM F2503. Pacjenta z tymi urządzeniami można bezpiecznie skanować po ich umieszczeniu, przy zachowaniu następujących warunków:

- Styczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T lub 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego do 720 gaussów/cm
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik absorpcji swistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg (normalny tryb roboczy) przez 15 minut skanowania lub w krótszym czasie (tzn. na sekwencji skanowania)

Styczne pole magnetyczne

Styczne pole magnetyczne służące do porównywania z powyższymi limitami to styczne pole magnetyczne dotyczące pacjenta (tzn. nie objęte osłoną skanera, dostępne dla pacjenta lub innej osoby).

Nagrzewanie związane z MRI

Wzrost temperatury dla 1,5 T

W badaniach nieklinicznych stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 Dissection zachodzący na nitynowy stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection (ZDES) spowodował maksymalny wzrost temperatury o 1,2 °C (odniesiony do współczynnika SAR równego 2,0 W/kg) podczas 15 minut obrazowania RM (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 1,5 T (Siemens Magnetom, oprogramowanie Numaris/4).

Wzrost temperatury dla 3,0 T

W badaniach nieklinicznych stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 Dissection zachodzący na nitynowy stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection (ZDES) spowodował maksymalny wzrost temperatury o 1,4 °C (odniesiony do współczynnika SAR równego 2,0 W/kg) podczas 15 minut obrazowania RM (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 3,0 T (GE Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5).

Artefakt obrazu

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w obrębie światła stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 Dissection zachodzącego na stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection (ZDES) lub w promieniu okolo 80 mm od niego, co wykazały badania niekliniczne z użyciem sekwencji: T1-zależna sekwencja impulsów echa spinowego i echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T (GE Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5). Dlatego może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tych urządzeń.

Dotyczy tylko pacjentów w USA

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedAlert Foundation warunki RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedAlert Foundation są następujące:

Adres:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382 USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (bezpłatny) +1-209-668-3333 spoza obszaru USA
Faks:	+1-209-669-2450
URL:	www.medicalert.org

5 MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do zdarzeń niepożądanych mogących pojawić się i/lub wymagać interwencji należą między innymi:

- Amputacja
- Chromanie (np. pośladek, kończyna dolna)
- Endoproteza: niewłaściwe umieszczenie elementu, niecałkowite rozprężenie elementu, przemieszczenie i/lub oddzielenie elementu, pęknięcie szwu, zamknięcie, zakażenie, złamanie stentu, korozja stentu, rozszerzenie, nadżerka i przebiecie
- 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 niedokrwiny, porażenie poprzeczne, niedowład poprzeczny, szok rdzeniowy, porażenie)
- Napływ
- Niewydolność wątroby
- Obrzęk
- Pęknięcie tętniaka i zgon
- Powiększenie tętniaka
- Powikłania jelitowe (np. niedrożność, przemijające niedokrwienie, zawał, martwica)
- Powikłania kardiologiczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. zaburzenia rytmu serca, tamponada serca, zawał mięśnia sercowego, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie, nadciśnienie)
- Powikłania limfatyczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. przetoka chłonna, torbiel limfatyczna)
- Powikłania nerkowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zamknięcie tętnicy, toksyczność kontrastu, upośledzenie czynności, niewydolność)
- Powikłania płucne/oddechowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechowa, przedłużająca się intubacja)
- Powikłania ze strony miejsca dostępu, w tym zakażenie, ból, krwiak, tętniak rzekomy, przetoka tętniczo-żylna
- Powikłania ze strony rany i wynikające z nich problemy uboczne (np. rozęście się brzołów rany, zakażenie)
- Powikłania ze strony układu moczowo-płciowego i wynikające z nich problemy towarzyszące (np. niedokrwienie, nadżerka, przetoka, nietrzymanie moczu, krwimocz, zakażenie)
- Powikłania znieczulenia i wynikające z nich problemy uboczne (np. aspiracja)
- Przetoka aortalno-oskrzelowa
- Przetoka aortalno-przetykowa
- Przetoka tętniczo-żylna
- Skurcz naczynia lub uraz naczynia (np. rozwarstwienie naczyń biodrowo-udowych, krwawienie, pęknięcie, zgon)
- Uszkodzenie aorty, w tym perforacja, rozwarstwienie, krwawienie, pęknięcie i zgon
- Zakażenie rozwarstwienia, urządzenia lub miejsca dostępu, w tym utworzenie się ropnia, przemijająca gorączka i ból
- Zakrzepica tętniaka lub żylna i/lub tętniak rzekomy
- Zamknięcie urządzenia lub naczynia własnego
- Zatorowość (mikro- i makro-) z przemijającym lub stałym niedokrwieniem lub zawałem
- Zgon

6 POTENCJALNE RYZYKO I KORZYŚCI

Urządzenie jest wszczepialną endoprotezą przeznaczoną do wspierania adwentwialnych odcinków rozwarstwienia aorty oraz, dzięki zakryciu rozdarcia pierwotnego, ograniczenia ryzyka rozerwania i leczenia zakłóceń perfuzji narządów.

Wchodzące w grę zagrożenia można podzielić na związane z urządzeniem (np. brak jałowości, toksyczność, biodegradacja urządzenia), związane z zakładaniem (np. niepowodzenie przejścia przez tętnice biodrowe, niewłaściwe założenie), związane z działaniem (np. migracja, złamanie stentu) oraz związane ze schorzeniem (np. utrzymywanie się przepływ przez światło rzekome i/lub niewłaściwa perfuzja narządów). Ryzyko dla pacjenta zależy od wystąpienia i skutków każdego z zagrożeń, które oceniono dla szeregu przypadków implantacji eksperymentalnych i klinicznych. To ryzyko związane z wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym należy rozważyć w porównaniu z ryzykiem związanym z aktualnie dostępnymi alternatywnymi metodami leczenia rozwarstwień pierwszej aorty zstępującej. Jest prawdopodobne, że implantacja wewnątrznaczyniowego stentu Zenith Dissection będzie zabiegiem mniej inwazyjnym niż otwarta operacja naprawcza. Dlatego do potencjalnych korzyści klinicznych dla pacjentów leczonych wewnątrznaczyniowym stentem Zenith Dissection może należeć odpowiednie zaopatrzenie rozwarstwienia aorty pierwszej, związane z mniejszym ryzykiem i mniejszą ilością powikłań niż zmiany leczone otwartą operacją naprawczą. Potencjalne korzyści dla pacjentów leczonych stentem wewnątrznaczyniowym Zenith Dissection obejmują mniejsze ryzyko poważnych powikłań związanych z leczeniem, krótszy czas trwania znieczulenia, krótszy czas trwania zabiegu, mniejszą utratę krwi podczas zabiegu i mniejsze zapotrzebowanie na produkty krwiopochodne. Nie są znane dodatkowe potencjalne zagrożenia lub korzyści.

7 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW

(Patrz punkt 4.2, Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu)

7.1 Indywidualizacja leczenia

Firma Cook zaleca doboranie długości elementów stentu wewnątrznaczyniowego Zenith Dissection opisanych w tabeli 1 w taki sposób, aby odpowiadały długości rozwarstwienia przeznaczonego do leczenia. Lekarz powinien mieć dostępne wszystkie długości urządzeń koniecznych do wykonania zabiegu, szczególnie wtedy, gdy pomiary w ramach planowania przedoperacyjnego (długości poddawanych leczeniu) nie są są pewne. Takie podejście umożliwia większą elastyczność podczas operacji, pozwalającą na uzyskanie optymalnych rezultatów zabiegu. Przed zastosowaniem stentu wewnątrznaczyniowego ZenithDissection należy starannie rozważyć u każdego pacjenta ryzyko i korzyści opisane wcześniej w punkcie 6, POTENCJALNE 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, choroba włośnic)
- Możliwość wykonania u pacjenta otwartej operacji naprawczej
- Ryzyko rozerwania lub niewydolności narządu w porównaniu z ryzykiem leczenia wewnątrznaczyniowym stentem Zenith Dissection
- Zdolność tolerancji znieczulenia ogólnego, regionalnego lub miejscowego
- Rozmiar biodrowo-udowego naczynia dostępowego i jego morfologia (skrzepina, zwąpnienie i/lub krętość) powinny być zgodne z technikami dostępu naczyniowego i akcesoriami dla parametrów podawania o profilu 20 F lub 22 F, ze względu na to, że urządzenie jest zwykle stosowane z elementem prostym lub elementem stożkowym stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 Dissection z Pro-Form, z uwzględnieniem następujących warunków:
- Odpowiedni dostęp przez tętnicę biodrową/udową, zgodny z wymaganymi systemami wprowadzającymi,
- Promień krzywizny większy niż 35 mm na całej długości aorty przeznaczonej do leczenia stentem wewnątrznaczyniowym Zenith Dissection,
- Złokalizowane zagięcie pod kątem mniejszym niż 45 stopni,
- Średnica planowanego miejsca wszczepu (mierzona od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej) nie większa niż 38 mm i nie mniejsza niż 20 mm,

- Końce urządzenia nie powinny znaleźć się w odcinkach o krzywiznie < 35 mm i zlokalizowanym zgięciu pod kątem > 45 stopni.

Jeśli dystalny koniec stentu ma zostać założony w odcinku aorty o lejkowatym kształcie lub zgiętym pod kątem, albo jeśli dystalny koniec stentu wydaje się po założeniu przybierać sztokowy kształt, zaleca się przedłużenie leczonego odcinka dystalnie o dodatkowy stent lub wybranie dłuższego urządzenia, aby kończyło się ono w prostym odcinku aorty. Podobnie, jeśli dystalny koniec stentu zostanie założony na poziomie przepływu lub w odcinku przylegającym do odejścia pnia trzewnego, tętnicy kręzkowej górnej i/lub tętnic nerkowych, także zaleca się przedłużenie leczonego odcinka dystalnie o dodatkowy stent lub wybranie dłuższego urządzenia.

Ostateczna decyzja o podjęciu leczenia zależy od lekarza i pacjenta.

8 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Podczas omawiania niniejszego urządzenia wewnątrznaczyniowego i zabiegu lekarz wraz z pacjentem (i/lub członkami rodziny) powinien rozważyć potencjalne ryzyko i korzyści, w tym:

- Ryzyko i różnice pomiędzy wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym a otwartą operacją naprawczą
- Potencjalne zalety tradycyjnej otwartej operacji naprawczej
- Potencjalne zalety wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego
- Potencjalne zalety leczenia zachowawczego
- Możliwość, że po początkowym wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym konieczny może być kolejny zabieg interwencyjny lub otwarta operacja naprawcza rozwarstwienia

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

- Długoterminowe działanie tego urządzenia nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywności, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania wszczepionego urządzenia. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. zmianami struktury lub położenia urządzenia) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli opisano w **punkcie 12, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU**.
- Pacjenci powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak i później w rocznych odstępach. Pacjentom należy powiedzieć, że regularna i konsekwentna kontrola jest kluczowym elementem zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i skuteczności wewnątrznaczyniowego leczenia rozwarstwień aorty piersiowej. Jako minimum wymagane jest dożywność corocznie wykonywanie badań obrazowych i przestrzeganie wymogów rutynowej kontroli po zabiegu w ramach dbania o zdrowie i dobre samopoczucie pacjenta.
- Pacjenta należy poinformować, że pomyślna naprawa rozwarstwienia nie zatrzymuje postępu choroby. W dalszym ciągu istnieje możliwość wystąpienia związanego z nią zwyrodnienia naczyń.
- Lekarze muszą poinformować wszystkich pacjentów, że ważne jest szybkie zgłoszenie się do lekarza, jeśli wystąpią objawy rozzerwania. Rozzerwanie może przebiegać bezobjawowo, jednak zwykle daje następujące objawy: ból, drętwienie, osłabienie nóg, wszelkiego rodzaju ból w plecach lub klacie piersiowej, uporczywy kaszel, zawroty głowy, omdlenie, szybkie bicie serca lub nagłe osłabienie.

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).

9 SPOŚOB DOSTARCZENIA

Stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection jest dostarczany wyjalony gazowym tenkiem etylenu i wstępnie załadowany do koszulki wprowadzającej 16 F oraz zapakowany w sterylny, rozrywalny woreczek. Urządzenie to jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać jeżeli opakowanie produktu jest otwarte lub uszkodzone. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

- Nie używać po upływie terminu ważności wydrukowanego na etykiecie.
- Przechowywać w ciemnym, chłodnym i suchym miejscu.

Stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection jest dostępny w długościach i średnicach podanych poniżej.

UWAGA: Długość urządzenia różni się w zależności od średnicy naczyńia (**Tabela 1**).

UWAGA: Załadowany stent jest ściśnięty wzdłużnie. Ruch wykonany pozycjonerem przy wyjmowaniu stentu z koszulki może umożliwić wydłużenie założonego stentu.

10 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO

10.1 Szkolenie lekarza

Korzystna jest znajomość asortymentu urządzeń Zenith®.

PRZESTROGA: Podczas zasobów wszczepiania lub powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny wykwalifikowany zespół chirurgów na wypadek konieczności przejścia do otwartej operacji naprawczej.

PRZESTROGA: Stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection musi być używany wyłącznie przez lekarzy i zespoły wyszkolone w naczyniowych technikach interwencyjnych (wewnątrznaczyniowych i operacyjnych) oraz w stosowaniu niniejszego urządzenia. Zalecane wymagania w zakresie wiedzy/umiejętności dla lekarzy używających stentu wewnątrznaczyniowego Zenith Dissection przedstawiono poniżej.

Dobór pacjentów:

- Znajomość historii przypadku rozwarstwienia aorty piersiowej oraz chorób towarzyszących związanych z zabiegiem naprawczym rozwarstwienia aorty piersiowej.
- Znajomość interpretacji radiogramów, doboru pacjentów, wyboru urządzenia, planowania i doboru rozmiaru.

Zespół wielodyscyplinarny, mający łącznie doświadczenie zabiegowe w:

- Wenostomii, nacięciu tętnicy oraz zamknięciu lub technice wykorzystującej wstawkę, w obrębie tętnicy udowej i ramiennej
- Dostępie przezskórnym i technikach zamknięcia rany
- Nieselektywnych i selektywnych technikach z użyciem przewodników i cewników
- Interpretacji obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
- Embolizacji
- Angioplastyce
- Umieszczaniu stentów wewnątrznaczyniowych
- Technikach posługiwania się pętlą
- Odpowiednim stosowaniu radiologicznych środków kontrastowych
- Technikach zmieszania narażenia na promieniowanie
- Biegłości w zakresie niezbędnych opcji prowadzenia pacjenta po zabiegu

10.2 Kontrola przed użyciem

Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe urządzenie (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta.

10.3 Materiały zalecane (niezależone do wewnątrznaczyniowego stentu Zenith Dissection)

- Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 Dissection z Pro-Form
- Fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej (ramię C lub jednostka umocowana na stałe)
- Środki kontrastowe
- Urządzenie do wstrzykiwania pod ciśnieniem
- Strzykawka
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Jałowe gaziki
- Ekstra sztywny przewodnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), długości 260/300 cm, na przykład:
 - Ekstra sztywne przewodniki o podwójnej krzywiznie Cook Lunderquist™ (LESDC)
 - Ekstra sztywne przewodniki Cook Lunderquist (LES)
- Standardowy przewodnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), na przykład:
 - Przewodniki Cook o średnicy 0,035 cala (0,89 mm)
 - Przewodnik Cook Benton 0,035 cala (0,89 mm)
 - Przewodniki Cook Nimble®
- Zestawy introduktorów, na przykład:
 - Zestawy introduktora Cook Check-Flo®
- Cewnik kalibracyjny, na przykład:
 - Centymetrowe cewniki kalibrujące Cook Auros®
- Cewniki angiograficzne z cieniodajnym znacznikiem, na przykład:
 - Cewniki angiograficzne Cook z końcówką Beacon®
 - Cewniki Cook Royal Flush z końcówką Beacon®
- Igły dostępne, na przykład:
 - Igły dostępne jednościenne Cook

10.4 Wytyczne dotyczące doboru długości urządzenia

Wyboru długości należy dokonywać na podstawie badań przedimplantacyjnych, biorąc pod uwagę, że długość urządzenia jest różna w zależności od średnicy naczyńia, wagi, że elementy mogą na siebie zachodzić oraz stopień krętości.

10.5 Wytyczne dotyczące doboru średnicy urządzenia

Stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection jest przeznaczony do stosowania jako element dystalny w połączeniu ze stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith TX2 Dissection z Pro-Form. Z tego względu średnica stentu wewnątrznaczyniowego Zenith Dissection powinna być doborzona z uwzględnieniem dystalnej średnicy stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 Dissection z Pro-Form. Stent o średnicy 36 mm jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z dystalną średnicą stent-graftu w zakresie od 22 do 34 mm. Element o średnicy 46 mm jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z dystalną średnicą stent-graftu w zakresie od 36 do 42 mm. Na wybór średnicy stentu mogą wpływać dodatkowe kwestie.

11 WSKAZÓWKI UŻYCIA

Niniejsza instrukcja zawiera podstawowe wskazówki dotyczące umieszczania urządzenia. Mogą być konieczne modyfikacje poniższych procedur. Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki pomocnicze dla lekarza i nie zastępuje umów lekarskiej.

Przedimplantacyjne czynniki determinujące

Sprawdź z planem przedimplantacyjnym, czy wybrano prawidłowe urządzenie. Do czynników determinujących należą:

1. Wybór tętnicy udowej do wprowadzenia systemu wprowadzającego
2. Zagięcie aorty, tętniaka (jeśli występuje) i tętnic biodrowych
3. Jakość miejsc implantacji (np. kąt zagięcia)
4. Średnice miejsc implantacji

Przygotowanie urządzenia

Instrukcje zakładania elementu prostego lub elementu sztokowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 Dissection z Pro-Form można znaleźć w instrukcji użycia stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 Dissection z Pro-Form.

Pozostawić na miejscu koszulkę i przewodnik elementu prostego lub elementu sztokowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 Dissection z Pro-Form, ponieważ introduktor stentu wewnątrznaczyniowego Zenith Dissection jest wprowadzany przez nie wspólnio. Wewnętrzna średnica koszulki wprowadzającej elementu prostego lub elementu sztokowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 Dissection pozwoli na wprowadzenie koszulki wprowadzającej stentu wewnątrznaczyniowego Zenith Dissection.

11.1 System wewnątrznaczyniowego stentu Zenith Dissection

11.1.1 Przygotowanie/plukanie

1. Usunąć mandryn do transportu z żółtą złączką i zdjąć tuleję chroniącą kaniulę (przy uchwycie). Usunąć koszulkę Peel-Away® z tylnej części zespołu zastawki (**rys. 4**).
2. Unieść dystalną końcówkę systemu i plukać przez zastawkę hemostatyczną do chwili, gdy płyn pojawi się w porcie bocznym w pobliżu końcówki koszulki wprowadzającej (**rys. 5**). Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu płucającego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik odcinający na rurce łączącej. **UWAGA:** Jako płynu płucającego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
3. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniuli wewnętrznej. Przepłukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w dystalnej końcówce rozszerzacza (**rys. 6**).
4. Nasączyć jałowe gaziki roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć office zarówno koszulkę, jak i rozszerzacz.

11.1.2 Umieszczenie

1. Wykonać angiografię na odpowiednim poziomie. W przypadku stosowania cieniodajnych znaczników, dostosować położenie według potrzeby i powtórzyć angiografię.
2. Dopilnować, aby system został przepłukany heparynizowaną solą fizjologiczną (odpowiedni roztwór płucający) i aby całe powietrze zostało usunięte.
3. Podać heparynowy układów. Przepłukać wszystkie cewniki i zwilżyć wszystkie przewodniki roztworem heparyny. Czynność tę należy powtarzać po każdej wymianie.
4. Usunąć cewnik płucający z końcówką pigtail, pozostawiając na miejscu koszulkę i przewodnik.
5. Wprowadzić system wprowadzający stentu wewnątrznaczyniowego Zenith Dissection po przewodniku przez element prosty lub element sztokowy stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 Dissection z Pro-Form i przesunąć do przodu, aż do uzyskaniażądanego położenia urządzenia. Upewnić się, że zespół zastawki znajduje się wewnątrznaczyniowego Zenith Dissection uległ zacementowaniu poprzednio umieszczoną koszulkę.

Podczas wspólnego wprowadzania koszulki wprowadzającej stentu wewnątrznaczyniowego Zenith Dissection do koszulki elementu prostego lub elementu sztokowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 Dissection z Pro-Form należy uważać, aby nieumyślnie nie przesunąć do przodu koszulki zewnętrznej. Może dojść do przemieszczenia elementów stent-graftu znajdujących się in situ.

PRZESTROGA: Aby uniknąć skręcenia urządzenia, nie wolno nigdy obracać systemu wprowadzającego podczas zabiegu. Należy pozwolić, aby urządzenie dostosowało się w sposób naturalny do krzywizn i krętości aorty.

UWAGA: Końcówka rozszerzacza ulegnie zmiękczeniu w temperaturze ciała.

- Sprawdzić położenie przewodnika w łuku aorty. Sprawdzić, czy położenie stentu jest prawidłowe.
- Upewnić się, że zastawka hemostaticzna Captor na koszulce wprowadzającej jest obrócona do pozycji otwartej (rys. 7a).
- Tuż przed wycofaniem koszulki w celu założenia stentu należy odblokować czarną nasadkę na urządzeniu przeciwiwkrotnym, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Urządzenie przeciwiwkrotne jest teraz uwolnione z szarego rozszerzacza i przymocowane tylko do zastawki hemostaticznej Captor (rys. 7b).
- Ustabilizować szary pozycjoner (trzon systemu wprowadzającego) i rozpocząć wycofywanie koszulki do chwili całkowitego rozprężenia stentu i zabezpieczenia zespołu zastawki o uchwyt regulacyjny.
- Zwolnic blokadę zabezpieczającą w zielonym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Ciągłym ruchem wycofać drut zwalniający, aż do otwarcia proksymalnego końca urządzenia. Nie obracać zielonego pokrętkła drutu zwalniającego (rys. 8). Koniec dystalny jest nadal przymocowany. Kontynuować wycofywanie drutu zwalniającego ruchem ciągłym, aż do chwili, gdy otworzy się dystalny koniec. Całkowicie wycofać drut zwalniający.
Ze względu na to, że koniec dystalny stentu jest nadal przymocowany do systemu wprowadzającego, nie poruszać szarego pozycjonera aż do chwili, gdy oba końce stentu zostaną całkowicie uwolnione.

UWAGA: Przed wycofaniem systemu wprowadzającego należy upewnić się, że drut zwalniający został wyjęty.

UWAGA: Używając koszulki jako kanału przez który wprowadza się inne urządzenia, należy ustabilizować koszulkę i całkowicie usunąć wewnętrzny system wprowadzający, pozostawiając na miejscu koszulkę i przewodnik. Usunąć urządzenie przeciwiwkrotne z zastawki hemostaticznej Captor poprzez przekręcenie i zdjęcie go (rys. 8). Zamknąć zastawkę hemostaticzną Captor obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Przed jakimkolwiek zabiegiem wtórnym otworzyć zastawkę hemostaticzną Captor, obracając ją w do oporu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

- Usunąć system wprowadzający, pozostawiając przewodnik w stent-grafice.

11.2 Angiogram końcowy

- Umieścić cewnik angiograficzny tuż ponad poziomem stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Wykonać angiografię w celu sprawdzenia prawidłowego położenia. Sprawdzić drożność naczyń wewnątrz stentowanego obszaru.
- Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

12 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU

12.1 Ogólne

Długoterminowe działanie tego urządzenia nie zostało jeszcze ustalone.

Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywnotnej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania urządzenia. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. zmianami struktury lub położenia urządzenia) 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 rozwarstwień aorty piersiowej.

Lekarze powinni ocenić każdego pacjenta indywidualnie i przepisać (zaplanować im) kontrolę zgodnie z potrzebami i okolicznościami dotyczącymi każdego poszczególnego pacjenta. Zaleca harmonogram obrazowania przedstawiono w **tabeli 2**. Harmonogram ten jest nadal minimalnym wymogiem odnośnie kontroli pacjenta i powinien być stosowany nawet w przypadku braku objawów klinicznych (np. bólu, drętwienia, osłabienia). Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. 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 i jamie brzusznej oraz badania tomografii komputerowej (TK), zarówno z kontrastem jak i bez kontrastu. Jeśli powikłania nerkowe lub inne czynniki wykluczają użycie środków kontrastowych do obrazowania, można wykonać radiogramy urządzenia umieszczonego w klatce piersiowej i jamie brzusznej oraz badanie TK bez kontrastu.

- Połączenie badania obrazowego TK z kontrastem i bez kontrastu dostarcza informacji na temat przepływu w świetle rzekomych, rozwarstwienia, drożności, krętości, postępu choroby, przylegania stentu do ściany naczynia i innych zmian morfologicznych.
- Radiogramy urządzenia umieszczonego w obrębie klatki piersiowej i jamy brzusznej dostarczają informacji na temat spójności urządzenia (np. oddzielenia stentu, złamania stentu).

W **tabeli 2** wymieniono minimalne wymagania dla kontrolnego obrazowania u pacjentów ze stentem wewnątrznaczyniowym Zenith Dissection. Pacjenci wymagający ściślejszej kontroli powinni być doraźnie badani częściej.

Tabela 2 Zalecany harmonogram badań obrazowych dla pacjentów ze stent-graftami wewnątrznaczyniowymi

	Angiogram	TK (z kontrastem i bez kontrastu)	Radiogramy urządzeń umieszczonych w obrębie klatki piersiowej i brzucha
Przed zabiegiem		X ¹	
Podczas zabiegu	X		
Przed wypisem (w ciągu 7 dni)		X ²	X
1 miesiąc		X ²	X
6 miesięcy		X ²	X
12 miesięcy (następnie co roku)		X ²	X

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

² Jeśli utrzymuje się przepływ w świetle rzekomych rozwarstwienia, zaleca się szybką interwencję, a po niej dodatkową kontrolę pozabiegową.

Patrz punkt 12.5, Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów.

12.2 Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastu

- Zestawy zdjęć powinny zawierać wszystkie obrazy sekwencyjne na możliwie najniższej grubości warstwy (≤ 3 mm). NIE WOLNO wykonywać warstw o dużej grubości (> 3 mm) ani/lub pominąć kolejnych obrazów/zestawów zdjęć TK, ponieważ uniemożliwia to precyzyjne porównania anatomiczne i porównania urządzenia w czasie.
- Wszystkie obrazy powinny zawierać skalę dla każdego filmu/obrazu. Obrazy powinny być rozmieszczone następująco: nie więcej niż 20 obrazów na 1 arkusz 14 x 17 cali, jeśli film jest używany.
- Wymagane są zarówno serie bez kontrastu jak i z kontrastem, z identycznymi lub odpowiadającymi sobie ustawieniami stołu do badań.

- Grubość warstw i odstępy pomiędzy warstwami w seriach przed podaniem kontrastu i z kontrastem muszą być takie same.
- NIE WOLNO zmieniać położenia pacjenta lub zmieniać oznakowania na pacjencie pomiędzy seriami bez kontrastu i z kontrastem.

Wyjściowe badania obrazowe bez kontrastu i z kontrastem oraz badania kontrolne są istotne dla optymalnego monitorowania stanu pacjenta. Ważne jest postępowanie według dopuszczalnych protokołów obrazowania podczas badania TK. W **tabeli 3** wymieniono przykłady dopuszczalnych protokołów obrazowania.

Tabela 3 Dopuszczalne protokoły obrazowania

	Bez kontrastu	Z kontrastem
Kontrast podany dożylnie (IV)	Nie	Tak
Dopuszczalne aparaty	Nadające się do badań spiralnych > 40 sekund	Nadające się do badań spiralnych > 40 sekund
Objętość wstrzyknięcia	nie dotyczy	150 ml
Prędkość wstrzyknięcia	nie dotyczy	> 2,5 ml/s
Sposób wstrzyknięcia	nie dotyczy	Moc
Czas bolusa	nie dotyczy	Bolus testowy: SmartProc, C.A.R.E. lub równoważny
Obszar pokrycia – początek	Szyja	Proksymalnie w stosunku do lewej tętnicy podobojczykowej
Obszar pokrycia – koniec	Przysłona	Odejście udowej głębokiej
Blendowanie	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrukcja	2,5 mm przez cały czas – algorytm miękki	2,5 mm przez cały czas – algorytm miękki
DFOV osiowe	32 cm	32 cm
Serie poiniekcyjne	Brak	Brak

12.3 Radiogramy urządzeń umieszczonych w obrębie klatki piersiowej i brzucha

Zalecane są następujące projekcje:

- Dwa ujęcia: przednie w pozycji na plecach (AP) i boczne w poprzek osi stołu.
- Zanotować odległość stoł - film i zastosować tę samą odległość w każdym następnym badaniu.
- Należy użyć środkowej fotokomorówki w celu pełnej penetracji śródpiersia i umożliwienia wizualizacji urządzenia.

Upewnić się, że na każdym poszczególnym formacie zdjęcia zostało ujęte całe urządzenie na całej długości. Jeśli urządzenie sięgają do jamy brzusznej, wymagane jest dodatkowe obrazowanie.

Jeśli zachodzi jakakolwiek obawa naruszenia spójności urządzenia (np. stent ulega złamaniu), zaleca się stosowanie powiększonych obrazów. Lekarz nadzorujący powinien ocenić zdjęcia pod kątem integralności urządzenia (na całej jego długości), przy użyciu urządzenia powiększającego 2-4x.



12.4 Informacje dotyczące MRI

Badania niekliniczne wykazały, że stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 Dissection zachodzący na nitynolowy stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection (ZDES) jest **warunkowo zgodny ze środowiskiem RM**, zgodnie z ASTM F2503. Pacjenta z tymi urządzeniami można bezpiecznie skanować po ich umieszczeniu, przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T lub 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego do 720 gausów/cm
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg (normalny tryb roboczy) przez 15 minut skanowania lub w krótszym czasie (tzn. na sekwencję skanowania)

Statyczne pole magnetyczne

Statyczne pole magnetyczne służące do porównywania z powyższymi limitami to statyczne pole magnetyczne dotyczące pacjenta (tzn. nie objęte osłoną skanera, dostępne dla pacjenta lub innej osoby).

Nagrzewanie związane z MRI

Wzrost temperatury dla 1,5 T

W badaniach nieklinicznych stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 Dissection zachodzący na nitynolowy stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection (ZDES) spowodował maksymalny wzrost temperatury o 1,2 °C (odniesiony do współczynnika SAR równego 2,0 W/kg) podczas 15 minut obrazowania RM (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 1,5 T (Siemens Magnetom, oprogramowanie Numaris/4).

Wzrost temperatury dla 3,0 T

W badaniach nieklinicznych stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 Dissection zachodzący na nitynolowy stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection (ZDES) spowodował maksymalny wzrost temperatury o 1,4 °C (odniesiony do współczynnika SAR równego 2,0 W/kg) podczas 15 minut obrazowania RM (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 3,0 T (GE Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5).

Artefakt obrazu

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w obrębie światła stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 Dissection zachodzącego na stent wewnątrznaczyniowy Zenith Dissection (ZDES) lub w promieniu około 80 mm od niego, co wykazały badania niekliniczne z użyciem sekwencji: T1-zależna sekwencja impulsów echa spinowego i echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T (GE Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5). Dlatego może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tych urządzeń.

Dotyczy tylko pacjentów w USA

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicAlert Foundation warunki RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicAlert Foundation są następujące:

Adres:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (bezpłatny) +1-209-668-3333 spoza obszaru USA
Faks:	+1-209-669-2450
URL:	www.medicalert.org

12.5 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów

Dodatkową obserwację i ewentualne leczenie zaleca się w przypadku:

- Wzrostu lub rozszerzenia światła rzekomego
- Przepływu w świetle rzekomym rozwarstwienia
- Blokady/pogorszenia dopływu do narządów
- Przemieszczenia
- Nieodpowiedniego przylegania stentu do ściany naczyń

Rozważenie ponownej interwencji lub przejścia do otwartej operacji naprawczej powinno obejmować ocenę chorób towarzyszących danego pacjenta przez lekarza nadzorującego, oczekiwaną długość życia i osobistą decyzję pacjenta. Pacjentów należy poinformować, że po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego możliwe są kolejne interwencje, w tym z użyciem cewnika i otwartej operacji.

13 PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

STENT ENDOVASCULAR ZENITH® DISSECTION COM O SISTEMA DE INTRODUÇÃO Z-TRAK® PLUS

- **Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências ou lesões nos doentes.**
- **ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.**
- **ATENÇÃO: Todos os conteúdos da bolsa exterior (incluindo o sistema de introdução e o stent endovascular) são fornecidos estéreis, exclusivamente para utilização única.**

Tabela 1 Stent endovascular Zenith Dissection

Número de nova encomenda da Cook	Diâmetro do stent	D.I./D.E. do tamanho da bainha introdutora em Fr/mm	Comprimento do stent (no diâmetro nominal)	Comprimento máximo do stent (no diâmetro de 20/28 mm)	Comprimento da bainha introdutora
ZDES-36-80	36 mm	16 Fr/6,0 mm	80 mm	91 mm a 20 mm	100 cm
ZDES-36-120	36 mm	16 Fr/6,0 mm	120 mm	136 mm a 20 mm	100 cm
ZDES-36-180	36 mm	16 Fr/6,0 mm	180 mm	201 mm a 20 mm	100 cm
ZDES-46-80	46 mm	16 Fr/6,0 mm	80 mm	93 mm a 28 mm	100 cm
ZDES-46-120	46 mm	16 Fr/6,0 mm	120 mm	137 mm a 28 mm	100 cm
ZDES-46-185	46 mm	16 Fr/6,0 mm	185 mm	208 mm a 28 mm	100 cm

NOTA: O stent endovascular Zenith Dissection é tipicamente utilizado em conjunto com o componente recto ou componente cónico da prótese endovascular Zenith® TX2 Dissection com Pro-Form, em que o objectivo seja vedar rotura(s) da entrada. Para obter informações relativamente à utilização e à expansão destes componentes, consulte as instruções de utilização da prótese endovascular Zenith TX2 Dissection.

1.2 Stent endovascular Zenith Dissection com o sistema de introdução Z-Trak Plus

O stent endovascular Zenith Dissection é enviado pré-carregado numa bainha introdutora de 16 Fr, com 100 cm de comprimento e uma banda radiopaca na ponta. O sistema de introdução possui um método de expansão sequencial com recursos integrados que permitem o controlo contínuo do stent ao longo do procedimento de expansão. O sistema de introdução permite o posicionamento preciso do dispositivo antes e ao longo da expansão até à libertação final. Para impedir o posicionador cinzento de rodar em relação à bainha, existe um dispositivo anti-torção montado no sistema de introdução ao nível da válvula hemostática Captor®. Para uma hemóstase adicional, poderá apertar ou desapertar a válvula hemostática Captor para introduzir os dispositivos auxiliares na bainha e/ou retirá-los da mesma. Todos os sistemas de introdução incluem as bainhas introdutoras Flexor, concebidas para resistir a dobras e têm revestimento hidrófilo. O sistema utiliza um mecanismo de libertação com fio de comando único para fixar o stent endovascular ao sistema de introdução até que este seja libertado pelo médico. O sistema de introdução é compatível com um fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) (Fig. 2).

2 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O stent endovascular Zenith Dissection com o sistema de introdução Z-Trak Plus está indicado para o tratamento endovascular de doentes com dissecção aórtica sintomática distal à artéria subclávia esquerda (pode ser utilizado para conferir apoio aos segmentos delaminados da aorta típica em dissecção), tendo morfologia vascular adequada à reparação endovascular (Fig. 3), incluindo:

- Acesso ilíaco/femoral adequado, compatível com os sistemas de introdução necessários; quando utilizado em conjunto com a prótese endovascular Zenith TX2 Dissection com Pro-Form.

Tamanhos do sistema de introdução

Componente recto TX2 de 22 mm a 34 mm	D.E. = 7,7 mm
Componente recto TX2 de 36 mm a 42 mm	D.E. = 8,5 mm
Componente cónico TX2 de 32 mm, 34 mm	D.E. = 7,7 mm
Componente cónico TX2 de 36 mm a 42 mm	D.E. = 8,5 mm
Stent Dissection	D.E. = 6,0 mm

- Raio de curvatura superior a 35 mm ao longo de todo o comprimento da aorta que se pretende tratar com o stent endovascular Zenith Dissection;
- Angulação localizada inferior a 45 graus; e
- Diâmetro no local de implante pretendido (medido de parede exterior a parede exterior) não superior a 38 mm (lúmen verdadeiro) e não inferior a 20 mm (diâmetro aórtico total).

O stent endovascular Zenith Dissection destina-se a ser utilizado como um componente distal do componente recto ou componente cónico da prótese endovascular Zenith TX2 Dissection com Pro-Form, para conferir apoio aos segmentos delaminados da dissecção aórtica distal à artéria subclávia esquerda.

Durante a utilização do stent endovascular Zenith Dissection com o sistema de introdução Z-Trak Plus devem ser utilizadas técnicas padrão para a colocação de bainhas de acesso à aorta torácica descendente, cateteres guia, cateteres angiográficos e fios guia.

3 CONTRA-INDICAÇÕES

O stent endovascular Zenith Dissection com o sistema de introdução Z-Trak está contra-indicado em:

- Doentes com sensibilidade ou alergias conhecidas ao nitinol, poliéster ou ouro.
- Doentes com infecção sistémica podem ter um risco acrescido de infecção do stent endovascular.

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

4.1 Geral

- Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências ou lesões nos doentes.
- O stent endovascular Zenith Dissection deve ser utilizado apenas por médicos e equipas qualificadas em técnicas de intervenção vascular (à base de cateter e cirúrgicas) e na utilização deste dispositivo. As necessidades de formação específica são descritas na **secção 10.1, Formação de médicos**.
- O desempenho deste dispositivo a longo prazo ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do desempenho do seu dispositivo. Os doentes com determinados achados clínicos (ex., alterações na estrutura ou posição do dispositivo) devem ter um seguimento mais intensivo. As orientações específicas relativas ao seguimento pós-operatório são descritas na **secção 12, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.
- Depois de o dispositivo ser colocado, deve monitorizar-se regularmente o fluxo no falso lúmen da dissecção ou as alterações na estrutura ou na posição do dispositivo. No mínimo, devem realizar-se anualmente exames imagiológicos,

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 O stent endovascular Zenith Dissection

O stent endovascular Zenith Dissection é um dispositivo cilíndrico de uma só peça fabricada a partir de segmentos de stent de nitinol auto-expansíveis cosidos juntos com sutura de poliéster (Fig. 1). Os stents não têm qualquer cobertura para evitar o bloqueio das artérias intercostais da medula espinal dominantes e permitir a expansão dos stents através das origens das ramificações dos vasos, conforme for necessário para tratar a dissecção. O stent endovascular Zenith Dissection está disponível em vários comprimentos (4, 6 ou 8 segmentos de stent) e em dois diâmetros (36 mm e 46 mm). Dada a natureza do design não coberto do stent, o comprimento global do dispositivo variará in vivo com o diâmetro do vaso (**tabela 1**).

que incluem: 1) radiografias por dispositivo torácico e abdominal para examinar a integridade do dispositivo (ex., fractura do stent); e 2) TAC com e sem contraste para examinar o fluxo no falso lúmen da dissecção, a permeabilidade, a tortuosidade, a posição do dispositivo e doenças progressivas. Caso haja complicações renais ou outros factores que impeçam a utilização de meio de contraste imagiológico, podem utilizar-se outras técnicas imagiológicas (por exemplo, ecocardiograma transesofágico, ecografia Doppler e ecografia intravascular).

- O stent endovascular Zenith Dissection não é recomendado para doentes que não possam ou se recusem a submeter-se aos estudos imagiológicos e de implantação necessários, pré-operatórios e pós-operatórios, tal como se descreve na **secção 12, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.
- Após a reparação endovascular inicial, deve considerar-se outras intervenções endovasculares ou a conversão para reparação cirúrgica aberta normal em doentes que apresentem um fluxo contínuo no falso lúmen da dissecção, que poderia levar a ruptura. Devem considerar-se outras intervenções em doentes que apresentem compromisso do fluxo vascular de órgãos.
- Em procedimentos de implantação ou de intervenção secundária, deve estar sempre disponível uma equipa cirúrgica qualificada caso seja necessária a conversão para reparação por cirurgia aberta.
- Intervenções como a desfibrilhação, a cardioversão ou a reanimação cardiopulmonar, apesar de não terem sido especificamente avaliadas nos estudos, podem ter o potencial para perturbar a posição do dispositivo, devendo realizar-se um exame imagiológico para confirmar que o dispositivo está a funcionar continuamente.
- 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 transfusões) para prevenir resultados adversos. É importante controlar a perda de sangue pela válvula hemostática ao longo de todo o procedimento, mas é especificamente relevante durante e após a manipulação do posicionador cinzento. Após a remoção do posicionador cinzento, se a perda de sangue for excessiva, considere a possibilidade de colocar um balão de moldagem vazio ou um dilatador do sistema de introdução dentro da válvula, para restringir o fluxo.

4.2 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes

- O diâmetro (medido de parede interior a parede interior) e a morfologia (tortuosidade, doença oclusiva e/ou calcificação) do vaso de acesso devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e um sistema de introdução de 20 ou 22 Fr, dado que o dispositivo é habitualmente utilizado em conjunto com o componente recto ou componente cónico da prótese endovascular Zenith TX2 Dissection com Pro-Form. Os vasos que apresentem calcificação significativa, oclusão, tortuosidade ou se encontrem revestidos por trombos podem impedir a colocação femoral da prótese endovascular e/ou do stent e podem aumentar o risco de embolização.
- Os elementos anatómicos chave que podem afectar o tratamento bem sucedido da dissecção incluem angulação acentuada (raio da curvatura < 35 mm e angulação localizada > 45°).
- Não se recomenda a utilização do stent endovascular Zenith Dissection em doentes que não possam tolerar os agentes de contraste necessários para os exames imagiológicos de seguimento intra-operatório e pós-operatório.
- O stent endovascular Zenith Dissection não é recomendado para doentes cujo peso ou tamanho comprometam ou evitem os requisitos imagiológicos necessários.
- Não foram avaliados doentes com patologias do tecido conjuntivo.

4.3 Procedimento de implantação

- Durante o procedimento de implantação deve utilizar-se a anticoagulação sistémica de acordo com o protocolo preferido pelo médico e os protocolos usados no hospital. Caso haja contra-indicação para a heparina, deve considerar-se um anticoagulante alternativo.
- Durante a preparação e inserção, minimize o manuseamento da endoprótese aprisionada para diminuir o risco de contaminação e infecção da mesma.
- Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de introdução.
- Não curve nem dobre o sistema de introdução. Se o fizer, poderá danificar o sistema de introdução e o stent endovascular Zenith Dissection.
- Utilize sempre a fluoroscopia para orientação, colocação e observação dos componentes do stent endovascular Zenith Dissection dentro da vasculatura.
- A utilização do stent endovascular Zenith Dissection com o sistema de introdução Z-Trak Plus requer a administração de contraste intravascular. Os doentes com insuficiência renal preexistente podem ter um risco aumentado de falência renal no pós-operatório. Deve-se ter cuidado para limitar a quantidade de meios de contraste usados durante o procedimento.
- À medida que a bainha é retirada, não avance o sistema de introdução. Tal pode fazer com que o stent fique invertido.
- A sobreposição de stent(s) sem revestimento ou a sobreposição com o componente recto ou componente cónico da prótese endovascular Zenith TX2 Dissection com Pro-Form é deixada ao critério do médico que efectua a implantação. Os factores que afectem ou não a sobreposição, tais como localizações de zonas de entrada de sangue no lúmen aórtico ou expansão do falso lúmen, devem ser avaliados de acordo com a anatomia de cada doente. Quando se sobrepor o stent sem revestimento dentro do componente da prótese com stent, não se deve retirar a sobreposição de mais de metade de um corpo de stent sem revestimento parcialmente sobreposto, para evitar o alargamento do stent não coberto.

- Se a extremidade distal do stent for expandida numa secção em forma de funil ou angulada da aorta ou se a extremidade distal do stent parecer ter uma forma cónica após a expansão, recomenda-se que se alongue o segmento tratado distalmente com mais um stent ou se escolha um dispositivo mais longo que termina numa parte recta da aorta. Da mesma forma, se a extremidade distal do stent for expandida ao nível do diafragma ou num segmento adjacente à origem do tronco celíaco, artéria mesentérica superior e/ou artérias renais, também se recomenda que se alongue o segmento tratado distalmente com mais um stent ou se escolha um dispositivo mais comprido.
- Não se recomenda a utilização de um balão de moldagem no interior de uma parte da aorta tratada com o stent endovascular Zenith Dissection.
- Para evitar torcer o dispositivo, nunca rode o sistema de introdução durante o procedimento. Deixe o dispositivo adaptar-se naturalmente às curvas e à tortuosidade da aorta.
- Evite torcer ou rodar o posicionador cinzento contra o conjunto da bainha introdutora. Se o fizer, poderá fazer com que o stent carregado fique enredado e se expanda torcido ou que o stent não se solte do sistema de introdução.
- Se necessário, para aumentar a hemóstase, pode colocar-se um balão de moldagem não cheio ou um dilatador do sistema de introdução dentro da válvula Captor.
- À medida que a bainha é retirada, a anatomia e a posição do stent podem alterar-se. Monitorize constantemente a posição do dispositivo e realize uma angiografia para verificar a posição consoante necessário.
- Não continue a avançar o fio guia nem nenhuma parte do sistema de introdução, caso sinta resistência. Pare e verifique qual a causa da resistência, pois de contrário poderão ocorrer lesões no vaso e danos no cateter ou no stent. Tenha especial cuidado em áreas de estenose, trombose intravascular ou em vasos calcificados ou tortuosos.
- Tenha cuidado ao manipular cateteres, fios e bainhas no interior de uma dissecação. Perturbações importantes podem causar mais lesões ou desalojar fragmentos de trombo, que podem provocar embolização distal ou cerebral.
- Evite danificar o dispositivo ou perturbar o posicionamento do mesmo após colocação caso seja necessária a reinstrumentação (nova intervenção) do stent. Tenha cuidado ao manipular um fio guia através de um stent endovascular Zenith Dissection in situ, pois o fio guia poderá ficar enredado no stent.
- Deve ter cuidado para não avançar a bainha enquanto o dispositivo ainda estiver dentro dela. O avanço da bainha nesta fase pode originar uma posição incorrecta do dispositivo.
- Não tente voltar a colocar o stent na bainha após a expansão parcial ou total.



4.4 Informação sobre RMN

De acordo com a norma ASTM F2503, um teste não-clínico realizado demonstrou que a prótese endovascular Zenith TX2 Dissection sobreposta ao stent endovascular Zenith Dissection de nitinol (ZDES) é **MR Condicional** (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições). Pode realizar-se um exame em segurança a um doente com estes dispositivos após a colocação nas seguintes condições:

- Campos magnéticos estáticos de 1,5 ou 3,0 Tesla
- Campo magnético do gradiente espacial máximo inferior ou igual a 720 Gauss/cm
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos ou menos de exame reportada em equipamento de RMN (ou seja, por sequência de exame)

Campo magnético estático

O campo magnético estático para comparação com os limites acima indicados é o campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do aparelho, acessível a um doente ou a um indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

Aumento de temperatura em 1,5 Tesla

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith TX2 Dissection sobreposta ao stent endovascular Zenith Dissection (ZDES) gerou um aumento da temperatura de 1,2 °C (ajustado para uma SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de exame RM (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, Software Numaris/4).

Aumento de temperatura em 3,0 Tesla

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith TX2 Dissection sobreposta ao stent endovascular Zenith Dissection (ZDES) gerou um aumento da temperatura igual ou inferior a 1,4 °C (ajustado para uma SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de exame RM (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5).

Artefactos de imagem

A qualidade da imagem da RMN poderá ser comprometida se a área de interesse for uma área intraluminal ou a aproximadamente 80 mm da posição da prótese endovascular Zenith TX2 Dissection sobreposta ao stent endovascular Zenith Dissection (ZDES), conforme observado em testes não-clínicos utilizando a sequência de impulsos eco rotativo e gradiente eco, com ponderação T1, num sistema de RMN de 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5). Poderá, portanto, ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RMN para a presença destes dispositivos.

Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da Medialert Foundation. A Medialert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, EUA
Telefone:	+1-888-633-4298 (linha grátis nos EUA) +1-209-668-3333 (fora dos EUA)
Fax:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medialert.org

5 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ocorrer e/ou necessitam de intervenção incluem, embora não se limitem a:

- amputação;
- aumento do aneurisma;
- claudicação (ex., nádegas, membros inferiores);
- complicações anestésicas e subsequentes problemas associados (ex., aspiração);
- complicações cardíacas e subsequentes problemas associados (ex., arritmia, tamponamento, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão ou hipertensão);
- complicações da ferida e subsequentes problemas associados (ex., deiscência ou infecção);

- complicações do local de acesso vascular, incluindo infecção, dor, hematoma, pseudoaneurisma ou fistula arteriovenosa;
- complicações geniturinárias e subsequentes problemas associados (ex., isquemia, erosão, fistula, incontinência urinária, hematuria ou infecção);
- complicações intestinais (ex., ileus, isquemia transitória, enfarte ou necrose);
- complicações linfáticas e subsequentes problemas associados (ex., fistula linfática, linfocelo);
- complicações neurológicas locais ou sistémicas e subsequentes problemas associados (ex., acidente vascular cerebral, acidente isquémico transitório, paraplegia, choque da espinal medula, paraparesia ou paralisia);
- complicações pulmonares/respiratórias e subsequentes problemas associados (ex., pneumonia, insuficiência respiratória ou intubação prolongada);
- complicações renais e subsequentes problemas associados (ex., oclusão arterial, toxicidade do contraste, insuficiência ou falência renal);
- conversão para reparação cirúrgica por via aberta;
- edema;
- embolização (micro e macro) com isquemia transitória ou permanente, ou enfarte;
- endoprótese: colocação incorrecta de componente; expansão incompleta de componente; migração e/ou separação de componente; quebra de sutura; oclusão; infecção; fractura do stent; corrosão do stent; dilatação; erosão e perfuração
- espasmo ou traumatismo vascular (ex., dissecação de vasos iliofemorais, hemorragia, rotura ou morte);
- febre e inflamação localizada;
- fistula aorto-brônquica;
- fistula aorto-esofágica;
- fistula arteriovenosa;
- fluxo de entrada;
- hemorragia, hematoma ou coagulopatia;
- impotência;
- infecção da dissecação, do dispositivo ou do local de acesso, incluindo formação de abscesso, febre transitória e dor;
- insuficiência hepática;
- lesão aórtica, incluindo perfuração, dissecação, hemorragia, rotura e morte;
- morte;
- oclusão do dispositivo ou do vaso nativo;
- rotura do aneurisma e morte;
- trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma.

6 POTENCIAIS RISCOS E BENEFÍCIOS

O dispositivo é uma endoprótese implantável que se destina a conferir apoio a segmentos delaminados de dissecação aórtica e, com cobertura de rotura primária da entrada, a reduzir o risco de ruptura e tratar alterações da perfusão de órgãos-alvo. Os perigos associados podem ser classificados como estando relacionados com o dispositivo (ex., falta de esterilidade, toxicidade, biodegradação do dispositivo), relacionada com a expansão (ex., falha em atravessar as artérias ilíacas, expansão incorrecta), relacionados com o desempenho (ex., migração, fractura do stent) e relacionados com doenças (ex., fluxo de falso lúmen persistente e/ou má perfusão de órgãos-alvo). Os riscos consoantes com o doente dependem da incidência e dos efeitos de cada perigo, que foram explorados em diversas inserções experimentais e clínicas. Estes riscos de reparação endovascular têm de ser ponderados contra os riscos associados às actuais formas alternativas de tratamento da dissecação da aorta torácica descendente.

É provável que a implantação do stent endovascular Zenith Dissection seja um procedimento menos invasivo do que a reparação cirúrgica aberta. Portanto, os potenciais benefícios clínicos dos doentes tratados com stent endovascular Zenith Dissection podem incluir uma reparação adequada da dissecação da aorta torácica e menos complicações do que os doentes tratados com reparação cirúrgica aberta. Os doentes com stent endovascular Zenith Dissection podem beneficiar de uma redução do risco de complicações graves relacionadas com o tratamento, tempos de anestesia mais curtos, tempos de intervenção mais curtos, redução da perda de sangue durante o procedimento e redução da necessidade de derivados do sangue. Desconhecem-se os potenciais riscos e benefícios.

7 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES

(Consulte a secção 4.2, Seleção, tratamento e seguimento dos doentes)

7.1 Individualização do tratamento

A Cook recomenda que os comprimentos dos componentes do stent endovascular Zenith Dissection descritas na **tabela 1** sejam seleccionados de forma a corresponder ao comprimento da dissecação a ser tratado. O médico deve dispor de todos os comprimentos dos dispositivos necessários para concluir o procedimento, especialmente quando não houver certeza das medições (comprimentos de tratamento) de planeamento do caso efectuadas no período pré-operatório. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória para conseguir bons resultados com o procedimento. Os riscos e os benefícios anteriormente descritos na **secção 6, POTENCIAIS RISCOS E BENEFÍCIOS**, devem ser cuidadosamente ponderados para cada doente antes da utilização do stent endovascular Zenith Dissection. Considerações adicionais para a selecção dos doentes incluem, mas não se limitam a:

- Idade e esperança de vida do doente
- Doenças concomitantes (ex., insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal antes da cirurgia, ou obesidade mórbida)
- Adequação do doente para reparação cirúrgica por via aberta
- O risco de rotura ou falência de órgãos comparado com o risco do tratamento com o stent endovascular Zenith Dissection
- Capacidade para tolerar anestesia geral, regional ou local
- O tamanho e a morfologia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade) do vaso de acesso iliofemoral devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e os acessórios do perfil de introdução de 20 ou 22 Fr, dado que o dispositivo é habitualmente utilizado em conjunto com o componente recto ou componente cónico da prótese endovascular Zenith TX2 Dissection com Pro-Form, incluindo:
 - Acesso ilíaco/femoral adequado, compatível com os sistemas de introdução necessários;
 - Raio de curvatura superior a 35 mm ao longo de todo o comprimento da aorta que se pretende tratar com o stent endovascular Zenith Dissection;
 - Anulação localizada inferior a 45 graus;
 - Diâmetro no local de implante pretendido (medido de parede exterior a parede exterior) não superior a 38 mm e não inferior a 20 mm;
 - As extremidades do dispositivo de dissecação não devem terminar numa curvatura < 35 mm nem numa anulação localizada > 45°.

Se a extremidade distal do stent for expandida numa secção em forma de funil ou angulada da aorta ou se a extremidade distal do stent parecer ter uma forma cónica após a expansão, recomenda-se que se alongue o segmento tratado distalmente com mais um stent ou se escolha um dispositivo mais longo que termina numa parte recta da aorta. Da mesma forma, se a extremidade distal do stent for expandida ao nível do diafragma ou num segmento adjacente à origem do tronco celíaco, artéria mesentérica superior e/ou artérias renais, também se recomenda que se alongue o segmento tratado distalmente com mais um stent ou se escolha um dispositivo mais comprido.

A decisão final sobre o tratamento é feita por opção do médico e do doente.

8 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

O médico e o doente (e/ou a família) devem ponderar os potenciais riscos e os benefícios durante a discussão deste dispositivo e do procedimento endovascular, incluindo:

- Os riscos e as diferenças entre a reparação endovascular e a reparação cirúrgica aberta
- As potenciais vantagens da reparação cirúrgica aberta tradicional
- As potenciais vantagens da reparação endovascular
- As potenciais vantagens da terapêutica médica
- A possibilidade de poder ser necessária outra intervenção ou reparação cirúrgica por via aberta da dissecação após a reparação endovascular inicial

Além dos riscos e benefícios da reparação endovascular, o médico deve avaliar o compromisso e a concordância do doente em efectuar o seguimento pós-operatório de modo a assegurar a continuidade de resultados seguros e eficazes. Em seguida, é indicada uma lista de outros tópicos relacionados com as expectativas pós-reparação endovascular, que deverão ser discutidos com o doente:

- O desempenho deste dispositivo a longo prazo ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do desempenho do seu dispositivo. Os doentes com determinados achados clínicos (ex., alterações na estrutura ou posição do dispositivo) devem ter um seguimento mais intensivo. As orientações específicas relativas ao seguimento pós-operatório são descritas na **secção 12, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.
- Os doentes devem ser aconselhados acerca da importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de que um seguimento regular e constante é fundamental para garantir a segurança e a eficácia contínuas do tratamento endovascular de dissecações da aórtica torácica. No mínimo, são necessários exames imagiológicos anuais e o cumprimento dos requisitos de rotina do seguimento pós-operatório, devendo o doente encarar esta situação como um compromisso para toda a vida, para a sua saúde e bem-estar.
- O doente deverá ser informado de que a reparação de uma dissecação bem sucedida não impede a progressão da doença. Continua a ser possível sofrer de uma degeneração relacionada com vasos.
- Os médicos devem aconselhar todos os doentes de que é importante consultar de imediato um médico no caso de sentirem sinais de ruptura. A ruptura pode ser assintomática, embora normalmente provoque dor, torção, fraqueza nas pernas, dor nas costas ou no peito, tosse persistente, tonturas, desmaio, pulsação rápida ou fraqueza súbita.

O médico deve preencher o cartão do doente e dá-lo ao doente para que este o transporte sempre com ele. O doente deve usar o cartão sempre que consultar outros profissionais de saúde, especialmente no que se refere à realização de procedimentos de diagnóstico adicionais (ex., RMN).

9 APRESENTAÇÃO

O stent endovascular Zenith Dissection é fornecido esterilizado por gás óxido de etileno, pré-carregado numa bainha introdutora de 16 Fr e embalado numa bolsa de abertura fácil estéril. O dispositivo destina-se a uma única utilização. Não utilize o produto se a respectiva embalagem estiver aberta ou danificada. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

- Não utilize após o final do prazo de validade impresso no rótulo.
- Guarde num local protegido da luz, seco e fresco.

O stent endovascular Zenith Dissection está disponível nos comprimentos e diâmetros.

NOTA: O comprimento do dispositivo varia em função do diâmetro do vaso (**tabela 1**).

NOTA: O stent carregado é comprimido ao longo do seu comprimento. O movimento aplicado ao posicionador à medida que o stent é retirado da bainha pode permitir que o stent expandido se alongue.

10 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA

10.1 Formação de médicos

A familiaridade com a gama de dispositivos Zenith® é vantajosa.

ATENÇÃO: Em procedimentos de implantação ou de intervenção secundária, deve estar sempre disponível uma equipa cirúrgica qualificada caso seja necessária a conversão para reparação por cirurgia aberta.

ATENÇÃO: O stent endovascular Zenith Dissection deve ser utilizado apenas por médicos e equipas qualificadas em técnicas de intervenção vascular (endovasculares e cirúrgicas) e na utilização deste dispositivo. As competências/conhecimentos necessários para médicos que utilizem o stent endovascular Zenith Dissection são descritos abaixo:

Seleção dos doentes:

- Conhecimento da história natural da dissecação aórtica torácica e de comorbilidades associadas à reparação de dissecação da aorta torácica.
- Conhecimento sobre interpretação de imagens radiográficas, seleção de doentes e de dispositivos, planeamento e escolha do respectivo tamanho.

Uma equipa multidisciplinar que possua no seu conjunto experiência em procedimentos em:

- Incisão, arteriotomia, reparação ou técnica de criação de via na artéria femoral e braquial
- Acesso percutâneo e técnicas de encerramento
- Técnicas selectivas e não selectivas para fios guia e cateteres
- Interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas
- Embolização
- Angioplastia
- Colocação do stent endovascular
- Técnicas de laço
- Utilização apropriada de material de contraste radiográfico
- Técnicas para minimizar a exposição à radiação
- Competência nas modalidades necessárias de seguimento dos doentes.

10.2 Inspeção antes da utilização

- Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos correctos (quantidade e tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente.

10.3 Materiais recomendados (não fornecidos com o stent endovascular Zenith Dissection)

- Prótese endovascular Zenith TX2 Dissection com Pro-Form
- Fluoroscópio com capacidade para angiografia digital (braço C ou unidade fixa)
- Meios de contraste
- Injector eléctrico
- Seringa
- Soro fisiológico heparinizado
- Compressas de gaze estéreis
- Fio guia extra rígido de 0,035 polegadas (0,89 mm), 260/300 cm, como, por exemplo:
 - Fios guia extra-rígidos de dupla curva Lunderquist™ (LESDC) da Cook
 - Fios guia extra-rígidos Lunderquist (LES) da Cook
- Fio guia padrão de 0,035 polegadas (0,89 mm), como, por exemplo:
 - Fios guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) da Cook
 - Fio guia Benson de 0,035 polegadas (0,89 mm) da Cook
 - Fios guia Nimble® da Cook
- Conjuntos introdutores, como, por exemplo:
 - Conjuntos introdutores Check-Flo® da Cook

- Cateter de calibração de tamanhos, como, por exemplo:
 - Cateteres de medição em centímetros Aurous® da Cook
- Cateteres angiográficos com marcador radiopaco, como, por exemplo:
 - Cateteres angiográficos com ponta Beacon™ da Cook
 - Cateteres Royal Flush com ponta Beacon® da Cook
- Agulhas de entrada, como, por exemplo:
 - Agulhas de entrada numa só parede da Cook

10.4 Orientações relativas à selecção do comprimento do dispositivo

A escolha do comprimento deve ser determinada a partir de exames pré-implantação, considerando que o comprimento do dispositivo varia com o diâmetro do vaso, os componentes podem ficar sobrepostos, e o grau de tortuosidade.

10.5 Orientações relativas à selecção do diâmetro do dispositivo

O stent endovascular Zenith Dissection destina-se a ser utilizado como um componente distal em combinação com a prótese endovascular Zenith TX2 Dissection com Pro-Form. Por conseguinte, o diâmetro do stent endovascular Zenith Dissection deve ser seleccionado tendo em consideração o diâmetro distal da prótese endovascular Zenith TX2 Dissection com Pro-Form. O stent de 36 mm de diâmetro destina-se a ser utilizado em conjunto com uma prótese endovascular com um diâmetro distal que varia entre 22 mm e 34 mm. O componente de 46 mm de diâmetro destina-se a ser utilizado em conjunto com uma prótese endovascular com um diâmetro distal que varia entre 36 mm e 42 mm. Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro do stent.

11 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As instruções descritas em seguida incluem orientações básicas para colocação do dispositivo. Poderão ser necessárias variações nos seguintes procedimentos. Estas instruções destinam-se a orientar o médico e não substituem o parecer do médico.

Factores determinantes antes da implantação

No planeamento efectuado antes da implantação, confirme que foi escolhido o dispositivo correcto. Os factores determinantes incluem:

1. Selecção da artéria femoral para introdução do(s) sistema(s) de introdução
2. Anulação da aorta, aneurisma (se presente) e artérias ilíacas
3. Qualidade dos locais de implantação (ex., angulação)
4. Diâmetros dos locais de implantação

Preparação do dispositivo

Para obter instruções sobre a expansão do componente recto ou componente cónico da prótese endovascular Zenith TX2 Dissection com Pro-Form, consulte as instruções de utilização da prótese endovascular Zenith TX2 Dissection com Pro-Form.

Deixe a bainha e o fio guia do componente recto ou componente cónico da prótese endovascular Zenith TX2 Dissection com Pro-Form colocados, porque o introdutor para stent endovascular Zenith Dissection é introduzido coaxialmente através destes componentes. O D.I. da bainha introdutora do componente recto ou componente cónico da prótese endovascular Zenith TX2 Dissection aceitará a introdução da bainha introdutora do stent endovascular Zenith Dissection.

11.1 Sistema de stent endovascular Zenith Dissection

11.1.1 Preparação/irrigação

1. Retire o estilete de transporte com conector amarelo e remova o tubo protector da cânula (no punho). 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 pelo orifício lateral próximo da 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:** O soro fisiológico heparinizado é utilizado frequentemente como solução de irrigação da prótese.
3. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula inferior. Irrigue até que saia fluido pela ponta distal do dilatador (**Fig. 6**).
4. Impregne compressas de gaze estéreis em soro fisiológico e use-as para limpar a bainha introdutora Flexor, para activar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e o dilatador.

11.1.2 Colocação

1. Realize uma angiografia no nível adequado. Se utilizar marcadores radiopacos, ajuste a posição conforme necessário e repita a angiografia.
2. Certifique-se de que o sistema foi irrigado com soro fisiológico heparinizado (solução de irrigação adequada) e que todo o ar foi removido.
3. Administre heparina sistémica. Irrigue todos os cateteres e humedecia todos os fios guia com uma solução de heparina. Este procedimento deve ser repetido após cada troca.
4. Retire o cateter pigtail de irrigação e deixe a bainha e o fio guia colocados.
5. Introduza o sistema de introdução do stent endovascular Zenith Dissection sobre o fio guia através do componente recto ou componente cónico da prótese endovascular Zenith TX2 Dissection com Pro-Form e avance até chegar à posição pretendida do dispositivo. Certifique-se de que o conjunto de válvula da bainha do stent endovascular Zenith Dissection fica acoplado com a bainha anteriormente colocada.

Durante a introdução coaxial da bainha introdutora do stent endovascular Zenith Dissection no interior do componente recto ou componente cónico da prótese endovascular Zenith TX2 Dissection com Pro-Form, certifique-se de que não faz avançar acidentalmente a bainha externa. Pode ocorrer uma deslocação dos componentes da prótese in situ.

ATENÇÃO: Para evitar torcer o dispositivo, nunca rode o sistema de introdução durante o procedimento. Deixe o dispositivo adaptar-se naturalmente às curvas e à tortuosidade da aorta.

NOTA: A ponta do dilatador amolecerá à temperatura do corpo.

6. Confirme a posição do fio guia no arco aórtico. Certifique-se de que o stent está na posição correcta.
 7. Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora está na posição aberta (**Fig. 7a**).
 8. Imediatamente antes de retirar a bainha para expandir o stent, desloqueie a tampa preta do dispositivo anti-torção, rodando-a no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio. O dispositivo anti-torção é agora libertado do dilatador cinzento, encontrando-se preso apenas à válvula hemostática Captor (**Fig. 7b**).
 9. Estabilize o posicionador cinzento (haste do sistema de introdução) e comece a retirar a bainha até o stent estar totalmente expandido e o conjunto de válvula se acoplar ao punho de controlo.
 10. Desaperte o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando verde. Retire o fio de comando num movimento contínuo até a extremidade proximal do dispositivo se abrir. Não rode o botão do fio de comando verde (**Fig. 8**). A extremidade distal ainda está fixa. Continue a retirar o fio de comando num movimento contínuo até a extremidade distal abrir. Retire totalmente o fio de comando.
- Como a extremidade distal do stent ainda está fixa ao sistema de introdução, não mova o posicionador cinzento enquanto ambas as extremidades do stent não estiverem totalmente soltas.

NOTA: Antes de retirar o sistema de introdução, certifique-se de que o fio de comando foi removido.

NOTA: Quando utilizar a bainha como um canal através do qual insere outros dispositivos, estabeleça a bainha e remova todo o sistema de introdução interno, deixando a bainha e o fio guia colocados nas devidas posições. Retire o dispositivo anti-torção da válvula hemostática Captor, rodando-o e removendo-o (**Fig. 8**). Feche a

válvula hemostática Captor rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar. Antes de qualquer procedimento secundário, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até parar.

11. Retire o sistema de introdução, deixando o fio guia na prótese.

11.2 Angiograma final

1. Posicione o cateter angiográfico imediatamente acima do nível da prótese endovascular. Realize a angiografia para verificar se o posicionamento é correcto. Verifique a permeabilidade dos vasos no interior da área onde foi colocado o stent.
2. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

12 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

12.1 Geral

O desempenho deste dispositivo 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 objectivo de avaliar a sua saúde e o desempenho do seu dispositivo. Os doentes com determinados achados clínicos (ex., alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ser sujeitos a seguimento adicional. Os doentes devem ser aconselhados acerca da importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de

que um seguimento regular e constante é fundamental para garantir a segurança e a eficácia contínuas do tratamento endovascular de dissecções da aórtica torácica. Os médicos devem avaliar os doentes individualmente e estabelecer o respectivo seguimento de acordo com as necessidades e as circunstâncias de cada doente. O plano de exames imagiológicos recomendado é apresentado na **tabela 2**. Este plano continua a ser o requisito mínimo para o seguimento de doentes e deve ser mantido mesmo na ausência de sinais clínicos (ex., dor, torpor, fraqueza). Os doentes com determinados achados clínicos (ex., alterações na estrutura ou posição da prótese com stent) devem ter um seguimento em intervalos mais frequentes.

O seguimento imagiológico anual deve incluir radiografias por dispositivo torácico e abdominal e exames de TAC com e sem contraste. Se complicações renais ou outros factores impedirem a utilização de meios de contraste das imagens, radiografias por dispositivo torácico e abdominal e TAC sem contraste podem ser utilizadas.

- A associação de exames imagiológicos com TAC com e sem contraste fornece informações sobre o fluxo no interior do falso lúmen da dissecção, permeabilidade, tortuosidade, doença progressiva, aposição entre o stent e o vaso e outras alterações morfológicas.
- As radiografias por dispositivo torácico e abdominal fornecem informações sobre a integridade do dispositivo (ex., separação do stent ou fratura do stent).

Na **tabela 2** é apresentada uma lista dos exames imagiológicos de seguimento que devem ser realizados, no mínimo, nos doentes com o stent endovascular Zenith Dissection. Os doentes que necessitem de um seguimento mais intensivo devem ser sujeitos a avaliações intermédias.

Tabela 2 Plano de exames imagiológicos recomendado para doentes com próteses endovasculares

	Angiograma	TAC (com e sem contraste)	Radiografias por dispositivo torácico e abdominal
Antes do procedimento		X ¹	
No procedimento	X		
Antes da alta (no prazo de 7 dias)		X ²	X
1 mês		X ²	X
6 meses		X ²	X
12 meses (anualmente, a partir desta data)		X ²	X

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

² Caso haja persistência de fluxo no falso lúmen da dissecção, recomenda-se a intervenção rápida e o seguimento adicional pós-intervenção.

Consulte a secção 12.5, Vigilância e tratamento adicionais.

12.2 Recomendações para TAC com e sem contraste

- Os conjuntos de películas devem incluir todas as imagens sequenciais com a menor espessura de corte possível (≤ 3 mm). NÃO efectue cortes com maior espessura (> 3 mm) nem omita conjuntos de películas/imagens de TAC consecutivos, uma vez que tal impedirá comparações precisas, a nível anatómico e do dispositivo, ao longo do tempo.
- Todas as imagens devem incluir uma escala para cada película/imagem. Se for utilizada película, as imagens devem ser organizadas num tamanho não inferior a 20:1 em folhas de 14 x 17 polegadas.

- São necessárias análises com e sem contraste, com posições da mesa idênticas ou correspondentes.
- A espessura e os intervalos dos cortes antes e durante o contraste devem ser iguais.
- NÃO altere a orientação nem as referências do doente entre as análises com e sem contraste.

A realização de exames imagiológicos iniciais e de seguimento, com e sem contraste, é importante para uma boa vigilância do doente. Durante o exame de TAC devem seguir-se protocolos de imagiologia aceitáveis. Na **tabela 3** é apresentada uma lista de protocolos de imagiologia aceitáveis.

Tabela 3 Protocolos de imagiologia aceitáveis

	Sem contraste	Contraste
Contraste IV	Não	Sim
Máquinas aceitáveis	Em espiral com capacidade para > 40 segundos	Em espiral com capacidade para > 40 segundos
Volume de injeção	n/d	150 ml
Velocidade de injeção	n/d	> 2,5 ml/s
Modo de injeção	n/d	Potência
Momento do bólus	n/d	Bólus de teste: SmartPrep, C.A.R.E. ou um equivalente
Cobertura – início	Colo	Proximal à artéria subclávia esquerda
Cobertura – fim	Diafragma	Origem da femoral profunda
Colimação	< 3 mm	< 3 mm
Reconstrução	2,5 mm do princípio ao fim – algoritmo simples	2,5 mm do princípio ao fim – algoritmo simples
Duplo campo visão axial	32 cm	32 cm
Análises pós-injeção	Nenhuma	Nenhuma

12.3 Radiografias por dispositivo torácico e abdominal

São necessárias as seguintes perspectivas:

- Duas películas: supino-frontal (ântero-posterior) e cruzada lateral.
- Registe a distância da mesa à película e utilize a mesma distância nos exames subsequentes.
- Deve usar-se uma fotocélula média para penetrar totalmente no mediastino e permitir a visualização do dispositivo.

Certifique-se de que em cada imagem em formato longitudinal é capturada a totalidade do dispositivo. Se os dispositivos se prolongarem para dentro do abdómen, são necessários mais exames imagiológicos.

Se existir alguma dúvida em relação à integridade do dispositivo (ex., fracturas do stent), recomenda-se a utilização de imagens ampliadas. O médico responsável deve avaliar a integridade do dispositivo através das películas (todo o comprimento do dispositivo) utilizando ampliação visual de 2 a 4 vezes.

menos de exame reportada em equipamento de RMN (ou seja, por sequência de exame)

Campo magnético estático

O campo magnético estático para comparação com os limites acima indicados é o campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do aparelho, acessível a um doente ou a um indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

Aumento de temperatura em 1,5 Tesla

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith TX2 Dissection sobreposta ao stent endovascular Zenith Dissection (ZDES) gerou um aumento da temperatura de 1,2 °C (ajustado para uma SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de exame RM (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, Software Numaris/4).

Aumento de temperatura em 3,0 Tesla

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith TX2 Dissection sobreposta ao stent endovascular Zenith Dissection (ZDES) gerou um aumento da temperatura igual ou inferior a 1,4 °C (ajustado para uma SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de exame RM (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5).

Artefactos de imagem

A qualidade da imagem da RMN poderá ser comprometida se a área de interesse for para uma área intraluminal ou a aproximadamente 80 mm da posição da prótese endovascular Zenith TX2 Dissection sobreposta ao stent endovascular Zenith Dissection (ZDES), conforme observado em testes não-clínicos utilizando a sequência de impulsos eco rotativo e gradiente eco, com ponderação T1, num sistema de RMN de 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5). Poderá, portanto, ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RMN para a presença destes dispositivos.



12.4 Informação sobre RMN

De acordo com a norma ASTM F2503, um teste não-clínico realizado demonstrou que a prótese endovascular Zenith TX2 Dissection sobreposta ao stent endovascular Zenith Dissection de nitinol (ZDES) é **MR Condicional** (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições). Pode realizar-se um exame em segurança a um doente com estes dispositivos após a colocação nas seguintes condições:

- Campos magnéticos estáticos de 1,5 ou 3,0 Tesla
- Campo magnético do gradiente espacial máximo inferior ou igual a 720 Gauss/cm
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos ou

Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicAlert Foundation. A MedicAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, EUA
Telefone:	+1-888-633-4298 (linha grátis nos EUA) +1-209-668-3333 (fora dos EUA)
Fax:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

12.5 Vigilância e tratamento adicionais

Recomenda-se vigilância adicional e possível tratamento para:

- Crescimento ou extensão do falso lúmen
- Fluxo no falso lúmen da dissecação
- Obstrução/compromisso do fluxo para órgãos-alvo
- Migração
- Aposição inadequada entre o stent e o vaso

As considerações para nova intervenção ou conversão para cirurgia aberta devem incluir a avaliação por parte do médico responsável das doenças concomitantes de cada doente, da sua esperança de vida e das suas escolhas pessoais. Os doentes devem ser informados de que, após a colocação da prótese endovascular, podem ser necessárias novas intervenções com cateter ou conversão para cirurgia por via aberta.

13 BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

ZENITH® DISSECTION ENDOVASKULÄRT STENT MED Z-TRAK® PLUS INFÖRINGSSYSTEM

- Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att noga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvariga följder eller orsaka patientskada.
- VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare.
- VAR FÖRSIKTIG: Allt innehåll i den inre påsen (inklusive införingssystem och endovaskulärt stent) levereras steril, endast för engångsbruk.

Tabell 1 Zenith Dissection endovaskulärt stent

Cook beställningsnummer	Stentdiameter	Storlek på införrarhyslan, innerdiameter, Fr./yttre diameter, mm	Stentets längd (vid nominell diameter)	Stentets max. längd (vid 20/28 mm diameter)	Införrarhyslans längd
ZDES-36-80	36 mm	16 Fr./6,0 mm	80 mm	91 mm vid 20 mm	100 cm
ZDES-36-120	36 mm	16 Fr./6,0 mm	120 mm	136 mm vid 20 mm	100 cm
ZDES-36-180	36 mm	16 Fr./6,0 mm	180 mm	201 mm vid 20 mm	100 cm
ZDES-46-80	46 mm	16 Fr./6,0 mm	80 mm	93 mm vid 28 mm	100 cm
ZDES-46-120	46 mm	16 Fr./6,0 mm	120 mm	137 mm vid 28 mm	100 cm
ZDES-46-185	46 mm	16 Fr./6,0 mm	185 mm	208 mm vid 28 mm	100 cm

OBS! Zenith Dissection endovaskulärt stent används normalt tillsammans med en rak komponent eller en avsmalnande komponent för Zenith® TX2® Dissection endovaskulärt graft med Pro-Form, vars syfte är att försegra rupturen/rupturerna. För information om användning och utplacering av dessa komponenter, se bruksanvisningen till Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft.

1.2 Zenith Dissection endovaskulärt stent med Z-Trak Plus införingssystem

Zenith Dissection endovaskulärt stent levereras förpackad i en införrarhysla på 16 French som är 100 cm lång och har ett röntgentätt band vid spetsen. Införingssystemet har en sekventiell utplaceringsmetod med inbyggda funktioner som ger kontinuerlig kontroll över stentet under hela utplaceringsproceduren. Införingssystemet möjliggör exakt positionering av anordningen före och under utplaceringen och tills den slutligen frigörs. För att hindra den grå lägeställaren från att rotera i förhållande till hyslan har en anti-vidanordning monterats på införingssystemet i nivå med Captor® hemostasventil. För ökad hemostas kan Captor hemostasventil lossas eller dras åt för införande och/eller avlägsnande av kompletterande anordningar in i eller ut ur hyslan. Alla införingssystem har Flexor införrarhyslor som är motståndskraftiga mot vinkningar och försedda med en hydrofil beläggning. Systemet använder en enkel frigöringsmekanism med utlösningstråd för att säkra det endovaskulära stentet på införingssystemet tills det frigörs av läkaren. Införingssystemet är kompatibelt med en ledare på 0,035 tum (0,89 mm) (Fig. 2).

2 AVSEDD ANVÄNDNING

Zenith Dissection endovaskulärt stent med Z-Trak Plus införingssystem är avsedd för endovaskulär behandling av patienter med symptomatisk aortadissection distalt om vänster arteria subclavia (kan användas för att ge stöd till delaminerade aortasegment som är vanliga vid dissection) och har en vaskulär morfologi som lämpar sig för endovaskulär reparation (Fig. 3), inklusive:

- Adekvat åtkomst via höft-/lårbensartär som är kompatibel med de införingssystem som krävs vid användning tillsammans med Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft med Pro-Form.

Storlekar, införingssystem

TX2 rak komponent 22–34 mm	Yttre diameter = 7,7 mm
TX2 rak komponent 36–42 mm	Yttre diameter = 8,5 mm
TX2 avsmalnande komponent 32, 34 mm	Yttre diameter = 7,7 mm
TX2 avsmalnande komponent 36–42 mm	Yttre diameter = 8,5 mm
Dissection-stent	Yttre diameter = 6,0 mm

- Bågformens radie större än 35 mm längs hela den längd av aorta som är avsedd att behandlas med Zenith Dissection endovaskulärt stent,
- Lokaliserad vinkel mindre än 45 grader, och
- Diametern vid avsett implantationsställe (mätt yttervägg till yttervägg) inte större än 38 mm (sann lumen) och inte mindre än 20 mm (total aortadiameter).

Zenith Dissection endovaskulärt stent är avsett att användas som distal komponent till rak eller avsmalnande komponent till Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft med Pro-Form för att ge stöd till delaminerade segment av en aortadissection distalt om vänster arteria subclavia.

Standardtekniker för placering av hylsor för åtkomst till den nedåtgående torakala aortan, styrkatetrar, angiografiska katetrar och ledare bör tillämpas vid användning av Zenith Dissection endovaskulärt stent med Z-Trak Plus införingssystem.

3 KONTRAIKNDIKATIONER

Zenith Dissection endovaskulärt stent med Z-Trak införingssystem är kontraindikerat för:

- Patienter med känd känslighet för eller allergi mot nitinol, polyester eller guld.
- Patienter med systemisk infektion som kan löpa ökad risk för endovaskulär stentinfektion.

4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

4.1 Allmänt

- Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att noga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvariga följder eller orsaka patientskada.
- Zenith Dissection endovaskulärt stent ska användas endast av läkare och lag utbildade i vaskulära interventionella tekniker (kateterbaserade och kirurgiska) och i användningen av denna anordning. Särskilda krav på utbildning beskrivs i avsnitt 10.1. Läkarens utbildning.
- Långsiktiga prestanda för denna anordning har ännu inte fastställts. Alla patienter bör tilläggas att endovaskulär behandling kräver regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och anordningens prestanda. Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. förändringar i anordningens struktur eller läge) bör få utökad uppföljning. Specifika riktlinjer för uppföljning beskrivs i avsnitt 12, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING.
- Efter placering av anordningen ska patienterna övervakas regelbundet beträffande flöde i dissectionens falska lumen, eller förändringar i anordningens struktur eller läge. Som minimum krävs årlig bildframställning, inklusive: 1) bröst- och bukrontgenbilder av anordningen för att undersöka anordningens integritet (t.ex. strukturfakt) samt 2) DT med ett utvald kontrast för att undersöka flöde i dissectionens falska lumen, öppenhet, slingrighet, anordningens position och progressiv sjukdom. Om njurkomplikationer eller andra

1.1 Zenith Dissection endovaskulärt stent

Zenith Dissection endovaskulärt stent är en cylinderformad anordning i ett stycke som konstruerats av självexpanderande nitinolstenssegment som sys ihop med polyesterur (Fig. 1). Stentarna är oskyddade för att undvika blockering i dominanta interkostala artärer i ryggtagnen och vid behov möjliggöra utplacering av stentarna över förgreningstättarnas början för att behandla dissectionen. Zenith Dissection endovaskulärt stent finns i flera längder (4, 6 eller 8 stentsegment) och i två diametrar (36 mm och 46 mm). Mot bakgrund av det obelagda stentets konstruktion kommer anordningens totala längd att variera in vivo med kärldiametern (Tabell 1).

- faktorer förhindrar användning av kontrastmedel, ska användning av andra bildframställningsmodaliteter (t.ex. TEE, duplexultraljud, IVUS) övervägas.
- Zenith Dissection endovaskulärt stent rekommenderas inte för patienter som inte kan genomgå eller som inte är följdsamma när det gäller nödvändiga preoperativa och postoperativa bild- och implantationsstudier, enligt beskrivning i avsnitt 12, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING.
- Efter inledande endovaskulär reparation ska ytterligare endovaskulära ingrepp eller konverteringar till öppen kirurgisk reparation övervägas för patienter som upplever fortsatt flöde i dissectionens falska lumen, vilket kan leda till ruptur. Ytterligare ingrepp ska övervägas för patienter som uppvisar försämring i organets kärllöfte.
- Ett kvalificerat kirurgiskt team ska alltid finnas tillgängligt under implantation eller reintervention om det blir nödvändigt att konvertera ingreppet till öppen kirurgisk reparation.
- Ingrepp som t.ex. defibrillering, elkonvertering eller CPR, även om de inte specifikt utvärderats i studier, kan medföra risk för att anordningens läge rubbas, och ska följas med bildframställning för att bekräfta fortsatt anordningsfunktion.
- Endovaskulär implantation av stentgrat är ett kirurgiskt ingrepp och blodförlust, som i sällsynta fall kräver ingrepp (inklusive transfusion) för att förhindra skadliga resultat, kan uppstå av flera orsaker. Det är viktigt att övervaka blodförlusten från hemostasventilen genom hela ingreppet, men detta är särskilt relevant under och efter manövrering av den grå lägeställaren. Om blodförlusten är alltför kraftig efter att den grå lägeställaren har avlägsnats bör du överväga att placera en icke-fyllt förningsballong eller en dilatator för införingssystem i ventilen för att begränsa flödet.

4.2 Patienturval, behandling och uppföljning

- Åtkomstkärlets diameter (mätt från innervägg till innervägg) och morfologi (slingrighet, ocklusiv sjukdom och/eller förkalkning) ska vara kompatibel med den vaskulära åtkomstekniken och ett införingssystem på 20 eller 22 French, eftersom anordningen oftast används tillsammans med en rak eller avsmalnande komponent till Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft med Pro-Form. Käril som är avsevärt förkalkade, ocklusiva, slingrande eller trombelagda kan förhindra femoral införande av det endovaskulära graftet och/eller stentet och kan öka risken för embolisering.
- Viktiga anatomiska faktorer som kan påverka framgångsrik behandling av dissection omfattar tvär vinkel (bågformens radie < 35 mm och lokaliserad vinkel > 45 grader).
- Zenith Dissection endovaskulärt graft rekommenderas inte för patienter som inte tål de kontrastmedel som är nödvändiga för bildtagning i samband med intraoperativ och postoperativ uppföljning.
- Zenith Dissection endovaskulärt stent rekommenderas inte för patienter vars vikt eller storlek skulle äventyra eller förhindra nödvändiga bildframställningskrav.
- Patienter med bindvävsrubbingar har inte utvärderats.

4.3 Implantationsförfarande

- Systemisk antikoagulering bör användas under implantationsförfarandet baserat på sjukhusets och läkarens rekommenderade protokoll. Om heparin kontraindiceras, ska ett alternativt antikoaguleringsmedel användas.
- Minimera hanteringen av endoprotosen som hålls fast i införingssystemet under förberedelse och insättning för att minska risken för endoprotosekontamination och -infektion.
- Bibehåll ledarens läge under insättning av införingssystemet.
- Böj eller knicka inte införingssystemet. Detta kan orsaka skada på införingssystemet och på Zenith Dissection endovaskulärt stent.
- Använd alltid fluoroskopi för manövrering, införing och observation av Zenith Dissection endovaskulärt stent inne i kärlsystemet.
- Användning av Zenith Dissection endovaskulärt stent med Z-Trak Plus införingssystem kräver administrering av intravaskulärt kontrastmedel. Patienter med redan befintlig njursufficiens kan löpa ökad risk för njursvikt postoperativt. Försiktighet bör iaktas för att begränsa mängden kontrastmedel som används under förfarandet.
- För inte fram införingssystemet medan hyslan dras tillbaka. Att göra detta kan leda till att stentet blir inverterat.
- Överlappning av obelagda/obelagda stent eller överlappning av rak eller avsmalnande komponent till Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft med Pro-Form lämnas till planterade läkares avgörande. Faktorer som påverkar överlappning ska göras eller inte, t.ex. platser för återgång eller expanderad falsk lumen, ska bedömas efter individuell patientanotning. När det bara stentet överlappas inne i stentgratkomponenten, ska inte mer än hälften av en delvis överlappad bak stent kropp lämnas icke överlappad, för att förhindra utsvängning av det bara stentet.
- Om stentets distala ände ska utplaceras i en trattformad eller vinklad del av aorta, eller om stentets distala ände verkar konisk till formen vid utplacering, rekommenderar vi att det behandlade segmentet förlängs distalt med ytterligare en stent, eller att välja en längre anordning så att den slutar i en rak del av aorta. Om den distala änden av stentet på samma sätt ska utplaceras vid diafragman, eller i ett segment nära början av truncus celiacus, övre tarmkärtären och/eller njurartärerna, rekommenderas också att det behandlade segmentet förlängs distalt med ytterligare ett stent eller att en längre anordning väljs.
- Vi rekommenderar inte användning av förningsballong inne i ett avsnitt av aortan som behandlas med Zenith Dissection endovaskulärt stent.
- För att undvika att anordningen vrids ska införingssystemet aldrig roteras under ingreppet. Låt anordningen anpassa sig på naturligt sätt till kurer och slingrigheter i aortan.

- Undvik att vrida eller rotera den grå lägesställaren mot införarhyslan. Om så sker kan det orsaka att det laddade stentet trasslas in och utplaceras i vridet skick, eller inte gå att lossa från införingsystemet.
- Om det är nödvändigt att öka hemostasen kan en icke-fyllad formningsballong eller en dilatator för införingsystem placeras i Captor-ventilen.
- När hyslan dras tillbaka, kan anatomi och stentläge förändras. Övervaka anordningens läge oavbrutet och utför vid behov angiografi för att kontrollera läget.
- Fortsätt inte föra fram ledaren eller någon del av införingsystemet om motstånd känns av. Stoppa och bedöm orsaken till motståndet: kärli-, kateter- eller stentskada kan inträffa. Var särskilt försiktig i områden med stenosis, intravaskulär trombos eller i förkalkade eller slingriga kärli.
- Var försiktig vid manipulering av katetrar, ledare och hylsor inne i en dissektion. Väsentliga störningar kan orsaka ytterligare skada eller frigöra trombfagment, vilket kan orsaka distal eller cerebral emboli.
- Undvik att skada anordningen eller störa anordningens position efter placeringen, i den händelse ominstrumentering (sekundär ingrepp) av stentet blir nödvändig. Var försiktig vid manipulering av en ledare genom ett Zenith Dissection endovaskulärt stent in situ. Ledaren kan trasslas in i stentet.
- Iaktta försiktighet så att inte hyslan förs framåt, medan anordningen fortfarande är kvar i den. Att föra fram hyslan i detta stadium kan orsaka felplacering av anordningen.
- Försök inte sätta tillbaka hyslan på stentet efter partiell eller fullständig utplacering.



4.4 MRT-information

Icke-kliniska tester har visat att Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft överlappar med Zenith Dissection endovaskulärt stent av nitinol (ZDES) är **MR-kompatibelt på vissa villkor** enligt ASTM F2503. En patient med dessa anordningar kan skannas säkert omedelbart efter utplaceringen under följande förhållanden.

- Statiska magnetfält på 1,5 eller 3,0 tesla.
- Ett spatialt gradientmagnetfält på högst 720 gauss/cm eller mindre.
- Maximal specifikt medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på högst 2,0 W/kg (normalt driftläge) vid 15 minuters skanning (dvs. per skanningssekvens).

Statiskt magnetfält

Det statiska magnetfält som ska jämföras med ovanstående gränser är det statiska magnetfält som omger patienten (dvs. utanför scannerns hölje, tillgängligt för en patient eller person).

MRT-relaterad uppvärmning

Temperaturökning vid 1,5 tesla

I icke-kliniska tester producerade Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft överlappat med Zenith Dissection endovaskulärt stent av nitinol (ZDES) en temperaturökning på högst 1,2 °C (skalat för en SAR på 2,0 W/kg) under 15 minuters MRT (dvs. under en skanningssekvens) som utfördes i ett MR-system på 1,5 tesla (Siemens Magnetom, program Numaris/4).

Temperaturökning vid 3,0 tesla

I icke-kliniska tester producerade Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft överlappat med Zenith Dissection endovaskulärt stent av nitinol (ZDES) en temperaturökning på högst 1,4 °C (skalat för en SAR på 2,0 W/kg) under 15 minuters MRT (dvs. under en skanningssekvens) som utfördes i ett MR-system på 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, program 14X.M5).

Bildartefakt

MR-bildkvaliteten kan vara äventyrad om området av intresse befinner sig i lumen eller inom ungefär 80 mm från positionen för Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft överlappat med Zenith Dissection endovaskulärt stent av nitinol (ZDES), vilket befanns under icke-kliniska tester med användning av en T1-viktad, spinneko- och gradientekopulssekvens i ett MR-system på 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, program 14X.M5). Det kan därför bli nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna för närvaron av dessa anordningar.

Endast för patienter i USA

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (avgiftsfritt inom USA) +1-209-668-3333 från platser utanför USA
Faxnr:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

5 EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan inträffa och/eller kräva ingrepp omfattar, men begränsas inte till:

- Amputation
- Anestesikomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. aspiration)
- Aneurysmförstoring
- Aneurysmruptur och dödsfall
- Aortskada, inklusive perforation, dissektion, blödning, ruptur och dödsfall
- Aortobronkial fistel
- Aortoösophageal fistel
- Arteriovenös fistel
- Artär- eller ventrombos och/eller pseudoaneurysm
- Blödning, hematom eller koagulopati
- Claudicatio (t.ex. skinka, nedre extremitet)
- Dödsfall
- Embolisering (mikro- och makro-) med tillfällig eller permanent ischemi eller infarkt
- Endopotes: felaktig komponentplacering; ofullständig utplacering av komponent; komponentmigration och/eller komponentseparation; suturbristning; ocklusion; infektion; stentfraktur; stentkorrosion; dilatation; erosion och punktion
- Feber och begränsad inflammation
- Hjärtkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. arytmier, tamponad, hjärtinfarkt, kronisk hjärtinsufficiens, hypotoni, hypertoni)
- Impotens
- Infektion i dissektionen, anordningen eller åtkomstplatsen, inklusive abscessbildning, tillfällig feber och smärta
- Ingångsflöde
- Kirurgisk övergång till öppen reparation
- Komplikationer vid den vaskulära åtkomstplatsen, inklusive infektion, smärta, hematom, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel

- Kärlspasm eller kärtrauma (t.ex. iliofemorala kärldissektion, blödning, ruptur, dödsfall)
- Leversvikt
- Lung-/andningskomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lunginflammation, andningssvikt, förlängd intubation)
- Lymfatiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lymfistel, lymfocel)
- Neurologiska lokala eller systemiska komplikationer och senare åtföljande problem (t.ex. stroke, tillfällig ischemisk attack, paraplegi, ryggmärgschock, parapares, förlamning)
- Njurkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. artärrocklusion, kontrasttoxicitet, njurinsufficiens, njursvikt)
- Ocklusion i anordningen eller nativkärlt
- Särkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. öppnande, infektion)
- Tarmkomplikationer (t.ex. ileus, tillfällig ischemi, infarkt, nekros)
- Urogenitala komplikationer och senare åtföljande problem (t.ex. ischemi, erosion, fistel, urininkontinens, hematuri, infektion)
- Ödem

6 POTENTIELLA RISKER OCH FÖRDELAR

Anordningen är en implanterbar endopotes som är avsedd att stödja delaminerade segment vid aortadissektion och med täckning av primär ingångsruptur reducera risken för ruptur och behandla störningar i målorganets perfusion.

Farorna som förknippas därmed kan kategoriseras som anordningsrelaterade (t.ex. brist på sterilitet, toxicitet, biologisk nedbrytning av anordningen), utplaceringsrelaterade (t.ex. misslyckas med att passera iliakaartärerna, felaktig utplacering), prestandorelaterade (t.ex. migration, stentfraktur) och sjukdomsrelaterade (t.ex. ständigt flöde i falsk lumen och/eller slutorganmalperfusion). De följande riskerna för patienten beror på varje faras förekomst och effekter, vilka har utforskats i ett antal experimentella och kliniska inlägg. Dessa risker för endovaskulär reparation måste vägas mot riskerna som förknippas med de nuvarande alternativa formerna för dissektionshantering av aorta thoracica descendens.

Implantation av Zenith Dissection endovaskulärt stent är sannolikt en mindre invasiv procedur än öppen kirurgisk reparation. Därför kan potentiella kliniska fördelar för patienter som behandlas med Zenith Dissection endovaskulärt stent omfattas en lämplig dissektionsreparation av aorta thoracica med mindre risk och mindre komplikationer än för dem som behandlas med öppen kirurgisk reparation. Patienter med Zenith Dissection endovaskulärt stent kan dra fördel av reducerad risk för allvarliga behandlingsrelaterade komplikationer, kortare anestetitider, kortare ingreppstider, reducerad ingreppsbloodförlust och reducerat behov av blodprodukter. Ytterligare potentiella risker och fördelar är ökade.

7 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING

(Se avsnitt 4.2, Patienturval, behandling och uppföljning)

7.1 Individualisering av behandlingen

Cook rekommenderar att Zenith Dissection endovaskulärt stents komponentlängder som beskrivs i **Tabell 1** väljs så att de motsvarar längden på den dissektion som ska behandlas. Alla anordningslängder som krävs för att slutföra ingreppet bör finnas tillgängliga för läkaren, i synnerhet när de preoperativa planeringsmätningarna (behandlingslängderna) för faller inte är så optimala. När denna metod tillämpas säkerställs större intraoperativ flexibilitet för att uppnå önskade ingreppresultat. De risker och fördelar som tidigare beskrivs i **avsnitt 6, POTENTIELLA RISKER OCH FÖRDELAR** bör noggrant beaktas för varje patient innan Zenith Dissection endovaskulärt stent används. Ytterligare överväganden vid patienturval omfattar, men begränsas inte till:

- Patientens ålder och förväntade livslängd.
- Komorbiditeter (t.ex. hjärt-, lung- eller njurinsufficiens före operation, sjuklig övervikt).
- Patientens lämplighet för öppen kirurgisk reparation.
- Risken för ruptur eller organsvikt jämfört med risken vid behandling med Zenith Dissection endovaskulärt stent.
- Förmågan att tolerera narkos, regional- eller lokalanestesi.
- Det iliofemorala åtkomstkärlens storlek och morfologi (tromb, förkalkning och/eller slingrighet) ska vara kompatibelt med vaskulära åtkomstekniker och tillbehören till införingsprofilen på 20 eller 22 French, eftersom anordningen normalt används tillsammans med en rak eller avsmalnande komponent till Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft med ProForma, inklusive:
- Adekvat åtkomst via femoral/iliakaliska kärli förenligt med de erforderliga införingsystemen,
- Bågförmens radie större än 35 mm längs hela den längd av aorta som är avsedd att behandlas med Zenith Dissection endovaskulärt stent,
- Lokaliserad vinkel mindre än 45 grader,
- Diameter vid avsett implantationsställe (mått från yttervägg till yttervägg) på högst 38 mm och minst 20 mm,
- Ändarna på anordningen ska inte sluta i en böjning < 35 mm och lokaliserad vinkel > 45 grader.

Om stentets distala ände ska utplaceras i en formfriad eller vinklad del av aorta, eller om stentets distala ände verkar konisk till formen vid utplacering, rekommenderar vi att det behandlade segmentet förlängs distalt med ytterligare en stent, eller att välja en längre anordning så att den slutar i en rak del av aorta. Om den distala änden av stentet på samma sätt ska utplaceras vid diafragman, eller i ett segment nära början av truncus celiacus, övre tarmkärtären och/eller njurartärerna, rekommenderas också att det behandlade segmentet förlängs distalt med ytterligare ett stent eller att en längre anordning väljs.

Slutligt beslut om behandling fattas av läkaren och patienten.

8 INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Läkaren och patienten (och/eller familjemedlemmar) bör gå igenom riskerna och fördelarna vid diskussion om denna endovaskulära anordning och ingrepp, inklusive:

- Risker och skillnader mellan endovaskulär reparation och öppen kirurgisk reparation
- Potentiella fördelar med traditionell öppen kirurgisk reparation
- Potentiella fördelar med endovaskulär reparation
- Potentiella fördelar med medicinsk behandling
- Möjligheten att efterföljande interventionell eller öppen kirurgisk reparation av dissektionen kan behövas efter initial endovaskulär reparation

Förutom riskerna och fördelarna med en endovaskulär reparation ska läkaren bedöma patientens åtagande och uppfyllande av postoperativ uppföljning enligt behov för att garantera fortsatta säkra och effektiva resultat. Nedan anges ytterligare ämnen att diskutera med patienten beträffande förväntningar efter en endovaskulär reparation:

- Längsiktiga prestanda för denna anordning har ännu inte fastställts. Alla patienter bör tillrädas att endovaskulär behandling kräver regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och anordningens prestanda. Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. förändringar i anordningens struktur eller läge) bör få utökad uppföljning. Specifika riktlinjer för uppföljning beskrivs i **avsnitt 12, 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 livsviktig del för att garantera den fortsatta säkerheten och effektiviteten av endovaskulär behandling av dissektioner i aorta thoracica. Minimikravet motsvarar årlig bildtagning och efterlevnad av rutinmässiga postoperativa uppföljningskrav och detta bör betraktas som ett livsviktigt ansvarstagande för patientens hälsa och välbefinnande.
- Patienter bör informeras om att en framgångsrik dissektionsreparation inte stoppar sjukdomsförloppet. Associerad degenerering av kärlen kan ändå förekomma.

- Läkarna måste tillråda alla patienter om att det är viktigt att omedelbart söka medicinsk vård om han/hon upplever tecken på ruptur. Ruptur kan vara asymtomatisk, men visar sig oftast som smärta, domning, svaghet i benen, smärta i ryggen eller bröstet, ihållande hosta, yrsel, svimning, snabb hjärtfrekvens eller plötslig svaghet.

Läkaren ska 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 annan vårdpersonal, särskilt om det gäller någon ytterligare diagnostisering (t.ex., MRT).

9 LEVERANSFORM

Zenith Dissection endovaskulärt stent levereras steriliserat med etylenoxid, förladdad på en införärligsa på 16 French och förpackad i en steril peel-open-påse. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

- Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
- Förvaras på mörk, sval, torr plats.

Zenith Dissection endovaskulärt stent finns i följande längder och diametrar.

OBS! Anordningens längd varierar med kärlets diameter (**Tabell 1**).

OBS! Det laddade stentet har komprimerats på längden. Rörelse som appliceras på lägesställaren när stentet dras ut ur hylsan kan möjliggöra att det utplaceras stentet förlängs.

10 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING

10.1 Läkarens utbildning

Erfarenhet av Zenith® produktsortiment är en fördel.

VAR FÖRSIKTIG: Ett kvalificerat kirurgiskt team ska alltid finnas tillgängligt under implantation eller reintervention om det blir nödvändigt att konvertera ingreppet till öppen kirurgisk reparation.

VAR FÖRSIKTIG: Zenith Dissection endovaskulärt stent ska endast användas av läkare och lag som är utbildade i vaskulära interventionella tekniker (endovaskulära och kirurgiska) samt i användning av denna anordning. **Rekommenderade krav på färdigheter/kunskaper för läkare som använder Zenith Dissection endovaskulärt stent anges nedan:**

Patienturval:

- Kunskap om det naturliga förloppet vid dissektion av aorta thoracica och samtidigt förekommande sjukdomstillstånd som förknippas med dissektionsreparation av aorta thoracica.
- Kunskap om tolkning av röntgenbilder, patienturval, val av anordning, planering och storleksbestämning.

Ett multidisciplinärt team som har kombinerad ingreppsrelaterad erfarenhet av:

- Friläggning, arteriotomi och rekonstruktions- eller ledningsteknik i antingen femoral- eller brakiarlartären
- Perkutana åtkomst- och tillslutningstekniker
- Icke-selektiva och selektiva ledar- och katetertechniker
- Tolkning av fluoroskopiska och angiografiska bilder
- Embolisering
- Angioplastik
- Endovaskulär stentplacering
- Snarningstekniker
- Lämplig användning av radiografiskt kontrastmaterial
- Tekniker för minimering av strålningsexponering
- Sakkunskap om nödvändiga förfaranden vid patientuppföljning

10.2 Besiktning före användning

- Verifiera före användning att korrekta anordningar (antal och storlek) har levererats för patienten genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för patienten ifråga.

10.3 Rekommenderat material (som inte medföljer Zenith Dissection endovaskulärt stent)

- Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft med Pro-Form
- Fluoroskop med möjlighet till digital angiografi (C-arm eller fast enhet)
- Kontrastmedel
- Tryckinjektor
- Spruta
- Hepariniserad koksaltlösning
- Sterila kompresser
- Extra styv ledare på 0,035 tum (0,89 mm), 260/300 cm – t.ex.:
 - Cook Lunderquist™ dubbelböjda extra styva ledare (LESDC)
 - Cook Lunderquist extra styva ledare (LES)
- Standardledare på 0,035 tum (0,89 mm) – t.ex.:
 - Cook 0,035 tum (0,89 mm) ledare
 - Cook 0,035 tum (0,89 mm) Bentson-ledare
 - Cook Nimble® ledare
- Införarsat – t.ex.:
 - Cook Check-Flo® införarsat
- Dimensioneringskatetrar – t.ex.:
 - Cook Aurosus® centimeterdimensioneringskatetrar
- Angiografiska katetrar med röntgentätt markör – t.ex.:
 - Angiografiska katetrar med Cook Beacon®-spets
 - Royal Flush-katetrar med Cook Beacon®-spets
- Ingångsnålar – t.ex.:
 - Cook ingångsnålar för enkel vägg

10.4 Riktlinjer för val av produktens längd

Längdvalet ska fastställas baserat på undersökningen före implantationen, med hänsyn till att anordningens längd varierar med kärlets diameter, att komponenter kanske överlappas samt till graden av slingrighet.

10.5 Riktlinjer för val av produktens diameter

Zenith Dissection endovaskulärt graft är avsett att användas som distal komponent i kombination med Zenith TX2 Dissection endovaskulärt stent med Pro-Form. Därför ska diameter på Zenith Dissection endovaskulärt stent väljas med hänsyn till den distala diameter på Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft med Pro-Form. Stenten på 36 mm är avsedd att användas tillsammans med distala grafdiametrar på 22 till 34 mm. Stenten på 46 mm är avsedd att användas tillsammans med distala grafdiametrar på 36 till 42 mm. Ytterligare överväganden kan påverka valet av stentdiameter.

11 BRUKSANVISNING

Följande instruktioner innefattar grundläggande riktlinjer för anordningens placering. Variationer i följande förfarande kan bli nödvändiga. Dessa instruktioner är avsedda att vägleda läkaren och ersätter inte läkarens bedömning.

Avgörande faktorer före implantation

Verifiera från planeringen före implantationen att korrekt anordning valts. De avgörande faktorerna omfattar:

- Lärbensartär för införande av införingssystem
- Vinkling på aorta, aneurysm (om sådant finns) och iliakaartärer
- Kvaliteten på implantationsställen (t.ex. vinkling)
- Implantationsställets diametrar

Förberedelse av produkten

Se bruksanvisningen till Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft med Pro-Form för anvisningar om utplacering av rak eller avsmalnande komponent till Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft. **Lämnna kvar hylsan och ledaren från den raka eller avsmalnande komponenten till Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft förs in genom den koaxialt.** Den inre diametern på införärlhylan till den raka eller avsmalnande komponenten till Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft ger plats för införandet av införärlhylan till Zenith Dissection endovaskulärt stent.

11.1 Zenith Dissection endovaskulärt stentsystem

11.1.1 Förberedelse/placering

- Ta bort transportmandrängen med gul fätning och ta bort kanylskyddsörret (vid handtaget). Ta bort Peel-Away®-hylsan från ventilenhetens baksida (**Fig. 4**).
- Höj systemets distala spets och spola genom hemostasventilen tills vätska kommer ut ur sidoporten nära spetsen på införärlhylan (**Fig. 5**). Fortsätt injicera totalt 20 ml spolvätska genom anordningen. Avbryt injiceringen och stäng kranen på anslutningsslangen. **OBS!** Graftspolning bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.
- Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fätningsporten på den inre kanylen. Spola tills vätska kommer ut ur den distala dilatatorspetsen (**Fig. 6**).
- Dränk in sterila kompresser med koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införärlhyla för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatator rikligt.

11.1.2 Placering

- Utför angiografi på lämplig nivå. Om röntgentäta markeringar används ska läget justeras vid behov och angiografi upprepas.
- Se till att systemet har spolats med hepariniserad koksaltlösning (lämplig spolningslösning) och att all luft avlägsnats.
- Ge systemiskt heparin. Spola alla katetrar och fukta alla ledare med heparinlösning. Detta ska upprepas efter varje utbyte.
- Ta bort pigtailspolkatetern och lämna hylsan och ledaren på plats.
- För in införarsystemet för Zenith Dissection endovaskulärt graft över ledaren genom den raka eller avsmalnande komponenten till Zenith TX2 Dissection endovaskulärt stent med Pro-Form och för fram den tills önskad position för anordningen har nåtts. Se till att ventilenheten på Zenith Dissection endovaskulära stents hylsa kopplas in i den tidigare placerade hylsan.

Under koaxialt införande av införärlhylan till Zenith Dissection endovaskulärt stent i den raka eller avsmalnande komponenten till Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft med Pro-Form måste du vara försiktig så att du inte av misstag för fram ytterhylsan. En grafterkomponent in situ kan rubbas.

VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att anordningen vrids ska införingssystemet aldrig roteras under ingreppet. Låt anordningen anpassa sig på naturligt sätt till kurvor och slingrigheter i aortan.

OBS! Dilatatorspetsens uppmjukas av kroppstemperaturen.

- Verifiera ledarens läge i aortabågen. Säkerställ korrekt stentläge.
- Se till att Captor hemostasventil på införärlhylan har vridits till öppet läge (**Fig. 7a**).
- Alldeles innan hylsan dras tillbaka för att utplacera stentet frigörs det svarta skyddet på anti-vridningsanordningen genom att vrida det moturs. Anti-vridningsanordningen har nu frigjorts från den grå dilatatorn och är endast fäst vid Captor hemostasventil (**Fig. 7b**).
- Stabilisera den grå lägesställaren (införingssystemets skaft) och börja dra tillbaka hylsan tills stentet helt expanderats och ventilenheten kopplas in i kontrollhandtaget.
- Lossa säkerhetslåset från frigöringsmekanismen med grön utlösningstråd. Dra tillbaka utlösningstråden i en oavbruten rörelse tills anordningens proximala ände öppnas. Vrid inte på det gröna vredet för utlösningstråden (**Fig. 8**). Den distala änden är fortfarande fäst vid införingssystemet. Fortsätt dra tillbaka utlösningstråden i en oavbruten rörelse tills den distala änden öppnas. Dra tillbaka utlösningstråden helt.
- Eftersom den distala änden av stentet fortfarande är fäst vid införingssystemet ska den grå lägesställaren inte flyttas förrän stentets bägge ändar har frigjorts helt.

OBS! Kontrollera för säkerhets skull att utlösningstråden har avlägsnats innan införingssystemet dras tillbaka.

OBS! Vid användning av hylsan som en kanal genom vilken andra anordningar ska införas stabiliserar du hylsan och avlägsnar det inre införingssystemet helt medan hylsan och ledaren lämnas på plats. Avlägsna anti-vridningsanordningen från Captor hemostasventil genom att vrida och ta bort den (**Fig. 8**). Stäng Captor hemostasventil genom att vrida den medurs så långt som går. Före ett andra ingrepp ska Captor hemostasventil öppnas genom att vrida den moturs så långt som går.

- Avlägsna införingssystemet och lämna kvar ledaren inuti graftet.

11.2 Slutligt angiogram

- Placera angiografikatetern alldeles ovanför det endovaskulära graffets nivå. Utför angiografi för att verifiera korrekt placering. Verifiera kärlets öppenhet inne i det stentade området.
- Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

12 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING

12.1 Allmänt

Långsiktiga prestanda för denna anordning har ännu inte fastställts.

Alla patienter ska tillrättas om att endovaskulär behandling kräver regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och anordningens prestanda. Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. förändringar i anordningens 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 livsviktig del för att garantera den fortsatta säkerheten och effektiviteten av endovaskulär behandling av dissektioner i aorta thoracica. Läkare bör utvärdera patienterna på individuell basis och ordinaera deras uppföljning i förhållande till varje individuella patientens behov och omständigheter. Rekommenderat schema för bildtagning anges i **Tabell 2**. Detta schema fortsätter att vara minimikravet för patientuppföljning och bör bibehållas även i frånvaro av kliniska symtom (t.ex. smärta, domning, svaghet). Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. förändringar i stentgraftets struktur eller läge) bör få uppföljning oftare.

Årlig uppföljning med bildframställning bör omfatta bröst- och bukröntgen av anordningen samt DT-undersökningar både med och utan kontrast. Om njurkomplikationer eller andra faktorer utesluter användningen av bildkontrastmedel kan röntgenbilder av anordningen i thorax och buken samt DT utan kontrastmedel användas.

- Kombinationen av DT-bildåtergivning med eller utan kontrast ger information om flödet i dissektionens falska lumen, öppenhet, slingrighet, fortskridande sjukdom, stent-mot-kärl-apposition och andra morfologiska förändringar.
- Bröst- och bukröntgenbilderna av anordningen ger information om anordningens integritet (t.ex. stentseparation, stentfraktur).

Tabell 2 anger minimikraven för uppföljning med bildtagning för patienter med Zenith Dissection endovaskulärt stent. Patienter som behöver ökad uppföljning bör få interimitvärderingar.

Tabell 2 Rekommenderat bildtagningsschema för patienter med endovaskulära graft

	Angiogram	DT (med kontrastmedel och utan kontrastmedel)	Bröst- och bukröntgenbilder av anordningen
Före ingreppet		X ¹	
Under ingreppet	X		
Före utskrivning (inom 7 dagar)		X ²	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 Om flöde fortsätter i dissektionens falska lumen, rekommenderar vi omgående ingrepp, och ytterligare uppföljning efter ingreppet rekommenderas.

Se avsnitt 12.5, Ytterligare övervakning och behandling.

12.2 Rekommendationer avseende DT med och utan kontrastmedel

- Filmset bör omfatta alla sekventiella bilder vid lägsta möjliga snittjocklek (≤ 3 mm). Utför INTE tjocka snitt (> 3 mm) och/eller uteslut konsekutiva DT-bilder/filmset eftersom det förhindrar exakta jämförelser av anatomin och anordningen över tiden.
- Alla bilder bör omfatta en skala för varje film/bild. Bilderna bör arrangeras inte mindre än 20:1 bilder på 14 tum x 17 tum ark om film används.
- Tagningar både med och utan kontrastmedel krävs, med matchande eller motsvarande bordspositioner.

- Snittjocklek och intervall för tagning före kontrastmedel och med kontrastmedel måste stämma överens.
- Ändra INTE patientens orientering och märk inte heller om patienten mellan tagningar utan och med kontrastmedel.

Baslinjes- och uppföljningsbilder utan och med kontrastmedelförstärkning är viktiga för optimal patientövervakning. Det är viktigt att följa acceptabla bildframställningsprotokoll under DT-undersökningen. I **Tabell 3** finns exempel på godkända bildframställningsprotokoll.

Tabell 3 Godkända bildframställningsprotokoll

	Utan kontrastmedel	Kontrastmedel
IV-kontrastmedel	Nej	Ja
Godkända maskiner	Spiral med kapacitet > 40 sekunder	Spiral med kapacitet > 40 sekunder
Injektionsvolym	ej tillämpligt	150 ml
Injektionshastighet	ej tillämpligt	> 2,5 ml/sek
Injektionssätt	ej tillämpligt	Strömförsörjning
Bolus-timing	ej tillämpligt	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller liknande
Täckning – start	Hals	Proximalt om vänster arteria subclavia
Täckning – slut	Diafragma	Början av djupa lårbensartären
Kollimation	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktion	2,5 mm genomgående – mjuk algoritm	2,5 mm genomgående – mjuk algoritm
Axiell DFOV	32 cm	32 cm
Tagningar efter injektion	Inget	Inget

12.3 Röntgenbilder av anordning i thorax och buk

Följande vyer krävs:

- Två filmer: ryggläge-frontalt (anterior-posterior) och lateralt tvärs över bordet.
- Registrera bord-till-filmavstånd och använd samma avstånd vid varje efterföljande undersökning.
- Mellanfotoellen ska användas för att helt penetrera mediastinum och möjliggöra visualisering av anordningen.

Se till att hela anordningen fångas på varje bildformat på längden. Om anordningar förlängs in i buken, krävs ytterligare bildframställning.

Vid minsta oro över anordningens integritet (t.ex. stentbrott) rekommenderar vi att förstora de vyer används. Den ansvarige läkaren bör utvärdera filmer med avseende på anordningens integritet (anordningens hela längd) och använda 2–4 gångers förstoring som visuell hjälp.



12.4 MRT-information

Icke-kliniska tester har visat att Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft överlappat med Zenith Dissection endovaskulärt stent av nitinol (ZDES) är **MR-kompatibelt på vissa villkor** enligt ASTM F2503. En patient med dessa anordningar kan skannas säkert omedelbart efter utplaceringen under följande förhållanden.

- Statiska magnetfält på 1,5 eller 3,0 tesla.
- Ett spatialt gradientmagnetfält på högst 720 gauss/cm eller mindre.
- Maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på högst 2,0 W/kg (normalt driftläge) vid 15 minuters skanning (dvs. per skanningssekvens).

Statiskt magnetfält

Det statiska magnetfält som ska jämföras med ovanstående gränser är det statiska magnetfält som är relevant för patienten (dvs. utanför skannerhöljet, åtkomligt för en patient eller person).

MRT-relaterad uppvärmning

Temperaturökning vid 1,5 tesla

I icke-kliniska tester producerade Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft överlappat med Zenith Dissection endovaskulärt stent av nitinol (ZDES) en temperaturökning på högst 1,2 °C (skalat för en SAR på 2,0 W/kg) under 15 minuters MRT (dvs. under en skanningssekvens) som utfördes i ett MR-system på 1,5 tesla (Siemens Magnetom, program Numaris/4).

Temperaturökning vid 3,0 tesla

I icke-kliniska tester producerade Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft överlappat med Zenith Dissection endovaskulärt stent av nitinol (ZDES) en temperaturökning på högst 1,4 °C (skalat för en SAR på 2,0 W/kg) under 15 minuters MRT (dvs. under en skanningssekvens) som utfördes i ett MR-system på 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, program 14X.M5).

Bildartefakt

MR-bildkvaliteten kan vara äventyrad om området av intresse befinner sig i lumen eller inom ungefär 80 mm från positionen för Zenith TX2 Dissection endovaskulärt graft överlappat med Zenith Dissection endovaskulärt stent av nitinol (ZDES), vilket befanns under icke-kliniska tester med användning av en T1-viktad, spinneko- och gradientekopulssekvens i ett MR-system på 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, program 14X.M5). Det kan därför bli nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna för närvaron av dessa anordningar.

Endast för patienter i USA

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (avgiftsfritt inom USA) +1-209-668-3333 från platser utanför USA
Faxnr:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medialert.org

12.5 Ytterligare övervakning och behandling

Ytterligare övervakning och eventuell behandling rekommenderas för:

- Tillväxt eller förlängning av den falska lumen
- Flöde i dissektionens falska lumen
- Obstruktion/försämring av flöde till slutorgan
- Migration
- Otillräcklig stent-till-kärl-apposition

Övervägande om nytt ingrepp eller övergång till öppen reparation ska omfatta den ansvarige läkarens bedömning av en individuell patients komorbiditeter, förväntad livslängd och patientens personliga val. Patienter bör informeras om att efterföljande nya ingrepp omfattande kateterbaserad och konvertering till öppen kirurgi kan behövas efter placering av endovaskulärt graft.

13 REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter 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
Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com
© COOK 2019

2019-09
I-ZDES-EU-411-04