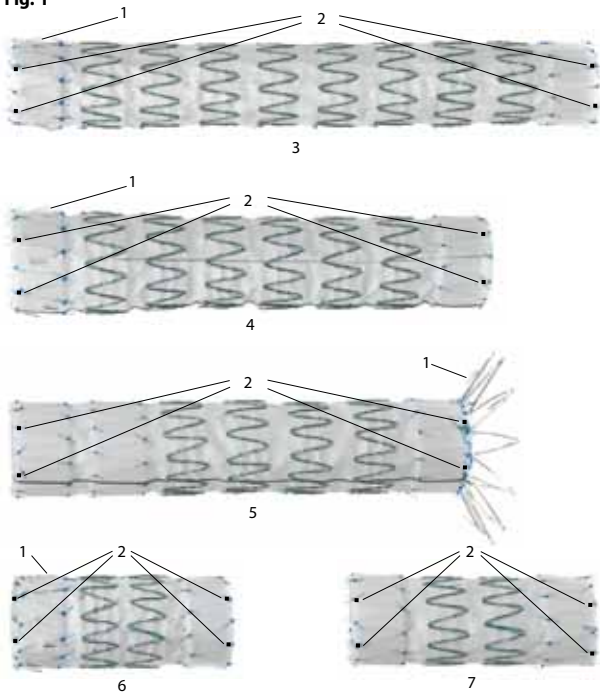


- EN 1** **Zenith® TX2® TAA Endovascular Graft with Pro-Form™ and the Z-Trak® Plus Introduction System Two-Piece System**  
Instructions for Use
- CS 15** **Zenith®TX2®TAA Endovaskulární Stentgraft se zaváděcími systémy Pro-Form™ a Z-Trak® Plus Dvoudílný systém**  
Návod k použití
- DA 28** **Zenith® TX2® TAA Endovaskulær Graft med Pro-Form™ og Z-Trak® Plus Introducer System Todelt system**  
Brugsanvisning
- DE 42** **Zenith® TX2® TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form™ und dem Z-Track® Plus Einführsystem Zweiteiliges System**  
Gebrauchsanweisung
- EL 58** **Ενδαιλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form™ και σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus Σύστημα Δύο Τεμαχίων**  
Οδηγίες Χρήσεως
- ES 73** **Prótesis Endovascular para TAA Zenith® TX2® con Pro-Form™ y Sistema de Introducción Z-Trak® Plus Sistema de Dos Piezas**  
Instrucciones de uso
- FR 88** **Endoprothèse vasculaire Zenith® TX2® pour traitement d'anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form™ et système d'introduction Z-Trak® Plus Système en deux parties**  
Mode d'emploi
- HU 104** **Zenith® TX2® TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form™ rendszerrel és a Z-Trak® Plus bevezető rendszerrel Két részegységből álló rendszer**  
Használati utasítás
- IT 117** **Zenith® TX2® TAA Graft Endovascolare con Pro-Form™ e sistema di introduzione Z-Trak® Plus Sistema a due pezzi**  
Istruzioni per l'uso
- NL 132** **Zenith® TX2® TAA endovasculaire graft met Pro-Form™ en Z-Trak® Plus introductiesysteem Tweedelig systeem**  
Gebruiksaanwijzing
- NO 147** **Zenith® TX2® TAA Endovaskulært graft med Pro-Form™ og Z-Trak® Plus Introduksjonssystem Systemet har to deler**  
Bruksanvisning
- PL 161** **Stentgraft wewnątrznaczyniowy Zenith® TX2® TAA z zestawem wprowadzającym Pro-Form™ i Z-Trak® Plus System dwuelementowy**  
Instrukcja używania
- PT 175** **Enxerto Endovascular AAT Zenith® TX2® com Pro-Form™ e o Sistema de Introdução Z-Trak® Plus Sistema de Duas Peças**  
Instruções de Utilização
- SV 190** **Zenith® TX2® TAA Endovaskulärt Stentgraft med Pro-Form™ och Z-Trak® Plus Introduktionssystem Modulbaserat tvåkomponents-system**  
Bruksanvisning
- ZH 204** **带 Pro-Form™ 的 Zenith® TX2® 胸主动脉瘤支架系统和 Z-Trak® Plus 输送系统 两件式系统**  
使用说明



Fig. 1



- |  |   |  |
|--|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Barbed Stent</li> <li>2. Radiopaque Markers</li> <li>3. Proximal Component</li> <li>4. Proximal Tapered Component</li> <li>5. Distal Component</li> <li>6. Proximal Extension</li> <li>7. Distal Extension</li> </ol>                                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stent con ganchos</li> <li>2. Marcas radiopacas</li> <li>3. Componente proximal</li> <li>4. Componente proximal cónico</li> <li>5. Componente distal</li> <li>6. Extensión proximal</li> <li>7. Extensión distal</li> </ol>                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stent med pigger</li> <li>2. Røntgetette markører</li> <li>3. Komponente proximal</li> <li>4. Proximal, komponent med avsmalnende tipp</li> <li>5. Distal komponent</li> <li>6. Proximal forlengelse</li> <li>7. Distal forlengelse</li> </ol> |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stent s kotvičkami</li> <li>2. Rentgenkontrastní markery</li> <li>3. Proximální komponenta</li> <li>4. Proximální kuželová komponenta</li> <li>5. Distální komponenta</li> <li>6. Proximální extenze</li> <li>7. Distální extenze</li> </ol>         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Endoprothèse à barbelures</li> <li>2. Marqueurs radiopaqes</li> <li>3. Composant proximal</li> <li>4. Composant dégressif proximal</li> <li>5. Composant distal</li> <li>6. Extension proximale</li> <li>7. Extension distale</li> </ol>        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stent z haczykami</li> <li>2. Znaczniki cieniodajne</li> <li>3. Element proksymalny</li> <li>4. Zwężany element proksymalny</li> <li>5. Element dystalny</li> <li>6. Ekstensja proksymalna</li> <li>7. Ekstensja dystalna</li> </ol>           |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stent med modhager</li> <li>2. Røntgenfaste markører</li> <li>3. Proximal komponent</li> <li>4. Proximal, konisk komponent</li> <li>5. Distal komponent</li> <li>6. Proximal forlænger</li> <li>7. Distal forlænger</li> </ol>                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Szent horgokkal</li> <li>2. Sugárnyékot adó markerek</li> <li>3. Proximális részegység</li> <li>4. Proximális elvékonyodó részegység</li> <li>5. Disztális részegység</li> <li>6. Proximális toldalék</li> <li>7. Disztális toldalék</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stent com Farpas</li> <li>2. Marcas Radiopacas</li> <li>3. Componente Proximal</li> <li>4. Componente Proximal com Furos Laterais</li> <li>5. Componente Distal</li> <li>6. Extensão Proximal</li> <li>7. Extensão Distal</li> </ol>           |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stent mit Widerhaken</li> <li>2. Röntgendichte Markierungen</li> <li>3. Proximale Komponente</li> <li>4. Proximal verjüngte Komponente</li> <li>5. Distale Komponente</li> <li>6. Proximale Verlängerung</li> <li>7. Distale Verlängerung</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stent con barbs</li> <li>2. Markers radiopachi</li> <li>3. Componente prossimale</li> <li>4. Componente prossimale rastremato</li> <li>5. Componente distale</li> <li>6. Estensione prossimale</li> <li>7. Estensione distale</li> </ol>        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hullingfórseidd stent</li> <li>2. Röntgentäta markörer</li> <li>3. Proximal komponent</li> <li>4. Proximal avsmalnande komponent</li> <li>5. Distal komponent</li> <li>6. Proximal förlänging</li> <li>7. Distal förlänging</li> </ol>         |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ενδοπρόσθεση με Ακίδες</li> <li>2. Ακτινοσκοπεροί Δείκτες</li> <li>3. Εγγύς Στοιχείο</li> <li>4. Εγγύς Στοιχείο με Κωνικό Άκρο</li> <li>5. Άπω Στοιχείο</li> <li>6. Επέκταση Εγγύς Τμήματος</li> <li>7. Επέκταση Άπω Τμήματος</li> </ol>             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stent met weerhaakjes</li> <li>2. Radiopake markers</li> <li>3. Proximale component</li> <li>4. Proximale getaperde component</li> <li>5. Distale component</li> <li>6. Proximale extensie</li> <li>7. Distale extensie</li> </ol>              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 帶倒鈎架體</li> <li>2. 不透X-射線标记</li> <li>3. 近端组件</li> <li>4. 近端锥形组件</li> <li>5. 远端组件</li> <li>6. 近端延伸件</li> <li>7. 远端延伸件</li> </ol>   |

Fig. 2

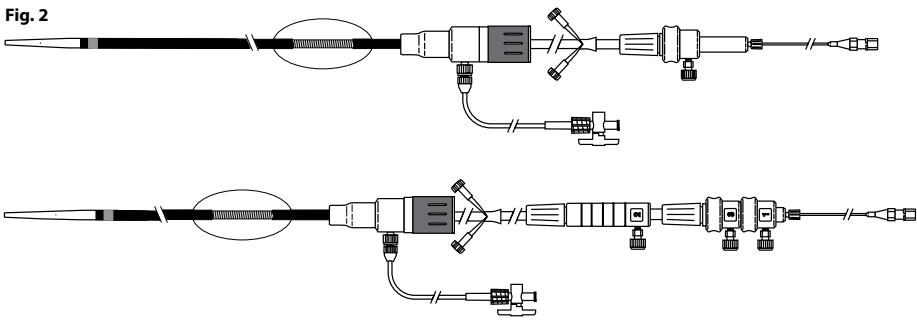


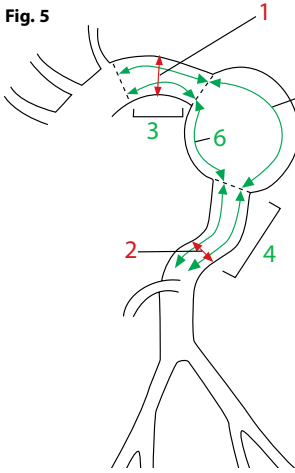
Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



1. Proximal neck diameter 20-38 mm
2. Distal neck diameter 20-38 mm
3. Proximal neck length (at least 20 mm and may cross one subclavian)
4. Distal neck length  $\geq 20$  mm
5. Greater curvature
6. Lesser curvature
7. Aneurysm length
8. Total coverage length

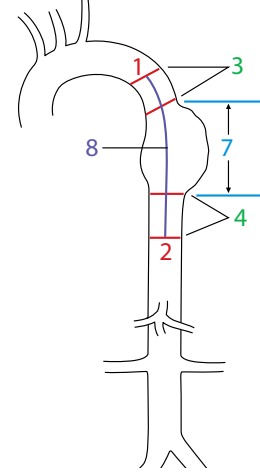
1. Πρὺμῆρ proximalíniho krĕku 20-38 mm
2. Πρὺμῆρ distalíniho krĕku 20-38 mm
3. Δéλka proximalíniho krĕku (nejménĕ 20 mm mŭže pŕesahovat pŕes jednu podklíĕkovou tepnu)
4. Délka distalíniho krĕku  $\geq 20$  mm
5. Velký ohyb
6. Malý ohyb
7. Délka aneurysmatu
8. Celková délka pŕekrytí

1. Proximal halsdiameter 20-38 mm
2. Distal halsdiameter 20-38 mm
3. Længde på proksimal hals (mindst 20 mm og kan krydse én arteria subclavia)
4. Længde på distal hals  $\geq 20$  mm
5. Større kurvatur
6. Mindre kurvatur
7. Aneurysmets længde
8. Total dækningslængde

1. Durchmesser des proximalen Halses 20-38 mm
2. Durchmesser des distalen Halses 20-38 mm
3. Länge des proximalen Halses (mindestens 20 mm und kann die Subclavia überdecken)
4. Länge des distalen Halses  $\geq 20$  mm
5. Größere Biegung
6. Kleinere Biegung
7. Aneurysmalänge
8. Gesamte Überdeckungslänge

1. Διάμετρος εγγύς αυχένα 20-38 χλστ.
2. Διάμετρος άπω αυχένα 20-38 χλστ.
3. Μήκος εγγύς αυχένα (τουλάχιστον 20 χλστ. και ενδέχεται να καλύπτει μία υποκλειδίο)
4. Μήκος άπω αυχένα  $\geq 20$  χλστ.
5. Μεγαλύτερη καμπυλότητα
6. Μικρότερη καμπυλότητα
7. Μήκος ανευρύσματος
8. Συνολικό μήκος κάλυψης

Fig. 6



1. Diámetro proximal del cuello 20-38 mm
2. Diámetro distal del cuello 20-38 mm
3. Longitud proximal del cuello (20 mm como mínimo, puede cruzar una  $\geq 2$  subclavia)
4. Longitud distal del cuello  $\geq 20$  mm
5. Mayor curvatura
6. Menor curvatura
7. Longitud del aneurisma
8. Longitud total de la cobertura

1. Diamètre du collet proximal 20-38 mm
2. Diamètre du collet distal 20-38 mm
3. Longueur du collet proximal (au moins 20 mm avec l'éventualité de couvrir l'artère sous-clavière)
4. Longueur du collet distal  $\geq 20$  mm
5. Longueur de la plus grande courbure
6. Longueur de la plus petite courbure
7. Longueur de l'anévrisme
8. Longueur totale de couverture

1. Proximális nyak átmér je 20-38 mm
2. Disztális nyak átmér je 20-38 mm
3. Proximális nyak hossza (min. 20 mm, érinthet egy subclaviát)
4. Disztális nyak hossza  $\geq 20$  mm
5. Curvatura major
6. Curvatura minor
7. Aneurizma hossza
8. Teljes fed hossz

1. Diametro collo prossimale 20-38 mm
2. Diametro collo distale 20-38 mm
3. Lunghezza del collo prossimale (almeno 20 mm e può oltrepassare una succlavia)
4. Lunghezza collo distale  $\geq 20$  mm
5. Curvatura maggiore
6. Curvatura minore
7. Lunghezza aneurisma
8. Lunghezza totale copertura

1. Diameter proximale hals 20-38 mm
2. Diameter distale hals 20-38 mm
3. Længde proximale hals (minimaal 20 mm, kan één subclavia passeren)
4. Længde distale hals  $\geq 20$  mm
5. Grotere Kromming
6. Kleinere Kromming
7. Længde aneurysma
8. Totale afgedekte lengte

1. Proksimal diameter på halsen 20-38 mm
2. Distal diameter på halsen 20-38 mm
3. Proksimal længde på halsen (mindst 20 mm, og kan krydse den ene subclavia)
4. Distal længde på halsen  $\geq 20$  mm
5. Største kurvatur
6. Minste kurvatur
7. Længde på aneurysmet
8. Total dækningslængde

1. Średnica szyi proksymalnej 20-38 mm
2. Średnica szyi dystalnej 20-38 mm
3. Długość szyi proksymalnej (przynajmniej 20 mm i może przekraczać jedną z tętnic podobojczykowych)
4. Długość szyi dystalnej  $\geq 20$  mm
5. Krzywizna większa
6. Krzywizna mniejsza
7. Długość tętniaka
8. Całkowita długość pokrycia

1. Diámetro do Pescoço Proximal 20-38 mm
2. Diámetro do Pescoço Distal 20-38 mm
3. Comprimento do pescoço proximal (no mínimo 20 mm e passível de atravessar uma subclávia)
4. Comprimento do pescoço distal  $\geq 20$  mm
5. Curvatura maior
6. Curvatura menor
7. Comprimento do aneurisma
8. Comprimento de cobertura total

1. Proximal halsdiameter 20-38 mm
2. Distal halsdiameter 20-38 mm
3. Proximal halslångd (minst 20 mm och kan täcka en subclavia)
4. Distal halslångd  $\geq 20$  mm
5. "Kurvatura majora"
6. "Kurvatura minora"
7. Aneurysmlängd
8. Total omfattningslångd

1. 近端颈部直径 20-38 mm
2. 远端颈部直径 20-38 mm
3. 近端颈部长度 (至少 20 mm, 可跨越一条锁骨下动脉)
4. 远端颈部长度  $\geq 20$  mm
5. 大弯
6. 小弯
7. 动脉瘤长度
8. 总覆盖长度

Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10

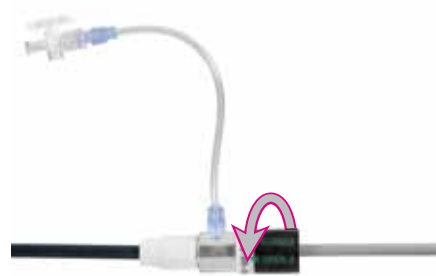


Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14



Fig. 15



Fig. 16



Fig. 17



# Zenith® TX2® TAA Endovascular Graft with Pro-Form™ and the Z-Trak® Plus Introduction System

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgement concerning patient care.

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

## 1. DEVICE DESCRIPTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 2. INTENDED USE

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

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

## 3. CONTRAINDICATIONS

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

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

## 4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

### 4.1 General

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

- Always have a qualified surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.
- The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques (catheter-based and surgical) and in the use of this device. Specific training expectations are described in **Section 10.1, Physician Training**.
- Additional endovascular interventions or conversion to standard open surgical repair following initial endovascular repair should be considered for patients experiencing enlarging aneurysms, unacceptable decrease in fixation length (vessel and component overlap) and/or endoleak. An increase in aneurysm size and/or persistent endoleak or migration may lead to aneurysm rupture.
- Patients experiencing reduced blood flow through the graft and/or leaks may be required to undergo secondary endovascular interventions or surgical procedures.

#### 4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up

- The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form is designed to treat aortic neck diameters no smaller than 20 mm and no larger than 38 mm. The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form is designed to treat proximal aortic necks (distal to either the left subclavian or left common carotid artery) of at least 20 mm in length. Additional proximal aortic neck length may be gained by covering the left subclavian artery (with or without discretionary transposition) when necessary to optimize device fixation and maximize aortic neck length. Distal aortic neck length of at least 20 mm proximal to the celiac axis is required. These sizing measurements are critical to the performance of the endovascular repair.
- Key anatomic elements that may affect successful exclusion of the aneurysm include a radius of curvature <35 mm; localized aortic neck angulation >45 degrees; short proximal or distal fixation sites (<20 mm); an inverted funnel shape at the proximal fixation site or a funnel shape at the distal fixation site (greater than 10% change in diameter over 20 mm of fixation site length); and circumferential thrombus and/or calcification at the arterial fixation sites. In the presence of anatomical limitations, a longer neck length may be required to obtain adequate sealing and fixation. Irregular calcification and/or plaque may compromise the attachment and sealing at the fixation sites. Necks exhibiting these key anatomic elements may be more conducive to graft migration or endoleak.
- Adequate iliac or femoral access is required to introduce the device into the vasculature. Careful evaluation of vessel size, anatomy and disease state is required to assure successful sheath introduction and subsequent withdrawal, as vessels that are significantly calcified, occlusive, tortuous or thrombus-lined may preclude introduction of the endovascular graft and/or may increase the risk of embolization. A vascular conduit technique may be needed to achieve access in some patients.
- The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System is not recommended for patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intra-operative and post-operative follow-up imaging. All patients should be monitored closely and checked periodically for a change in the condition of their disease and the integrity of the endoprosthesis.
- The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System is not recommended for patients whose weight or size would compromise or prevent the necessary imaging requirements.
- Graft implantation may increase the risk of paraplegia or paraparesis where graft exclusion covers the origins of dominant spinal cord or intercostal arteries.
- The safety and effectiveness of the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System has not been evaluated in the following patient populations:
  - aortobronchial and aorto-esophageal fistulas
  - aortitis or inflammatory aneurysms
  - diagnosed or suspected congenital degenerative collagen disease (e.g., Marfan's or Ehlers-Danlos Syndromes)
  - females that are pregnant, breast-feeding, or planning on becoming pregnant within 24 months
  - leaking, pending rupture or ruptured aneurysm
  - less than 18 years of age
  - mycotic aneurysms
  - pseudoaneurysms resulting from previous graft placement
  - systemic infection (e.g., sepsis)
  - traumatic aortic injury
- Successful patient selection requires specific imaging and accurate measurements; please see **Section 4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging**.
- If occlusion of the left subclavian artery ostium is required to obtain adequate neck length for fixation and sealing, transposition or bypass of the left subclavian artery may be warranted.
- All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when pre-operative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are not certain. This approach allows for greater intra-operative flexibility to achieve optimal procedural outcomes.

#### 4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging

- Lack of non-contrast CT imaging may result in failure to appreciate iliac or aortic calcification, which may preclude access or reliable device fixation and seal.
- Pre-procedure imaging reconstruction thicknesses >3 mm may result in suboptimal device sizing, or in failure to appreciate focal stenoses from CT.
- Clinical experience indicates that contrast-enhanced spiral computed tomographic angiography (CTA) with 3-D reconstruction is the strongly recommended imaging modality to accurately assess patient anatomy prior to treatment with the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form. If contrast-enhanced spiral CTA with 3-D reconstruction is not available, the patient should be referred to a facility with these capabilities.
- Clinicians recommend positioning of the image intensifier (C-arm) so that it is perpendicular to the aneurysm neck, typically 45-75 degrees left anterior oblique (LAO) for the arch.

**Diameter:** A contrast-enhanced spiral CTA is strongly recommended for aortic diameter measurements. Diameter measurements should be determined from the outer wall to outer wall vessel diameter and not the lumen diameter. The spiral CTA scan must include the great vessels through the femoral heads at an axial slice thickness of 3 mm or less.

**Length:** Clinical experience indicates that 3-D CTA reconstruction is the strongly recommended imaging modality to accurately assess proximal and distal neck lengths for the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form. These reconstructions should be performed in sagittal, coronal and varying oblique views depending upon individual patient anatomy. If 3-D reconstruction is not available, the patient should be referred to a facility with these capabilities.

- **The long-term performance of endovascular grafts has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft.** Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms, or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 12, IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP.**
- The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System is not recommended in patients unable to undergo, or who will not be compliant with, the necessary pre-operative and post-operative imaging and implantation studies as described in **Section 12, IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP.**
- After endovascular graft placement, patients should be regularly monitored for endoleak flow, aneurysm growth, or changes in the structure or position of the endovascular graft. At a minimum, annual imaging is required, including: 1) chest radiographs to examine device integrity (separation between components, stent fracture, device position, and/or barb separation); and 2) contrast and non-contrast CT to examine aneurysm changes, endoleak flow, patency, tortuosity, device position and progressive disease. If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, chest radiographs and non-contrast CT may be used in combination with transesophageal echocardiography (for endoleak assessment) to provide similar, although suboptimal, information.

#### 4.4 Device Selection

- The recommended amount of overlap between devices is 3-4 stents. However, the proximal sealing stent of the proximal component or distal sealing stent of the distal component should not be overlapped, as doing so may cause malapposition to the vessel wall. The minimum required amount of overlap between devices is 2 stents (~50 mm) – less than 2 stents may result in endoleak (with or without component separation). Device lengths should be selected accordingly.
- Strict adherence to the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form IFU sizing guide is strongly recommended when selecting the appropriate device size (**Tables 10.1 and 10.2**). Appropriate device oversizing has been incorporated into the IFU sizing guide. Sizing outside of this range can result in endoleak, fracture, migration, device infolding, or compression.

#### 4.5 Implant Procedure

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

- Appropriate procedural imaging is required to successfully position the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form in the neck and to assure appropriate apposition to the aortic wall.
- Do not bend or kink the delivery system. Doing so may cause damage to the delivery system and the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form.
- To avoid twisting the endovascular graft, never rotate the delivery system during the procedure. Allow the device to conform naturally to the curves and tortuosity of the vessels.
- Do not continue advancing the wire guide or any portion of the delivery system if resistance is felt. Stop and assess the cause of resistance; vessel, catheter, or graft damage may occur. Exercise particular care in areas of stenosis, intravascular thrombosis, or calcified or tortuous vessels.
- Inadvertent partial deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical removal.
- Unless medically indicated, do not deploy the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form in a location that will occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities. Do not cover significant arch or mesenteric arteries (exception may be the left subclavian artery) with the endoprosthesis. Vessel occlusion may occur. If a left subclavian artery is to be covered with the device, the clinician should be aware of the possibility of compromise to cerebral and upper-limb circulation and collateral circulation to the spinal cord.
- Do not attempt to re-sheath the graft after partial or complete deployment.
- Repositioning the stent graft distally after partial deployment of the covered proximal stent may result in damage to the stent graft and/or vessel injury.
- During sheath withdrawal, the proximal barbs are exposed and are in contact with the vessel wall. At this stage it may be possible to advance the device, but retraction may cause aortic wall damage.
- Landing the proximal and distal ends of the device in parallel aortic neck segments without acute angulation (>45°) or circumferential thrombus/calcification is important to ensuring fixation and seal.
- Landing the proximal or distal ends of the device in an aortic neck segment with a diameter that differs from that to which the graft was sized initially may potentially result in inadequate sizing (<10% or >25%) and therefore migration, endoleak, aneurysm growth, or increased risk of thrombosis.
- Inaccurate placement and/or incomplete sealing of the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form within the vessel may result in increased risk of endoleak, migration, or inadvertent occlusion of the left subclavian, left common carotid, and/or celiac arteries.
- Inadequate fixation of the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form may result in increased risk of migration of the stent graft. Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.
- Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital and physician-preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be used.
- To activate the hydrophilic coating on the outside of the sheath, the surface must be wiped with 4X4 gauze pads soaked in saline solution. Always keep the sheath hydrated for optimal performance.
- Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.
- Maintain wire guide position during delivery system insertion.
- Always use fluoroscopy for guidance, delivery, and observation of the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form within the vasculature.
- The use of the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System requires administration of intravascular contrast. Patients with pre-existing renal insufficiency may have an increased risk of renal failure post-operatively. Care should be taken to limit the amount of contrast medium used during the procedure and to observe preventative methods of treatment to decrease renal compromise (e.g., adequate hydration).
- As the sheath and/or wire guide is withdrawn, anatomy and graft position may change. Constantly monitor graft position and perform angiography to check position as necessary.
- The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form incorporates a covered proximal stent (on the proximal component) with fixation barbs and an uncovered distal stent (on the distal component) with fixation barbs. Exercise extreme caution when manipulating interventional and angiographic devices in the region of the covered proximal stent and uncovered distal stent. Do not place the barbs and the uncovered distal stent in an area with dissection.
- Use caution during manipulation of catheters, wires and sheaths within an aneurysm. Significant disturbances may dislodge fragments of thrombus or plaque, which can cause distal or cerebral embolization, or cause rupture of the aneurysm.

- Avoid damaging the graft or disturbing graft position after placement in the event reinstrumentation (secondary intervention) of the graft is necessary.
- Care should be taken not to advance the sheath while the stent graft is still within it. Advancing the sheath at this stage may cause the barbs to perforate the introducer sheath.
- To avoid entangling any catheters left *in situ*, rotate the delivery system during withdrawal.

#### 4.6 Molding Balloon Use (Optional)

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

#### 4.7 MRI Safety and Compatibility

**Non-clinical testing has demonstrated that the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:**

##### 1.5 Tesla Systems:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla
- Spatial gradient field of 450 Gauss/cm
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning.

In non-clinical testing, the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form produced a temperature rise of less than 1.4 °C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.8 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla Magnetom, Siemens Medical Magnetom MR scanner. The maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) was 2.8 W/kg, which corresponds to a calorimetry measured value of 1.5 W/kg.

##### 3.0 Tesla Systems:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning

In non-clinical testing, the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form produced a temperature rise of less than 1.9 °C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare MR scanner. The maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) was 3.0 W/kg, which corresponds to a calorimetry measured value of 2.8 W/kg.

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

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

Clinical information is available on six patients who received MRI scans during the course of the clinical trial. There have been no reported adverse events or device problems in any of these patients as a result of having received an MRI. Additionally, there have been approximately 3,000 patients implanted with Zenith TAA Endovascular Grafts worldwide, in which there have been no reported adverse events or device problems as a result of MRI.

## 5. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

- Amputation
- Anesthetic complications and subsequent attendant problems (e.g., aspiration)
- Aneurysm enlargement
- Aneurysm rupture and death
- Aortic damage, including perforation, dissection, bleeding, rupture and death
- Aorto-bronchial fistula
- Aorto-esophageal fistula
- Arterial or venous thrombosis and/or pseudoaneurysm
- Arteriovenous fistula
- Bleeding, hematoma, or coagulopathy
- Bowel complications (e.g., ileus, transient ischemia, infarction, necrosis)
- Cardiac complications and subsequent attendant problems (e.g., arrhythmia, tamponade, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension, hypertension)
- Claudication (e.g., buttock, lower limb)
- Compartment Syndrome
- Death
- Edema
- Embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction
- Endoleak
- Endoprosthesis: improper component placement; incomplete component deployment; component migration and/or separation; suture break; occlusion; infection; stent fracture; graft material wear; dilatation; erosion; puncture; perigraft flow; barb separation and corrosion
- Femoral neuropathy
- Fever and localized inflammation
- Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g., ischemia, erosion, fistula, urinary incontinence, hematuria, infection)
- Hepatic failure
- Impotence
- Infection of the aneurysm, device or access site, including abscess formation, transient fever and pain
- Lymphatic complications and subsequent attendant problems (e.g., lymph fistula, lymphocele)



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

## 6. PATIENT SELECTION AND TREATMENT

(See Section 4, WARNINGS AND PRECAUTIONS)

### 6.1 Individualization of Treatment

Cook recommends that the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form component diameters be selected as described in **Tables 10.1** and **10.2**. All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when pre-operative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are not certain. This approach allows for greater intra-operative flexibility to achieve optimal procedural outcomes. The risks and benefits should be carefully considered for each patient before use of the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form. Additional considerations for patient selection include but are not limited to:

- Patient's age and life expectancy
- Co-morbidities (e.g., cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery, morbid obesity)
- Patient's suitability for open surgical repair
- The risk of aneurysm rupture compared to the risk of treatment with the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form
- Ability to tolerate general, regional, or local anesthesia
- Ability and willingness to undergo and comply with the required follow-up
- Ilio-femoral access vessel size and morphology (thrombus, calcification and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories of the delivery profile of a 20 French to 22 French vascular introducer sheath
- Vascular morphology suitable for endovascular repair, including:
  - Adequate iliac/femoral access compatible with the required introduction systems,
  - Radius of curvature greater than 35 mm along the entire length of aorta intended to be treated.
- Non-aneurysmal aortic segments (fixation sites) proximal and distal to the aneurysm:
  - with a length of at least 20 mm,
  - with a diameter measured outer wall to outer wall of no greater than 38 mm and no less than 20 mm, and
  - with an angle less than 45 degrees.

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

## 7. PATIENT COUNSELING INFORMATION

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

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

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

- **The long-term performance of endovascular grafts has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft.** Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms, or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 12, IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP.**
- Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of thoracic aortic aneurysms. At a minimum, annual imaging and adherence to routine post-operative follow-up requirements is required and should be considered a life-long commitment to the patient's health and well-being.
- The patient should be told that successful aneurysm repair does not arrest the disease process. It is still possible to have associated degeneration of vessels.
- Physicians must advise every patient that it is important to seek prompt medical attention if he/she experiences signs of graft occlusion, aneurysm enlargement or rupture. Symptoms of graft occlusion include, but may not be limited to, pulse-less legs, pain, ischemia of intestines, and cold extremities. Aneurysm rupture may be asymptomatic, but usually presents as back or chest pain, persistent cough, dizziness, fainting, rapid heartbeat, or sudden weakness.
- Due to the imaging required for successful placement and follow-up of endovascular devices, the risks of radiation exposure to developing tissue should be discussed with women who are or suspect they are pregnant. Men who undergo endovascular or open surgical repair may experience impotence.

The physician should complete the Patient Card and give it to the patient so that he/she can carry it with him/her at all times. The patient should refer to the card anytime he/she visits additional health practitioners, particularly for any additional diagnostic procedures (e.g., MRI). For additional information, please refer to the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form Patient Guide.

## 8. HOW SUPPLIED

- The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form is supplied ETO-sterilized and preloaded in peel-open packages. The device is designed for single-use only. Attempts to reprocess, re-sterilize and/or re-use the device may lead to device failure and/or transmission of disease.
- Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken. If damage has occurred, do not use the product and return to COOK.
- Prior to use, verify correct devices (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device to the order prescribed by the physician for that particular patient.
- The device is loaded into a 20 French or 22 French Flexor® Introducer Sheath. Its surface is treated with a hydrophilic coating that, when hydrated, enhances trackability. To activate the hydrophilic coating, the surface must be wiped with a 4X4 gauze pad soaked in saline solution.
- Do not use after the expiration date printed on the label.
- Store in a dark, cool, dry place.

## 9. CLINICAL USE INFORMATION

### 9.1 Physician Training

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

**CAUTION: The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques (endovascular and surgical) and in the use of this device. The recommended skill/knowledge requirements for physicians using the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System are outlined below:**

#### Patient selection:

- Knowledge of the natural history of thoracic aortic aneurysms (TAA), and co-morbidities associated with TAA repair.
- Knowledge of radiographic image interpretation, patient selection, device selection, planning and sizing.

#### A multidisciplinary team that has combined procedural experience with:

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

### 9.2 Inspection Prior to Use

Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken. If damage has occurred, do not use the product and return to COOK.

Prior to use, verify correct devices (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device to the order prescribed by the physician for that particular patient.

### 9.3 Materials Required

(Not included in two-piece modular system)

- A selection of Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form proximal and distal ancillary components in diameters compatible with the two-piece system are available.
- Fluoroscope with digital angiography capabilities (C-arm or fixed unit)
- Contrast media
- Power injector
- Syringe
- Heparinized saline solution
- Sterile 4X4 gauze pads

### 9.4 Materials Recommended

(Not included in two-piece modular system)

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

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

### 9.5 Device Diameter Sizing Guidelines

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

**Table 9.1 Main Body Graft Diameter Sizing Guide\***

Intended Aortic Vessel Diameter <sup>1,2</sup> (mm)	Graft Diameter <sup>3</sup> (mm)	Overall Length of Proximal Component (mm)	Overall Length of Distal Component (mm)	Overall length of Proximal Tapered Component (mm)	Introducer Sheath (Fr)	Introducer Sheath Outer Diameter (OD) (mm)
20	22	115	NA	NA	20	7.7
21	24	115	NA	NA	20	7.7
22/23	26	115	NA	NA	20	7.7
24	28	120/140/200	147/207	N/A	20	7.7
25	30	120/140/200	147/207	N/A	20	7.7
26	30	120/140/200	147/207	N/A	20	7.7
27	30	120/140/200	147/207	N/A	20	7.7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7.7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7.7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7.7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8.6
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8.6
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8.6
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8.6
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8.6
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8.6
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8.6
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8.6

\*All dimensions are nominal.

<sup>1</sup>Maximum diameter along the fixation site, measured outer wall to outer wall.

<sup>2</sup>Round measured aortic diameter to nearest mm.

<sup>3</sup>Additional considerations may affect choice of diameter.

**Table 9.2 Proximal and Distal Extension Graft Diameter Sizing Guide\***

Intended Aortic Vessel Diameter <sup>1,2</sup> (mm)	Graft Diameter <sup>3</sup> (mm)	Overall Length of Component (mm)	Introducer Sheath (Fr)	Introducer Sheath Outer Diameter (OD) (mm)
20	22	80	20	7.7
21	24	80	20	7.7
22/23	26	80	20	7.7
24	28	80	20	7.7
25	30	80	20	7.7
26	30	80	20	7.7
27	30	80	20	7.7
28	32	80	20	7.7
29	32	80	20	7.7
30	34	77	20	7.7
31	36	77	22	8.6
32	36	77	22	8.6
33	38	77	22	8.6
34	38	77	22	8.6
35	40	81	22	8.6
36	40	81	22	8.6
37	42	81	22	8.6
38	42	81	22	8.6

\*All dimensions are nominal.

<sup>1</sup>Maximum diameter along the fixation site, measured outer wall to outer wall.

<sup>2</sup>Round measured aortic diameter to nearest mm.

<sup>3</sup>Additional considerations may affect choice of diameter.

## 10. DIRECTIONS FOR USE

### Anatomical Requirements

- Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcium and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories. Arterial conduit technique may be required.
- Proximal and distal aortic neck lengths should be a minimum of 20 mm.
- Aortic neck diameters measured outer wall to outer wall between 20-38 mm.
- Proximal neck diameter of at least 4 mm larger than the distal neck diameter requires the use of a proximal tapered component.
- Measurements to be taken during the pre-treatment assessment are described in **Fig. 5** and **6**.

## Proximal and Distal Component Overlap

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

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

## General Use Information

Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters and wire guides should be employed during use of the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System. The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System is compatible with .035 inch diameter wire guides.

## 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 delivery system(s)
2. Angulation of aorta, aneurysm and iliac arteries
3. Quality of the proximal and distal fixation sites
4. Diameters of proximal and distal fixation sites and distal iliac arteries
5. Length of proximal and distal fixation sites

## Patient Preparation

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

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

### Preparation/Flush/Placement – Proximal and Distal Components

1. Remove yellow-hubbed shipping stylet. Remove cannula protector tube. Remove Peel-Away<sup>®</sup> sheath from back of valve assembly. (**Fig. 7**)
2. Elevate distal tip of system and flush through the hemostatic valve until fluid emerges from the tip of the introducer sheath. (**Fig. 8**) Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock on connecting tube.  
**NOTE:** Ensure that the side-arm adapter is securely connected to the side of the valve body.  
**NOTE:** Graft flushing solution of heparinized saline is often used.
3. Attach syringe with heparinized saline to the hub on the inner cannula. Flush until fluid exits the distal sideports and dilator tip. (**Fig. 9**)
4. Soak 4X4 gauze pads in saline solution and use to wipe the Flexor Introducer Sheath to activate the hydrophilic coating. Hydrate both sheath and dilator liberally.

### 10.1.1 Placement of Proximal Component

1. Puncture the selected artery using standard technique with an 18 gage access needle. Upon vessel entry, insert:
  - Wire guide – standard .035 inch, 260 cm, 15 mm J tip or Bentson wire guide
  - Appropriate size sheath (e.g., 5.0 French)
  - Pigtail flush catheter (often radiopaque-banded sizing catheters; i.e., Cook Centimeter Sizing CSC-20 catheter)
2. Perform angiography at the appropriate level. Using radiopaque markers, adjust position as necessary and repeat angiography.
3. Ensure graft system has been flushed and primed with heparinized saline (appropriate flush solution), and all air has been removed.
4. Give systemic heparin. Flush all catheters and wet all wire guides with heparinized saline. This should be repeated following each exchange.
5. Replace the standard wire guide with a stiff .035 inch, 300 cm –LESDC wire guide and advance through the catheter and up to the aortic arch.
6. Remove pigtail flush catheter and sheath.  
**NOTE:** At this stage, the second femoral artery can be accessed for angiographic catheter placement. Alternatively, a brachial approach may be considered.
7. Introduce the freshly hydrated delivery system over the wire guide and advance until the desired graft position is reached.  
**CAUTION: To avoid twisting the endovascular graft, never rotate the delivery system during the procedure. Allow the device to conform naturally to the curves and tortuosity of the vessels.**  
**NOTE:** The dilator tip will soften at body temperature.  
**NOTE:** To facilitate introduction of the wire guide into the delivery system, it may be necessary to slightly straighten the delivery system dilator tip.
8. Verify wire guide position in the aortic arch. Ensure correct graft position.  
**CAUTION: Care should be taken not to advance the sheath while the stent graft is still within it. Advancing the sheath at this stage may cause the barbs to perforate the introducer sheath.**
9. Ensure that the Captor Hemostatic Valve on the Flexor Introducer Sheath is turned to the open position. (**Fig. 10**)

10. Stabilize the grey positioner (delivery system shaft) and withdraw the sheath until the graft is fully expanded and the valve assembly docks with the control handle.  
**CAUTION: As the sheath is withdrawn, anatomy and graft position may change. Constantly monitor graft position and perform angiography to check position as necessary.**  
**CAUTION: During sheath withdrawal, the proximal barbs are exposed and are in contact with the vessel wall. At this stage it may be possible to advance the device, but retraction may cause aortic wall damage.**  
**NOTE:** If extreme difficulty is encountered when attempting to withdraw the sheath, place the device in a less tortuous position which enables the sheath to be retracted. Very carefully withdraw the sheath until it begins to retract, and stop. Move device back to original position and continue deployment.
11. Verify graft position and adjust it forward, if necessary. Recheck graft position with angiography.  
**NOTE:** If an angiographic catheter is placed parallel to the stent graft, use this to perform position angiography.
12. Loosen the safety lock from the green trigger-wire release mechanism. Withdraw the trigger-wire slowly until the proximal end of the graft opens. (Fig. 11) Withdraw the trigger-wire completely to release the distal attachment to the introducer.  
**NOTE:** Check to make sure that all trigger-wires are removed prior to withdrawal of the delivery system.
13. Remove the introduction system, leaving the wire guide in the graft.

### 10.1.2 Placement of Distal Component

1. If an angiographic catheter in the femoral artery is in use, it should be withdrawn to a position to demonstrate the aortic anatomy where the distal component is to be deployed.
2. Introduce the freshly hydrated delivery system over the wire guide until the desired graft position is reached, with a recommended 3-4 stent overlap (75-100 mm), but no less than a 2 stent overlap (50 mm) with the proximal component. Do not overlap proximal and distal sealing stents.  
**NOTE:** To facilitate introduction of the wire guide into the delivery system, it may be necessary to slightly straighten the delivery system dilator tip.
3. Check the position by angiography and adjust if necessary.
4. Ensure that the Captor Hemostatic Valve on the Flexor Introducer Sheath is turned counter-clockwise to the open position. (Fig. 10)
5. Stabilize the grey positioner (delivery system shaft) and begin withdrawing the sheath.  
**CAUTION: As the sheath or wire guide is withdrawn, anatomy and graft position may change. Constantly monitor graft position and perform angiography to check position as necessary.**  
**NOTE:** If extreme difficulty is encountered when attempting to withdraw the sheath, place the device in a less tortuous position which enables the sheath to be retracted. Very carefully withdraw the sheath until it just begins to retract, and stop instantly. Move back to original position and continue deployment.
6. Withdraw the sheath until the graft is fully expanded. Continue sheath withdrawal until the valve assembly docks with the control handle.
7. Release the distal attachment by first unscrewing the trigger-wire safety lock on the white trigger-wire release mechanism (labeled number "1"). (Figs. 12 and 13)
8. Unscrew and remove the safety lock on the telescoping handle (labeled number "2"). (Figs. 14 and 15)
9. Stabilize the delivery system and slide the telescoping handle together with the grey tube and the outer sheath in a distal direction until the distal attachment stent is released. The telescoping handle should be retracted as far as it will travel distally until it locks automatically into position. (Fig. 16)
10. Loosen the safety lock from the green trigger-wire release mechanism. Withdraw the trigger-wire slowly until the proximal end of the graft opens, then withdraw and remove the trigger-wire and release mechanism (labeled number "3"). (Fig. 17)  
**NOTE:** Check to make sure that all trigger-wires are removed prior to withdrawal of the delivery system.
11. Remove the inner introduction system entirely, leaving the sheath and wire guide in the graft.
12. Close the Captor Hemostatic Valve on the Flexor Introducer Sheath by turning it in a clockwise direction until it stops.  
**CAUTION: To avoid entangling any catheters left *in situ*, rotate the delivery system during withdrawal.**

### 10.1.3 Main Body Molding Balloon Insertion (Optional)

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

## Final Angiogram

1. Position angiographic catheter just above the level of the endovascular graft. Perform angiography to verify correct positioning. Verify patency of arch vessels and celiac plexus.
2. Confirm that there are no endoleaks or kinks, and verify position of proximal and distal gold radiopaque markers. Remove the sheaths, wires and catheters.  
**NOTE:** If endoleaks or other problems are observed, refer to **Section 11.2, Ancillary Devices**.
3. Repair vessels and close in standard surgical fashion.

## 10.2 Ancillary Devices

### General Use Information

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

Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters and wire guides should be employed during use of the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form ancillary devices.

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

### 10.2.1 Proximal Extensions

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

Proximal Extension Preparation/Flush

1. Remove yellow-hubbed shipping stylet. Remove cannula protector tube. Remove Peel-Away sheath from back of valve assembly. (**Fig. 7**)
2. Elevate distal tip of system and flush through the hemostatic valve until fluid emerges from the tip of the introducer sheath. (**Fig. 8**) Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock on connecting tube.  
**NOTE:** Ensure that the side-arm adapter is securely connected to the side of the valve body.  
**NOTE:** Graft flushing solution of heparinized saline is often used.
3. Attach syringe with heparinized saline to the hub on the inner cannula. Flush until fluid exits the distal sideports and dilator tip. (**Fig. 9**)
4. Soak 4X4 gauze pads with saline and use to wipe the Flexor introducer sheath to activate the hydrophilic coating. Hydrate both sheath and dilator liberally.

### Placement of the Proximal Extension

1. Puncture the selected artery using standard technique with an 18 gage access needle. Upon vessel entry, insert:
  - Wire guide—standard .035 inch, 260 cm, 15 mm J tip or Bentson wire guide
  - Appropriate size sheath (e.g., 5.0 French)
  - Pigtail flush catheter (often radiopaque-banded sizing catheters; i.e., Cook Centimeter Sizing CSC-20 catheter)
2. Perform angiography at the appropriate level. Using radiopaque markers, adjust position as necessary and repeat angiography.
3. Ensure introduction system has been primed with heparinized saline, and all air has been removed.
4. Give systemic heparin. Flush all catheters and wire guides with heparinized saline. This should be repeated following each exchange.
5. Replace the standard wire guide with a stiff .035 inch, 300 cm—LESDC wire guide and advance through the catheter and up to the aortic arch.
6. Remove pigtail flush catheter and sheath.  
**NOTE:** At this stage, the second femoral artery can be accessed for flush catheter placement. Alternatively, a brachial approach may be considered.
7. Introduce the freshly hydrated delivery system over the wire guide and advance until the desired graft position is reached. Ensure there is a minimum overlap of 2 stents.  
**CAUTION: To avoid twisting the endovascular graft, never rotate the delivery system during the procedure. Allow the device to conform naturally to the curves and tortuosity of the vessels.**  
**NOTE:** The dilator tip softens at body temperature.  
**NOTE:** To facilitate introduction of the wire guide into the delivery system, it may be necessary to slightly straighten the delivery system dilator tip.  
**NOTE:** The proximal extension contains barbs which should not be placed within other graft components.
8. Verify wire guide position in the aortic arch. Ensure correct graft position.  
**CAUTION: Care should be taken not to advance the sheath while the stent graft is still within it, advancing the sheath at this stage may cause the barbs to perforate the introducer sheath.**
9. Ensure that the Captor Hemostatic Valve on the Flexor Introducer Sheath is turned counter-clockwise to the open position.
10. Stabilize the grey positioner (delivery system shaft) and withdraw the sheath until the graft is fully expanded and the valve assembly docks with the control handle.  
**CAUTION: As the sheath or wire guide is withdrawn, anatomy and graft position may change. Constantly monitor graft position and perform angiography to check position as necessary.**  
**CAUTION: During sheath withdrawal, the proximal barbs are exposed and are in contact with the vessel wall. At this stage it may be possible to advance the device, but retraction may cause aortic wall damage.**  
**NOTE:** If extreme difficulty is encountered when attempting to withdraw the sheath, place the device in a less tortuous position which enables the sheath to be retracted. Very carefully withdraw the sheath until it just begins to retract, and stop instantly. Move back to original position and continue deployment.

11. Verify graft position and adjust it forward, if necessary. Recheck graft position with angiography.  
**NOTE:** If an angiographic catheter is placed parallel to the stent graft, use this to perform position angiography.
12. Loosen the safety lock from the green trigger-wire release mechanism. Withdraw the trigger-wire slowly until the proximal end of the graft opens. (**Fig. 11**) Withdrawing the trigger-wire completely will also release the distal attachment to the introducer.  
**NOTE:** Check to make sure that all trigger-wires are removed prior to withdrawal of the delivery system.
13. Remove the inner introduction system entirely, leaving the sheath and wire guide in the graft.  
**CAUTION: To avoid entangling any catheters left *in situ*, rotate the delivery system during withdrawal.**
14. Close the Captor Hemostatic Valve on the Flexor Introducer Sheath by turning it in a clockwise direction until it stops.

#### Proximal Extension Molding Balloon Insertion (Optional)

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

#### Final Angiogram

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

#### 10.2.2 Distal Extensions

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

##### Distal Extension Preparation/Flush

1. Remove yellow-hubbed shipping stylet. Remove cannula protector tube. Remove Peel-Away sheath from back of valve assembly. (**Fig. 7**)
2. Elevate distal tip of system and flush through the hemostatic valve until fluid emerges from the tip of the introducer sheath. (**Fig. 8**) Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock on connecting tube.  
**NOTE:** Ensure that the side-arm adapter is securely connected to the side of the valve body.  
**NOTE:** Graft flushing solution of heparinized saline is often used.
3. Attach syringe with heparinized saline to the hub on the inner cannula. Flush until fluid exits the distal sideports and dilator tip. (**Fig. 9**)
4. Soak 4X4 gauze pads with saline and use to wipe the Flexor introducer sheath to activate the hydrophilic coating. Hydrate both sheath and dilator liberally.

##### Placement of the Distal Extension

1. Puncture the selected artery using standard technique with an 18 gage access needle. Upon vessel entry, insert:
  - Wire guide—standard .035 inch, 260 cm, 15 mm J tip or Bentson wire guide
  - Appropriate size sheath (e.g., 5.0 French)
  - Pigtail flush catheter (often radiopaque-banded sizing catheters; i.e., Cook Centimeter Sizing CSC-20 catheter)
2. Perform angiography at the appropriate level. Using radiopaque markers, adjust position as necessary and repeat angiography.
3. Ensure graft system has been primed with heparinized saline, and all air has been removed.
4. Give systemic heparin. Flush all catheters and wire guides with heparinized saline. This should be repeated following each exchange.
5. Replace the standard wire guide with a stiff .035 inch, 300 cm—LESDC wire guide and advance through the catheter and up to the aortic arch.
6. Remove pigtail flush catheter and sheath.  
**NOTE:** At this stage, the second femoral artery can be accessed for flush catheter placement. Alternatively, a brachial approach may be considered.

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

**CAUTION: To avoid twisting the endovascular graft, never rotate the delivery system during the procedure. Allow the device to conform naturally to the curves and tortuosity of the vessels.**

**NOTE:** The dilator tip softens at body temperature.

**NOTE:** To facilitate introduction of the wire guide into the delivery system, it may be necessary to slightly straighten the delivery system dilator tip.

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

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

**NOTE:** If extreme difficulty is encountered when attempting to withdraw the sheath, place the device in a less tortuous position which enables the sheath to be retracted. Very carefully withdraw the sheath until it just begins to retract, and stop instantly. Move back to original position and continue deployment.

11. Verify graft position and adjust it forward, if necessary. Recheck graft position with angiography.  
**NOTE:** If an angiographic catheter is placed parallel to the stent graft, use this to perform position angiography.
12. Loosen the safety lock from the green trigger-wire release mechanism. Withdraw the trigger-wire slowly until the proximal end of the graft opens. (**Fig. 11**) Withdraw the trigger-wire completely to release the distal attachment to the introducer.  
**NOTE:** Check to make sure that all trigger-wires are removed prior to withdrawal of the delivery system.
13. Remove the inner introduction system entirely, leaving the sheath and wire guide in the graft.  
**CAUTION: To avoid entangling any catheters left *in situ*, rotate the delivery system during withdrawal.**
14. Close the Captor<sup>®</sup> Hemostatic Valve on the Flexor<sup>®</sup> Introducer Sheath by turning it in a clockwise direction until it stops.

#### Distal Extension Molding Balloon Insertion (Optional)

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

#### Final Angiogram

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

## 11. IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP

### 11.1 General

- **The long-term performance of endovascular grafts has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and performance of their endovascular graft.** Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms, or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive additional follow-up. Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of thoracic aortic aneurysms.
- Physicians should evaluate patients on an individual basis and prescribe their follow-up relative to the needs and circumstances of each individual patient. The recommended imaging schedule is presented in **Table 12.1**. This schedule continues to be the minimum recommendation for patient follow-up and should be maintained even in the absence of clinical symptoms (e.g., pain, numbness, weakness). Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms, or changes in the structure or position of the stent graft) should receive follow-up at more frequent intervals.



- Annual imaging follow-up should include chest radiographs and both contrast and non-contrast CT examinations. If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, chest radiographs and non-contrast CT may be used in combination with a transesophageal echocardiography for assessment of endoleak.
- The combination of contrast and non-contrast CT imaging provides information on device migration, aneurysm diameter depth change, endoleak, patency, tortuosity, progressive disease, fixation length, and other morphological changes.
- The chest radiographs provide information on device integrity (separation between components, stent fracture, and barb separation) and device migration.

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

**Table 11.1 Recommended Imaging Schedule for Endograft Patients**

	Angiogram	CT (contrast and non-contrast)	Chest Radiographs
Pre-procedure		X <sup>1</sup>	
Procedural	X		
1 month		X <sup>2</sup>	X
6 month		X <sup>2</sup>	X
12 month (annually thereafter)		X <sup>2</sup>	X

<sup>1</sup>Imaging should be performed within 6 months before the procedure.

<sup>2</sup>If Type I or III endoleak, prompt intervention and additional follow-up post-intervention recommended, **See Section 12.5, Additional Surveillance and Treatment.**

### 11.2 Contrast and Non-Contrast CT Recommendations

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

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

**Table 11.2 Acceptable Imaging Protocols**

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

### 11.3 Chest 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
- Ensure entire device is captured on each single image format lengthwise
- The middle photocell should be used for all views to ensure adequate penetration of the mediastinum

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

### 11.4 MRI Safety and Compatibility

Non-clinical testing has demonstrated that the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

#### 1.5 Tesla Systems:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla
- Spatial gradient field of 450 Gauss/cm
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning

In non-clinical testing, the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form produced a temperature rise of less than 1.4 °C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.8 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla Magnetom, Siemens Medical Magnetom MR scanner. The maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) was 2.8 W/kg, which corresponds to a calorimetry measured value of 1.5 W/kg.

### **3.0 Tesla Systems:**

- Static magnetic field of 3.0 Tesla
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning

In non-clinical testing, the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form produced a temperature rise of less than 1.9 °C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare MR scanner. The maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) was 3.0 W/kg, which corresponds to a calorimetry measured value of 2.8 W/kg.

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

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

Clinical information is available on six patients who received MRI scans during the course of the clinical trial. There have been no reported adverse events or device problems in any of these patients as a result of having received an MRI. Additionally, there have been approximately 3,000 patients implanted with Zenith TAA Endovascular Grafts worldwide, in which there have been no reported adverse events or device problems as a result of MRI.

### **11.5 Additional Surveillance and Treatment**

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

Additional surveillance and possible treatment is recommended for:

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

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

## **12. REFERENCES**

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

# Zenith®TX2®TAA Endovaskulární Stentgraft se zaváděcími systémy Pro-Form™ a Z-Trak® Plus

Tato doporučení mají sloužit pouze jako všeobecné vodítko. Nemohou v péči o pacienta nahradit protokol závazný pro dané pracoviště ani profesionální klinický úsudek.

**UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na objednávku lékaře (nebo pověřeného pracovníka), či do jeho rukou.**

## 1. POPIS ZAŘÍZENÍ

### 1.1 Zenith®TX2®TAA Endovaskulární Stentgraft se zaváděcími systémy Pro-Form™ a Z-Trak Plus

Zenith®TX2®TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zaváděčem je dvoudílný válcovitý endovaskulární grafit, který je tvořen proximální a distální komponentou. Proximální komponenty mohou být buď kuželovitě zúžené nebo nezúžené. Stentgrafty se vyrábějí z tkaného polyesterového vlákna o plně tloušťce našité na samoexpandující stenty Cook-Z z nerez oceli s tkanými polyesterovými a monofilamentovými polypropylénovými stehy. **(Obrázek 1)** Zenith®TX2®TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ je tvořen plyným stentem k zajištění stability a expanzní síly nezbytné k otevření lumenu graftu během zavádění. Krom toho stenty Cook-Z zajišťují nezbytné připojení a ukotvení graftu k cévní stěně.

K další fixaci je krytý stent na proximálním konci proximální komponenty opatřen kotvičkami umístěnými na 2mm výstupku, který vyčnívá skrz materiál graftu. Krom toho holý stent na distálním konci distální komponenty je také opatřen kotvičkami. Na jednodílném zařízení jsou fixační pomůcky na proximálním i distálním konci. K usnadnění skiaskopické vizualizace stentgraftu slouží čtyři rentgenkontrastní markery umístěné na každém konci proximální a distální komponenty i jednodílného zařízení. Tyto markery jsou uloženy po obvodu ve vzdálenosti do 1 mm od nejproximálnější části materiálu graftu a do 1 mm od nejdálší části materiálu graftu.

Zenith®TX2®TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zaváděčem se dodává přednastavený na zaváděcí systém Z-Trak Plus buď velikosti 20 French nebo 22 French. **(Obr. 2)** Stent využívá sekvenční metodu rozvíjení se zabudovanými funkcemi, které zajišťují kontinuální kontrolu endovaskulárního graftu v průběhu rozvíjení. Zaváděcí systém Z-Trak Plus je určen k přesnému zavedení před rozvinutím proximální a/nebo distální komponenty. Proximální komponenta používá mechanismus jednoduchého spouštěcího drátu. Distální komponenta využívá systém uvolňování dvojitým spouštěcím drátem. Spouštěcí dráty přidržují endovaskulární grafit na zaváděcím systému až do uvolnění lékařem. **(Obr. 3)** Veškeré zaváděcí systémy využívají zaváděcí šity Flexor®, jejichž stavba brání zalomení a mají hydrofilní povlak. Obě funkce mají usnadnit průchodnost i lidskými tepnami a hrudní aortou.

### 1.2 Pomocné komponenty pro endovaskulární Zenith®TX2®TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zaváděčem

K endovaskulárnímu graftu jsou k dispozici pomocné endovaskulární komponenty (proximální a distální extenze těla graftu). **(Obr. 1)** Pomocné komponenty endovaskulárního Zenith®TX2®TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zaváděčem jsou cylindrické součástky vyrobené ze stejné polyesterové tkaniny, obsahující stejné samoexpandující stenty Cook-Z z nerez oceli a polypropylénovou suturu, které jsou použity pro hlavní komponenty graftu. Na distálních a proximálních okrajích graftu jsou k vnitřnímu povrchu připojeny stenty. Jinde jsou stenty přišity na vnější povrch. Proximální extenze obsahuje proximální kotvící prvky a distální extenze tyto kotvící prvky nemá. Proximální a distální extenze hlavního dílu se dá použít jako přídavná délka v příslušné části endovaskulárního graftu. Navíc lze distální extenzi hlavního dílu použít k zvětšení překryvu délky mezi jednotlivými komponentami.

#### 1.2.1 Proximální extenze endovaskulárního Zenith®TX2®TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zaváděčem

Proximální extenze endovaskulárního Zenith®TX2®TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zaváděčem se zavádí pomocí zaváděcího systému Z-Trak Plus o velikosti 20 Fr nebo 22 Fr. **(Obr. 2)** Endovaskulární grafit je aretován na zaváděcím systému, dokud lékař neuvolní pojistný mechanismus spouštěcího drátu. Všechny systémy jsou kompatibilní s vodícím drátem o průměru 0,035 palce.

Krytý stent na distálním konci proximální komponenty je opatřen kotvičkami umístěnými na 2-mm výstupku, který vyčnívá skrz materiál graftu. K usnadnění skiaskopické vizualizace proximální extenze jsou na konci graftu po jeho obvodu uloženy čtyři rentgenkontrastní markery ve vzdálenosti do 1 mm od nejproximálnější a nejdálší části materiálu graftu.

#### 1.2.2 Distální extenze endovaskulárního Zenith®TX2®TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zaváděčem

Distální extenze endovaskulárního Zenith®TX2®TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zaváděčem se zavádí pomocí zaváděcího systému Z-Trak Plus o velikosti 20 Fr nebo 22 French. **(Obr. 2)** Endovaskulární grafit je aretován na zaváděcím systému, dokud lékař neuvolní pojistný mechanismus spouštěcího drátu. Všechny systémy jsou kompatibilní s vodícím drátem o průměru 0,035 palce.

K usnadnění skiaskopického zobrazení distální extenze jsou na konci graftu uloženy čtyři rentgenkontrastní markery ve vzdálenosti do 1 mm od nejproximálnější a nejdálší části materiálu graftu.

## 2. INDIKACE

Zenith®TX2®TAA Endovaskulární Stentgraft se zaváděcími systémy Pro-Form™ a Z-Trak Plus je určen k léčbě pacientů s aterosklerotickými aneurysmaty, symptomatickou akutní nebo chronickou disekcí, zadrženu rupturou, rostoucím aneurysmatem nebo vedoucí k distální ischémii na sestupné hrudní aortě, jejichž cévní morfologie je vhodná pro endovaskulární léčbu **(Obr. 5)**, zejména:

- Adekvátní přístupové cévy pro ilický nebo femorální přístup, kompatibilní s potřebnými zaváděcími systémy
- Poloměr zakřivení větší než 35 mm po celé délce segmentu aorty, který má být ošetřen
- Aortální segmenty bez aneurysmatu (fixační místa) proximálně i distálně k aneurysmatu:
  - o délce nejméně 20 mm;
  - s průměrem při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu od 38 mm do 20 mm, a
  - pod úhlem menším než 45 stupňů.

## 3. KONTRAINDIKACE

Zenith®TX2®TAA Endovaskulární Stentgraft se zaváděcími systémy Pro-Form™ a Z-Trak Plus je kontraindikován v následujících případech:

- Pacienti se známou přecitlivělostí nebo alergií na nerez ocel, polyester, pájku (cín, stříbro), polypropylen, nitinol nebo zlato.
- U pacientů s celkovou infekcí může být přítomno zvýšené riziko infekce endovaskulárního graftu.

## 4. VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

### 4.1 Obecně

- Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete správně postupovat podle pokynů, varování a upozornění, může to mít vážné důsledky a může dojít k poranění pacienta.
- Během implantace nebo reintervence musí být v pohotovosti kvalifikovaný operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou reparaci.
- Zenith®TX2®TAA Endovaskulární Stentgraft se zaváděcími systémy Pro-Form™ a Z-Trak Plus smí používat výhradně lékaři a operační týmy s odpovídající kvalifikací pro cévní intervenční výkony (katetrizační i standardní chirurgické) a pro použití tohoto zařízení. Konkrétní požadavky na zaškolení jsou uvedeny v **odstavci 10.1 Školení lékařů**.

- Možnost provedení další endovaskulární intervence nebo přechodu na otevřenou chirurgickou reparaci po primární endovaskulární reparaci je třeba zvážit u pacientů, u nichž se vyskytne zvětšující se aneurysma, neakceptovatelné zkrácení délky fixace (překrytí cévy s komponentou) a (nebo) endoleak. Zvětšení aneurysmatu a (nebo) přetrvávající endoleak nebo migrace mohou být příčinou prasknutí aneurysmatu.
- U pacientů s nižším průtokem krve přes graft a (nebo) s netěsnostmi může být nezbytné provedení sekundární endovaskulární intervence nebo chirurgického zákroku.

#### 4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta

- Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zavaděčem je určen k léčbě aortálního krčku o průměru větším než 20 mm a menším než 38 mm. Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zavaděčem je určen k léčbě proximálních aortálních krčků (distálně od buď levé podklíčkové tepny nebo levé společné karotické tepny) v délce nejméně 20 mm. Další délka proximálního aortálního krčku může být získána překrytím levé podklíčkové tepny (s rozhodnutím o transpozici nebo bez ní), je-li to nutné k optimalizaci fixace prostředku a maximalizaci délky aortálního krčku. Distální délka aortálního krčku je nutná nejméně 20 mm proximálně od trunkus celiacus. Provedení těchto měření má kritický význam pro provedení endovaskulárního výkonu.
- Mezi klíčové anatomické znaky, které mohou mít vliv na úspěšnou exkluzi aneurysmatu, patří silná angulace (poloměr zakřivení <35 mm a lokalizovaná angulace aortálního krčku >45 stupňů), krátký proximální nebo distální fixační segment (<20 mm), proximální fixační segment tvaru obráceného trychtýře nebo distální fixační segment tvaru trychtýře (zvětšení průměru o více než 10 % na 20 mm délky fixačního segmentu) a cirkulární trombus a/ nebo kalcifikace v místě fixačního segmentu. Za přítomnosti těchto anatomických omezení může být pro dosažení adekvátního utěsnění a fixace větší délka krčku. Nepravidelná kalcifikace a/nebo plak mohou ohrozit připojení a utěsnění ve fixačních segmentech. U krčků s těmito klíčovými anatomickými znaky lze také očekávat větší náchylnost k migraci graftu nebo endoleaku.
- Pro zavedení tohoto prostředku do cévního systému je zapotřebí adekvátní ilický nebo femorální cévní přístup. Pečlivé zhodnocení velikosti cévy anatomie a rozsahu onemocnění je nutné k zajištění úspěšného zavedení šítu a jeho následného vytažení, neboť cévy, které jsou významně kalcifikované, neprůchodné, vinuté nebo lemované trombem, mohou zabránit zavedení endovaskulárního graftu, případně mohou zvyšovat riziko embolizace. K dosažení cévního přístupu u některých pacientů může být nutné využít techniku cévního konduitu.
- Zenith®TX2®TAA Endovaskulární Stentgraft se zaváděcími systémy Pro-Form™ a Z-Trak Plus se nedoporučuje u pacientů, kteří nenesají kontrastní látku nezbytnou pro peroperační a pooperační zobrazovací kontrolní vyšetření. U všech pacientů je nutné provádět pečlivé monitorování a pravidelné kontroly ke zhodnocení změny stavu jejich onemocnění a integrity endoprotézy.
- Zenith®TX2®TAA Endovaskulární Stentgraft se zaváděcími systémy Pro-Form™ a Z-Trak Plus se nedoporučuje používat u pacientů, u nichž je ohroženo nebo znemožněno úspěšné použití zobrazovacích technik kvůli jejich tělesné hmotnosti nebo velikosti.
- Implantace graftu může zvýšit riziko vzniku paraplegie nebo paraparézy v případech, kdy graftová exkluze pokrývá oblasti, kde se oddělují hlavní tepny zásobující míchu nebo interkostální tepny.
- Bezpečnost a účinnost endovaskulárního Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zavaděčem se zaváděcím systémem Z-Trak Plus nebyla hodnocena v následujících populacích pacientů:
  - aortobronchiální a aortoesofageální přístěže
  - aortitida nebo zánětlivá aneurysmata
  - diagnostikované nebo suspektní kongenitální degenerativní onemocnění pojivové tkáně (např. Marfanův nebo Ehlers-Danlosův syndrom)
  - ženy, které jsou těhotné, které kojí nebo plánují otěhotnění během příštích 24 měsíců
  - disekovaná nebo prasklá aneurysmata nebo aneurysmata s hrozcí rupturou
  - pacienti ve věku do 18 let
  - mykotická aneurysmata
  - pseudoaneurysmata vzniklá v důsledku předchozího zavedení stentu
  - systémová infekce (např. sepse)
  - traumatické poškození aorty
- Úspěšný výběr pacientů vyžaduje specifické zobrazení a správné měření, další podrobnosti naleznete v **oddíle 4.3 Techniky měření a zobrazení před výkonem.**
- Pokud je nutné pro zajištění dostatečné délky krčku pro fixaci a utěsnění neprůchodnit odstup levé podklíčkové tepny, může být vhodné provést transpozici nebo bypass levé podklíčkové tepny.
- Lékař musí mít k dispozici veškeré délky a průměry zdravotnických prostředků nutných k dokončení výkonů, obzvláště pokud předoperační měření během plánování výkonu (ošetřované průměry/délky) nejsou jednoznačné. Tento přístup umožňuje větší peroperační flexibilitu k dosažení optimálního výsledku výkonu.

#### 4.3 Techniky měření a zobrazení před výkonem

- Neprovedení nativního zobrazení CT AG se může zabránit správné diagnostice ilických nebo aortálních kalcifikací, které mohou bránit v cévním přístupu nebo spolehlivé fixaci a utěsnění prostředku.
- Rekonstrukční tloušťka zobrazovacích metod před výkonem >3 mm může vést k suboptimálnímu stanovení velikosti prostředku nebo nezdiagnostikování ložiskové stenózy na CT.
- Klinické zkušenosti ukazují, že jako hlavní doporučený způsob zobrazení k přesnému zhodnocení anatomických poměrů u daného pacienta před zaváděním endovaskulárního Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zavaděčem se doporučuje kontrastní spirálová angiografie při počítačové tomografii (CT AG)s trojrozměrnou rekonstrukcí. Pokud není k dispozici postkontrastní spirální CT AG s 3-D rekonstrukcí, je nutné pacienta odeslat na pracoviště s těmito možnostmi.
- Kliničtí lékaři doporučují uložit zesilovač obrazu (C-rameno) tak, aby se nacházelo kolmo ke krčku aneurysmatu, obvykle ve sklonu 45 – 75 stupňů v levé přední šikmé projekci (LAO) na aortální oblouk.

**Průměr:** Kontrastní spirálové CT AG se důrazně doporučuje pro změření průměru aorty. Měření průměru je nutné provádět jako změření cévy od zevní stěny k zevní stěně a nikoliv průměr lumenu. Na snímcích spirálního CT AG musí být obsaženy velké cévy včetně začátku femorálních tepen při tloušťce axiálního řezu 3 mm nebo méně.

**Délka:** Klinické zkušenosti ukazují, že 3-D rekonstrukce při CT AG je doporučovaná zobrazovací metoda velmi žádoucí pro správné zhodnocení délky proximálního a distálního krčku pro zavedení endovaskulárního Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zavaděčem. Tyto rekonstrukce je nutné provádět v sagitální a koronární projekci a v různých šikmých projekcích v závislosti na konkrétní anatomii pacienta. Není-li k dispozici 3-D rekonstrukce, je nutné pacienta odeslat na pracoviště s těmito možnostmi.

- **Funkčnost endovaskulárních graftů u dlouhodobého hlediska nebyla zjišťována. Všichni pacienti mají být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje po celou dobu jejich života pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu.** Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneurysmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se mají podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v **části 12 POKYNY K ZOBRAZOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLA.**
- Zenith®TX2®TAA Endovaskulární Stentgraft se zaváděcími systémy Pro-Form™ a Z-Trak Plus se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nejsou schopni podstoupit nezbytné předoperační a pooperační zobrazovací vyšetření a implantační studie, jak jsou popsány v **části 12 POKYNY PRO ZOBRAZOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLA.**

- Po implantaci endovaskulárního graftu se musí u pacientů pravidelně kontrolovat prosakování kolem graftu, zvětšování aneuryzmatu a změny struktury nebo polohy endovaskulárního graftu. Je nutné provést snímkování nejméně jednou ročně, mimo jiné: 1) radiogram hrudníku ke kontrole integrity implantátu (zda se neoddělily jeho komponenty nebo kotvičky a zda nepraskl stent nebo se neposunul) a 2) kontrastní a nekontrastní CT k vyšetření změn aneuryzmatu, prosakování kolem graftu, průchodnosti, tortuozity, umístění zařízení a vývoje onemocnění. Pokud není možné použít kontrastní látku kvůli renální komplikacím nebo jiným faktorům, mohou podobné informace poskytnout radiogramy hrudníku a nekontrastní CT společně s jícnovou echokardiografií (pro hodnocení prosakování kolem graftu), které poskytnou podobné, i když ne zcela optimální informace.

#### 4.4 Volba zdravotnického prostředku

- Doporučený rozsah překrytí mezi jednotlivými prostředky je 3-4 stenty. Proximální těsnící stent proximální komponenty nebo distální těsnící stent distální komponenty se nemají překrývat, neboť to může způsobit jejich nedostatečné přimknutí k cévní stěně. Minimální požadovaný rozsah překrytí mezi zařízeními jsou 2 stenty (přibližně 50 mm) – méně než 2 stenty může způsobit endoleak – prosakování kolem stentu (s oddělením komponent nebo bez něj). Délka jednotlivých součástí zařízení se musí stanovit podle této zásady.
- Při výběru vhodné velikosti prostředku se velmi důrazně doporučuje přesně dodržet směrnice pro výběr velikosti v návodu k použití endovaskulárního Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zavaděčem (**Tabulky 10.1 a 10.2**). V pokynech pro výběr velikosti v návodu pro použití je již zohledněno příslušné nadhodnocení velikosti prostředku. Výběr velikosti mimo toto rozpětí může vést k prosakování kolem stentu, rozlomení stentu, migraci, vnitřnímu zhroucení nebo stlačení.

#### 4.5 Postup implantace

(Viz také **Oddíl 10, POKYNY K POUŽITÍ**)

- K úspěšnému umístění endovaskulárního Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zavaděčem v krčku a k zajištění řádné apozice ke stěně aorty je nutné provádět vhodné zobrazení během výkonu.
- Zaváděcí systém neohýbejte ani nezalamujte. Mohlo by dojít k poškození zaváděcího systému a endovaskulárního Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zavaděčem.
- Zaváděcím systémem nikdy v průběhu procedury neotáčejte, aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního graftu. Nechte zařízení, aby se přirozeně přizpůsobilo křivkám a tortuozitě cév.
- Pokud ucítíte odpor, nikdy nepokračujte v zasouvání vodicího drátu nebo jakékoli součásti zaváděcího systému. Zastavte a zjistěte příčinu odporu; mohlo by dojít k poškození cévy, katetru nebo graftu. Zvlášť opatrně postupujte ve stenózách, v intravaskulárních trombech a v kalcifikovaných a zkroucených segmentech.
- Neúmyslné částečné rozvinutí nebo migrace endoprotézy může vyžadovat její chirurgické odstranění.
- Pokud to není indikováno z lékařských důvodů, neimplantujte Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zavaděčem v místě, kde by došlo k okluzi arterií prokrvujících orgány nebo končetiny. Endoprotézou nezakryvejte důležité artérie aortálního oblouku a mesenterické artérie (výjimkou může být levá subklavie). Může dojít k okluzi cévy. Má-li dojít k zakrytí levé subklavie, lékař si musí být vědom možnosti ohrožení perfuze mozku a horní končetiny a kolaterální perfuze míchy.
- Nepokoušejte se graft po částečném nebo úplném rozvinutí zatahnout zpět do sheathu.
- Repozice stentgraftu distálně po částečném rozvinutí krytého proximálního stentu může způsobit poškození stentgraftu a (nebo) poranění cévy.
- Během vytahování sheathu jsou obnaženy proximální kotvičky a dostávají se do kontaktu se stěnou cévy. V této fázi se případně může zařízení posunout dopředu, ale jeho zatažení zpět může způsobit poranění aorty.
- Umístění proximálního a distálního konce zařízení v paralelních segmentech aortálního krčku bez ostrého úhlu (>45°) nebo obvodového trombu/kalcifikace je důležité k zajištění fixace a utěsnění.
- Umístění proximálního nebo distálního konce prostředku v segmentu aortálního krčku s průměrem, který se liší od toho, pro který byla vybrána před výkonem příslušná velikost stentu, může potenciálně vést k nevhodné velikosti stentu (<10% nebo >25%) a následné migraci, prosakování kolem protézy, progresi aneurysmatu nebo zvýšeného rizika trombózy.
- Nepřesné umístění a/nebo neúplné utěsnění endovaskulárního Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zavaděčem v cévě může vést ke zvýšenému riziku vzniku endoleaku, migrace nebo neúmyslné okluze levé subklavie, levé společné karotidy a/nebo tepen vycházejících z trunqus coeliacus.
- Neadekvátní fixace endovaskulárního Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zavaděčem může mít za následek zvýšené riziko migrace stentgraftu. Nesprávné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace může vyžadovat chirurgický zákrok.
- V průběhu implantace je třeba používat celkovou antikoagulační léčbu podle protokolů nemocnice a podle volby lékaře. Je-li kontraindikován heparin, je nutno použít jiný antikoagulační přípravek.
- K aktivaci hydrofilního povlaku na vnějším povrchu sheathu je třeba povrch otírat gázovými čtverci 4x4 navlhčenými fyziologickým roztokem. Sheath udržujte v hydratovaném stavu, abyste dosáhli jeho optimální funkce.
- Během přípravy a zavádění minimalizujte manipulaci se složenou endoprotézou, aby se snížilo riziko kontaminace a infekce.
- Při vkládání zaváděcího systému udržuje neměnnou polohu vodicího drátu.
- K zavádění a pozorování endovaskulárního Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zavaděčem a při jeho manipulaci v cévním systému vždy používejte skioskopické metody.
- Použití endovaskulárního Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zavaděčem se zaváděcím systémem Z-Trak Plus vyžaduje intravaskulární podání kontrastní látky. U pacientů s preexistující renální nedostatečností může existovat zvýšené riziko pooperačního selhání ledvin. Je třeba pečlivě minimalizovat množství kontrastní látky použité při výkonu a zajistit provedení preventivních opatření, které snižuje poškození ledvin (např. adekvátní hydratace).
- Jakmile je sheath vytažen, může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.
- Součástí endovaskulárního Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zavaděčem je krytý proximální stent (na proximální komponentě) s fixačními kotvičkami a nekrytý distální stent (na distální komponentě) s fixačními kotvičkami. Při manipulaci intervenčními a angiografickými nástroji v oblasti krytého proximálního stentu a nekrytého distálního stentu, postupujte maximálně opatrně. Nezavádějte kotvičky a nekrytý distální stent do místa disekce.
- Při manipulaci s katetry, dráty a sheathy uvnitř aneuryzmatu postupujte opatrně. Velké narušení může uvolnit fragmenty trombu nebo plaku, které mohou způsobit embolizaci v distálních částech těla nebo v mozku, nebo mohou vést k ruptuře aneurysmatu.
- Pokud je nezbytná repozice graftu (sekundární intervence), nesmí dojít k poškození graftu nebo ke změně jeho polohy.
- Dávejte pozor, abyste neposouvali sheath vpřed, dokud je stentgraft ještě uvnitř. Posouvání sheathu v této fázi může způsobit perforaci zaváděcího sheathu kotvičkami.
- Zaváděcím systémem při jeho vytahování otáčejte, abyste eliminovali možnost zauzlení některého katetru in situ.

#### 4.6 Použití tvarovatelného balonku (volitelné)

- Balónek v aortě neplňte mimo graft, neboť to může vést k poškození aorty. Balónek používejte v souladu s příbalovými informacemi.

- Při plnění balónku v graftu v oblasti kalcifikací postupujte opatrně, neboť nadměrné plnění může způsobit poškození aorty.
- Před repozicí zkontrolujte, zda je balonek úplně vyfouknutý.
- Krvácení lze dále eliminovat utahováním a uvolňováním hemostatického ventilu Captor<sup>®</sup> tak, aby se přizpůsobil zavádění a následnému vytahování tvarovatelného balonku.

#### 4.7 Bezpečnost a kompatibilita vyšetření MRI

**Neklinické zkoušky prokázaly, že cévní Zenith<sup>®</sup> TX2<sup>®</sup> TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form<sup>™</sup> zaváděčem je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI. Vyšetření lze bezpečně provádět za následujících podmínek:**

##### Systémy 1,5 Tesla:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla
- Prostorový gradient pole 450 gaussů/cm
- Maximální celková průměrná specifická tělesná absorpce (SAR) 2 W/kg po dobu 15 min zobrazování.

V neklinickém testování došlo u endovaskulárního Zenith<sup>®</sup> TX2<sup>®</sup> TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form<sup>™</sup> zaváděčem k zvýšení teploty o méně než 1,4 °C při maximální celkové průměrné specifické tělesné absorpci (SAR) 2,8 W/kg po dobu 15 minut vyšetření MRI v zařízení Magnetom, Siemens Medical Magnetom MR o magnetickém poli 1,5 Tesla. Maximální celková průměrná specifická tělesná absorpce (SAR) byla 2,8 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 1,5 W/kg.

##### Systémy 3,0 Tesla:

- Statické magnetické pole 3,0 Tesla
- Prostorový gradient pole 720 gaussů/cm
- Maximální celková průměrná specifická tělesná absorpce (SAR) 2 W/kg po dobu 15 min zobrazování

V neklinickém testování došlo u endovaskulárního Zenith<sup>®</sup> TX2<sup>®</sup> TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form<sup>™</sup> zaváděčem k zvýšení teploty o méně než 1,9 °C při maximální celkové průměrné specifické tělesné absorpci (SAR) 3,0 W/kg po dobu 15 minut vyšetření MRI o magnetickém poli 3,0 Tesla na přístroji Excite, GE Electric Healthcare MR. Maximální celková průměrná specifická tělesná absorpce (SAR) byla 3,0 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 2,8 W/kg.

Obrazové artefakty se vyskytují v celé anatomické oblasti kolem zavedeného prostředku a znemožňují zobrazení bezprostředně přilehlých anatomických struktur do vzdálenosti přibližně 20 cm od zařízení a dále celého vlastního prostředku a jeho lumenu při vyšetření v neklinickém testování za použití následující sekvence: Fast spin echo v poli 3,0 Tesla, na přístroji Excite, GE Electric Healthcare, se software G3.0-052B, MR systém s celotělovou radiofrekvenční cívkou.

U všech přístrojů pro zobrazení magnetickou rezonancí se obrazový artefakt zmiňuje rostoucí vzdáleností vyšetřované oblasti od prostředku. Vyšetření dolních končetin magnetickou rezonancí lze provést bez obrazového artefaktu. Obrazový artefakt může být přítomen při vyšetření oblasti břicha, horních končetin a hlavy a krku v závislosti na vzdálenosti vyšetřované oblasti od zavedeného zdravotnického prostředku.

Klinické informace jsou k dispozici od šesti pacientů, kterým bylo provedeno vyšetření MRI v rámci klinické studie. U žádného z těchto pacientů nebyly po vyšetření MRI hlášeny žádné nežádoucí příhody nebo komplikace vztahované k prostředku. Dále bylo na celém světě vyšetřeno přibližně 3000 pacientů s implantovanými endovaskulárními grafty Zenith TAA, u nichž nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody nebo komplikace s prostředkem v důsledku vyšetření MRI.

## 5. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Mezi nežádoucí události, ke kterým může dojít, mimo jiné patří:

- Amputace
- Komplikace související s anestézií a následné doprovodné problémy (například aspirace)
- Zvětšení aneuryzmatu
- Prasknutí aneuryzmatu a smrt
- Poškození aorty včetně perforace, disekce, krvácení, ruptury a smrti
- Aortobronchiální píštěl
- Aortozofageální píštěl
- Trombóza tepny nebo žíly a (nebo) pseudoaneuryzma
- Arteriovenózní píštěl
- Krvácení, hematom nebo koagulopatie
- Střevní komplikace (například ileus, transientní ischemie, infarkt, nekróza)
- Srdeční komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. arytmie, tamponáda, infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, hypotenze, hypertenze)
- Klaudivikace (např. v kyčli nebo v lýtku)
- Kompartmentový syndrom
- Úmrtí
- Edém
- Embolizace (mikro a makro) s transientní nebo trvalou ischemií nebo infarktem
- Endoleak
- Endoprotéza: nesprávné umístění komponent, neúplné rozvinutí komponent, migrace a/nebo oddělení komponent, prasknutí sutury, okluze, infekce, prasknutí stentu, opotřebením materiálu graftu, dilatace, eroze, propíchnutí, prosakování kolem graftu, separace kotvících prvků a koroze
- Femorální neuropatie
- Horečka a lokalizovaný zánět
- Genitourinární komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. ischemie, eroze, píštěl, inkontinence, hematurie, infekce)
- Selhání jater
- Impotence
- Infekce v místě aneuryzmatu, implantátu nebo místa vstupu, včetně abscesu, transientní horečky a bolesti
- Lymfatické komplikace a následné doprovodné problémy (např. lymfatická píštěl, lymfocele)
- Lokální nebo celkové neurologické komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. mrtvice, transientní ischemická ataka, paraplegie, paraparéza/mišňi šok, paralýza)
- Okluze protézy nebo přirozené cévy
- Plicní embolie
- Komplikace v oblasti plic a dýchacích cest s následnými doprovodnými potížemi (např. pneumonií, selháním respiračního systému, prolongovanou intubací)
- Komplikace v oblasti ledvin s následnými doprovodnými potížemi (např. okluzí artérie, toxicitou kontrastní látky, renální nedostatečností nebo selháním)
- Přechod na otevřenou chirurgickou operaci
- Komplikace v místě cévního vstupu včetně infekce, bolesti, hematomu, pseudoaneuryzmatu a arteriovenózní píštěle

- Spasmus nebo trauma cévy (např. disekce ileofemorální cévy, krvácení, ruptura, smrt)
- Komplikace v ráně a následně doprovodné problémy (například dehiscence, infekce)

## 6. VÝBĚR A LÉČBA PACIENTŮ (Viz Oddíl 4, VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ)

### 6.1 Individualizace léčby

Společnost Cook doporučuje provést výběr průměrů komponent endovaskulárního Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zavaděčem způsobem popsaným v **Tabulkách 10.1 a 10.2**. Lékař má mít k dispozici všechny délky a průměry součástí nezbytných k výkonu, zejména pokud ještě nejsou k dispozici výsledky předoperačních vyšetření (hodnoty průměrů a délek). Tento přístup zaručuje větší peroperační flexibilitu k dosažení optimálních výsledků. U každého pacienta je nutno před použitím endovaskulárního Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zavaděčem pečlivě posoudit rizika a přínosy. K dalším aspektům pro posouzení vhodnosti pacienta mimo jiné patří:

- Pacientův věk a očekávaná doba života
- Doprovodná onemocnění (např. srdeční, plicní nebo renální nedostatečnost před operací, morbidní obezita)
- Vhodnost pacienta pro otevřenou chirurgickou operaci
- Riziko ruptury aneurysmatu ve srovnání s rizikem spojeným s léčbou Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zavaděčem
- Schopnost tolerovat celkovou, svodnou nebo lokální anestézii
- Schopnost a ochota podstoupit a dodržet požadované podmínky následného sledování
- Velikost a morfologie ileofemorální přístupové cévy (trombus, kalcifikace a/nebo tortuozita) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a zaváděcích systémů profilu cévního zaváděcího sheathu o velikosti 20 French nebo 22 French
- Morfologie cévy musí být vhodná pro endovaskulární operaci, zejména:
  - Aдекватní přístupové cévy pro ilický nebo femorální přístup, kompatibilní s potřebnými zaváděcími systémy
  - Poloměr zakřivení větší než 35 mm po celé délce segmentu aorty, který má být ošetřen
- Aortální segmenty bez aneurysmatu (fixační místa) proximálně i distálně k aneurysmatu:
  - o délce nejméně 20 mm,;
  - s průměrem při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu od 38 mm do 20 mm, a
  - pod úhlem menším než 45 stupňů.

Konečné rozhodnutí záleží na lékaři a pacientovi.

## 7. PORADENSTVÍ A INFORMACE PRO PACIENTY

Při diskuzi o tomto endovaskulárním zařízení a příslušné proceduře mají lékař a pacient (popřípadě také rodinní příslušníci) zvážit rizika a přínosy, zejména:

- Rizika a rozdíly mezi endovaskulární operací a otevřenou chirurgickou operací
- Potenciální výhody tradiční otevřené chirurgické operace
- Potenciální výhody endovaskulární operace
- Po primární endovaskulární operaci může být nutné provést další intervenci nebo standardní chirurgickou operaci aneurysmatu

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

- **Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zjišťována. Všichni pacienti mají být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje po celou dobu jejich života pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu.** Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneurysmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se mají podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v **části 12 POKYNY K ZOBRAZOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLA**.
- Pacienti mají být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později jednou ročně. Pacienti mají být informováni, že pravidelné a konzistentní kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby aneurysmat hrudní aorty. Jako minimum se vyžaduje podstoupení zobrazovacího vyšetření jednou ročně a docházení na pravidelné pooperační kontroly jako celoživotní závazek k zajištění pacientova dobrého zdravotního stavu.
- Pacient musí být poučen, že úspěšná reparační aneurysmatu nezastavuje postup choroby. Stále trvá nebezpečí přidružené degenerace cév.
- Lékař musí každému pacientovi sdělit, že je důležité vyhledat rychlou lékařskou pomoc, pokud pocítí příznaky okluze graftu a zvětšení nebo ruptury aneurysmatu. Mezi příznaky okluze graftu patří mimo jiné chybění pulzu v dolních končetinách, bolest, střevní ischemie nebo chladné končetiny. Ruptura aneurysmatu může být asymptomatická, ale obvykle se manifestuje jako bolest v zádech nebo na hrudi, úporný kašel, závratě, mdloby, rychlý srdeční tep nebo náhlá slabost.
- S ohledem na nutnost provádění zobrazovacích vyšetření pro úspěšné zavedení a sledování stavu endovaskulárních zdravotnických prostředků je nutné s ženami, které jsou těhotné nebo mohou být těhotné, prodiskutovat rizika ozáření vyvíjejících se tkání plodu. U mužů, kteří podstoupí endovaskulární nebo konvenční chirurgickou operaci, se může rozvinout impotence.

Lékař má vyplnit kartu pacienta a předat ji pacientovi, aby ji pacient mohl neustále nosit u sebe. Pacient má kartu předložit při každé návštěvě jiného lékaře, zejména při jakýchkoli dalších diagnostických procedurách (např. MRI). Další informace naleznete v patientské příručce k endovaskulárnímu Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zavaděčem

## 8. STAV PŘI DODÁNÍ

- Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA se zařízením Pro-Form se dodává sterilizovaný v ETO a přednastavený v rozlamovacím obalu. Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Snahy o další úpravy, resterilizaci případně opakované použití mohou vést k poruše prostředku nebo přenosu infekčního onemocnění.
- Prostředek a obal zkontrolujte, zdali nedošlo během dočasných k jeho poškození. Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k jeho poškození, nebo je poškozena či rozlomena sterilizační ochrana. Pokud došlo k takovému poškození, prostředek nepoužívejte a vraťte jej společnosti COOK.
- Před použitím zkontrolujte, zda bylo dodáno správné zařízení (množství a velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním skutečného zařízení s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta.
- Zařízení je předinstalováno na zaváděcím sheathu Flexor® o velikosti 20 French nebo 22 French. Jeho povrch je ošetřen hydrofilním povlakem, který po hydratování zvyšuje jeho schopnost přizpůsobení cévě. K aktivaci hydrofilního povlaku je třeba otřít povrch gázovými čtverci 4x4 navlhčenými fyziologickým roztokem.
- Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti vytištěného na štítku.
- Skladujte na tmavém, chladném, suchém místě.

## 9. INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ

### 9.1 Školení lékařů

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

**UPOZORNĚNÍ:** Zenith®TX2®TAA Endovaskulární Stentgraft se zaváděcími systémy Pro-Form™ a Z-Trak Plus smí používat výhradně lékaři a operační týmy s odpovídající kvalifikací pro cévní intervenční výkony (endovaskulární i otevřené chirurgické výkony) a pro použití tohoto zařízení. Doporučené znalosti a zkušenosti lékařů používajících Zenith®TX2®TAA Endovaskulární Stentgraft se zaváděcími systémy Pro-Form™ a Z-Trak Plus jsou uvedeny níže:

#### Výběr pacientů:

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

#### Souhrn procedurálních zkušeností multidisciplinárního týmu

- Femorální a brachiální cévní přístup, arteriotomie a reparace nebo technika konduity
- Techniky perkutánního přístupu a uzavření
- Neselektivní a selektivní techniky vodícího drátu a katetru
- Interpretace skiaskopických a angiografických snímků
- Embolizace
- Angioplastika
- Umístění endovaskulárního stentu
- Techniky použití oček
- Správné použití radiografické kontrastní látky
- Metody minimalizace působení záření
- Znalost nezbytných prostředků následné péče o pacienta

### 9.2 Kontrola před použitím

Prostředek a obal zkontrolujte, zdali nedošlo během dodávky k jeho poškození. Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k jeho poškození, nebo je poškozena či rozlomena sterilizační ochrana. Pokud došlo k takovému poškození, prostředek nepoužívejte a vraťte jej společnosti COOK.

Před použitím zkontrolujte, zda bylo dodáno správné zařízení (množství a velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním skutečného zařízení s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta.

### 9.3 Požadovaný materiál

(Není součástí dvoudílného modulárního systému)

- K dispozici je výběr proximálních a distálních pomocných komponent endovaskulárního Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zaváděčem v průměru kompatibilním s dvoudílným systémem.
- Skiaskopie s funkcemi pro digitální angiografii (rameno C nebo pevná jednotka)
- Kontrastní látka
- Injektor
- Stříkačka
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Sterilní gázové polštářky 4 x 4

### 9.4 Doporučený materiál

(Není součástí dvoudílného modulárního systému)

Pro implantaci jakékoli komponenty výrobní řady Zenith se doporučují následující výrobky. Informace o těchto výrobcích naleznete v doporučeném návodu pro použití jednotlivých výrobků.

- Zvlášť tuhý vodící drát 0,035 palce (0,89 mm) o délce 260 cm, například:
  - ultra tuhé vodící dráty Cook Amplatz (AUS);
  - extra tuhé vodící dráty Cook Lunderquist (LESDC).
- Standardní vodící drát o velikosti 0,035 palce (0,89 mm); například:
  - vodící dráty Cook o velikosti 0,035 palce
  - vodící dráty Cook Bentson 0,035 palce
  - vodící dráty Cook Nimble®.
- Tvarovatelné balónky; například:
  - Balónkový katetr Cook CODA®
- Zaváděcí sady, například:
  - zaváděcí sady Cook Check-Flo®.
- Měřicí katetr, například:
  - Centimetrové měřicí katetry Cook Aurous®.
- Angiografické katetry s rentgenkontrastními markery, například:
  - Angiografické katetry Cook Beacon® Tip.
  - Proplachovací katetry Cook Beacon® Tip Royal
- Přístupové jehly, například:
  - Jehly typu Cook Single Wall Entry Needles

### 9.5 Návod k určení průměru zařízení

Výběr vhodného průměru se provádí na základě zevního rozměru měřeného od zevní stěny k zevní stěně cévy a **nikoliv** průměr lumenu. Nedostatečná nebo nadměrná velikost může vést k neúplnému utěsnění nebo narušení průtoku. Pro zajištění přesného měření průměru za účelem výběru velikosti graftu obzvláště u zahnutých segmentů aorty může být důležité měřit průměr aorty za použití 3D rekonstrukcí prováděných kolmo k středové ose toku aorty.



**Table 9.1 Návod k určení průměru hlavního dílu graftu\***

Průměr aorty v místě implantace <sup>1,2</sup> (mm)	Průměr graftu <sup>3</sup> (mm)	Celková délka proximální komponenty (mm)	Celková délka distální komponenty (mm)	Celková délka proximální kuželové komponenty (mm)	Zaváděcí sheath (Fr)	Zevní průměr zaváděcího sheatu (OD) (mm)
20	22	115	NA	NA	20	7,7
21	24	115	NA	NA	20	7,7
22/23	26	115	NA	NA	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	N/A	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	N/A	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	N/A	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	N/A	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6

\*Všechny rozměry jsou jmenovité.

<sup>1</sup>Maximální průměr podél místa fixace, měřený od vnější stěny k vnější stěně.

<sup>2</sup>Změřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.

<sup>3</sup>Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

**Table 9.2 Návod k určení průměrů proximální a distální extenze graftu\***

Průměr aorty v místě implantace <sup>1,2</sup> (mm)	Průměr graftu <sup>3</sup> (mm)	Celková délka komponenty (mm)	Zaváděcí sheath (Fr)	Zevní průměr zaváděcího sheatu (OD) (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,6
32	36	77	22	8,6
33	38	77	22	8,6
34	38	77	22	8,6
35	40	81	22	8,6
36	40	81	22	8,6
37	42	81	22	8,6
38	42	81	22	8,6

\*Všechny rozměry jsou nominální.<sup>1</sup> Maximální průměr podél místa fixace naměřený od zevního okraje stěny k zevnímu okraji stěny.<sup>2</sup> Naměřený průměr aorty zaokrouhlený na nejbližší mm.<sup>3</sup> Výběr vhodného průměru mohou ovlivnit i další kritéria

## 10. POKYNY K POUŽITÍ

### Anatomické požadavky

- Velikost a morfologie místa iliofemorálního cévního přístupu (minimální rozsah trombu, kalcifikace a/nebo tortuosit) musí odpovídat technikám a příslušenství pro cévní přístup. Může být nutné využít techniku arteriálního konduitu.
- Délka proximálního a distálního aortálního krčku by měla být nejméně 20 mm.
- Průměr aortálního krčku měřeného od zevních okrajů cévní stěny má být v rozpětí 20 – 38 mm.
- Pokud je průměr proximálního krčku nejméně o 4 mm větší než průměr distálního krčku, je zapotřebí použít proximální kuželovou komponentu.
- Měření, která se musí provést během vyšetření před výkonem jsou popsána na **Obr. 5 a 6**.

### Překrytí proximální a distální komponenty

Nezbytně nutné je minimální překrytí 2 stentů (přibližně 50 mm); doporučuje se překrytí 3 – 4 stentů (přibližně 75 – 100 mm), avšak proximální těsnící stent z proximální komponenty nebo distální těsnící stent z distální komponenty, by se neměly překrývat.

Následující pokyny obsahují hlavní zásady pro zavedení prostředku. Následný instruktážní postup může být nutné v jednotlivých případech upravit. Tyto pokyny jsou určeny na pomoc při rozhodování lékaře a nikoliv k nahrazení jeho klinického úsudku.

### Obecné informace o použití

Při použití endovaskulárního Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zaváděčem se zaváděcím systémem Pro-Form se používají standardní techniky zavádění sítí pro arteriální přístup, zaváděcích katetrů,

angiografických katetrů a vodicích drátů. Zenith®TX2®TAA Endovaskulární Stentgraft se zaváděcími systémy Pro-Form™ a Z-Trak Plus je kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,035 palce.

### Determinanty před implantací

V rámci plánování před implantací zkontrolujte, že jste zvolili správný prostředek. Mezi tyto determinanty patří:

1. Volba femorální artérie k zavedení zaváděcího (zaváděcích) systému (systémů)
2. Angulace aorty, aneuryzmatu a ilických artérií
3. Kvalita proximálního a distálního fixačního segmentu
4. Průměry proximálního a distálního fixačního segmentu a distálních ilických artérií
5. Délka proximálního a distálního fixačního segmentu

### Příprava pacienta

1. Ve věci anestézie, antikoagulace a monitorování vitálních známek postupujte podle institucionálních protokolů.
2. Položte pacienta na snímkovací stůl umožňující skiaskopickou vizualizaci od aortálního oblouku po femorální bifurkaci.
3. Standardní chirurgickou technikou obnažte femorální artérii.
4. Proveďte adekvátní proximální a distální kontrolu femorální artérie.

## 10.1 Komponenta systému endovaskulárního Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zaváděčem

### Příprava/proplach/zavedení – proximální a distální komponenty

1. Odstraňte z hrotu žlutý ochranný transportní mandrén. Sejměte ochrannou trubičku kanyly. Ze zadní strany sestavy ventilu odstraňte rozlamovací šití Peel-Away® (**Obr. 7**)
2. Distální hrot systému zvedněte do výšky a propláchněte skrz hemostatický ventil, dokud se tekutina neobjeví v blízkosti konce zaváděcího sheathu. (**Obr. 8**) Pokračujte s aplikací plných 20 ml proplachovacího roztoku zařízením. Poté injekci odpojte a uzavřete uzavírací kohout na spojovací hadičce.

**POZNÁMKA:** Zkontrolujte bezpečné připojení bočního adaptéru ke straně těla ventilu.

**POZNÁMKA:** Často používaným roztokem k proplachování graftu je fyziologický roztok.

3. K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne roztok vytékat z distálních bočních portů a z dilatačního hrotu. (**Obr. 9**)
4. Gázové polštářky 4 x 4 navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jimi zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i dilatátor.

### 10.1.1 Umístění proximálních komponent

1. Proveďte punkci vybrané tepny za použití standardní techniky, a to přístupovou jehlou o velikosti 18 gauge. Pro zajištění cévního vstupu zaveďte:
  - Standardní vodicí drát o síle 0,035 palce, délky 260 cm s koncem ve tvaru J v délce 15 mm nebo vodicí drát Bentson
  - Sheath vhodné velikosti (např. 5,0 French)
  - Proplachovací katetr pigtail (obvykle měřicí katetr s rentgenkontrastní kalibrací, např. katetr Cook Centimeter Sizing CSC-20)
2. Proveďte angiografii na odpovídající úrovni. Za použití rentgenkontrastních markerů, nastavte podle potřeby polohu a opakujte angiografii.
3. Zajistěte propláchnutí a naplnění systému graftu fyziologickým roztokem (příslušným proplachovacím roztokem) a odstranění veškerého vzduchu.
4. Podejte celkově heparin. Propláchněte všechny katetry a navlhčete všechny vodicí dráty heparinizovaným fyziologickým roztokem. Toto se musí opakovat po každé výměně.
5. Standardní vodicí drát nahraďte tuhým drátem LESDC o průměru 0,035 palce a délce 300 cm a posouvajte dále skrz katetr do aortálního oblouku.
6. Vyměňte proplachovací katetr pigtail a sheath.

**POZNÁMKA:** V této fázi lze zpřístupnit druhou femorální artérii za účelem umístění angiografického katetru. Je také možné posoudit možnost brachiálního přístupu.

7. Čerstvě hydratovaný zaváděcí systém zaveďte po vodicím drátu a posuňte až do plánované polohy umístění stentu.

**UPOZORNĚNÍ: Zaváděcím systémem nikdy v průběhu procedury neotáčejte, aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního graftu. Nechte zařízení, aby se přirozeně přizpůsobilo ohybům a vlnití cév.**

**POZNÁMKA:** Dilatační hrot při tělesné teplotě změkne.

**POZNÁMKA:** Zavedení vodicího drátu do zaváděcího systému je možno usnadnit lehkým narovnáním dilatačního hrotu zaváděcího systému.

8. Zkontrolujte polohu vodicího drátu v aortálním oblouku. Zajistěte správnou polohu graftu.  
**UPOZORNĚNÍ: Dbejte na to, aby nedošlo k zavádění sheatu se stále zavedeným stent graftem.**  
**Zavádění sheatu v této části výkonu může způsobit perforaci zaváděcího sheatu kotvícími prvky.**
9. Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor™ na zaváděcím sheathu Flexor otevřený; pokud není, otevřete jej. (**Obr. 10**)
10. Stabilizujte šedý polohovač (tubus zaváděcího systému) a vytahujte sheath tak, až je graft úplně expandovaný a sestava ventilu zapadne do ovládací rukojeti.  
**UPOZORNĚNÍ: Jakmile je sheath vytažený, může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.**  
**UPOZORNĚNÍ: Během vytažování sheathu jsou obnaženy proximální kotvičky a dostávají se do kontaktu se stěnou cévy. V této fázi se případně může zařízení posunout dopředu, ale jeho zatažení zpět může způsobit poranění aorty.**  
**POZNÁMKA:** Pokud při pokusu o vytažení sheathu nastanou mimořádné potíže, dejte zařízení do poněkud přímější polohy, ve které bude zatažení sheathu snadnější. Velmi opatrně povytáhněte sheath tak, až se právě začne vytažovat, a okamžitě zastavte. Posuňte do původní polohy a pokračujte v implantaci.
11. Ověřte polohu graftu a upravte ji směrem dopředu, je-li to nutné. Opět zkontrolujte polohu graftu angiograficky.**POZNÁMKA:** Pokud je angiografický katetr zaveden paralelně se stent graftem, použijte jej k provedení angiografie k ověření polohy zařízení.
12. Uvolněte pojistku zeleného uvolňovacího mechanismu spouštěcího drátu. Pomalu vytahujte spouštěcí drát tak, až se otevře proximální konec graftu. (**Obr. 11**) Spouštěcí drát úplně vytáhněte, aby se uvolnilo distální připojení k zaváděcí.  
**POZNÁMKA:** Před vytažením zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytaženy všechny spouštěcí dráty.
13. Odstraňte zaváděcí systém a ponechte vodicí drát v graftu.

### 10.1.2 Umístění distálních komponent

1. Pokud se používá angiografický katetr ve femorální arterii, měl by se vytáhnout do takové polohy, aby se zviditelnily anatomické poměry v té části aorty, kde má být umístěna distální komponenta.
2. Po vodicím drátu zavádějte čerstvě hydratovaný zaváděcí systém do dosažení požadované polohy graftu s doporučeným překrytím 3 – 4 stentů (75 – 100 mm), ale nikoliv méně než překrytím 2 stentů (50 mm) s proximální komponentou. Proximální a distální těsnící stenty se nesmí překrývat. **POZNÁMKA:** K snadnějšímu zavedení vodicího drátu do zaváděcího systému může být nutné mírně napravit dilatační konec zaváděcího systému.
3. Angiograficky zkontrolujte polohu a podle potřeby ji upravte.
4. Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor™ na zaváděcím sheathu Flexor nastavený do otevřené polohy otočením proti směru hodinových ručiček. **(Obr. 10)**
5. Stabilizujte šedý polohovač (tubus zaváděcího systému) a začněte vytahovat sheath.  
**UPOZORNĚNÍ: Při vytahování sheatu nebo vodicího drátu se anatomie a poloha graftu mohou měnit. Trvale monitorujte polohu graftu a k ověření polohy podle potřeby proveďte angiografickou kontrolu. POZNÁMKA:** Pokud při pokusu o vytažení sheatu narazíte na silný odpor, vložte prostředek do méně tortuózní polohy, která umožňuje vytažení sheatu. Velmi opatrně povytáhněte sheath těsně do situace, kdy se začne retrahovat a okamžitě vysouvání zastavte. Vraťte jej zpět do původní polohy a pokračujte s rozvíjením prostředku.
6. Sheath vytahujte, dokud není graft úplně expandovaný. Pokračujte ve vyťahování sheathu tak dlouho, až sestava ventilu zapadne do ovládací rukojeti.
7. Uvolněte distální připojení tak, že nejprve vyšroubujete bezpečnostní pojistku spouštěcího drátu na bílém uvolňovacím mechanismu spouštěcího drátu (označený číslem „1“). **(Obrázky 12 a 13)**
8. Vyšroubujte a odstraňte bezpečnostní pojistku na zasouvací rukojeti (označenou číslem „2“). **(Obrázky 14 a 15)**
9. Stabilizujte zaváděcí systém a posuňte zasouvací rukojeť spolu s šedou trubičkou a s vnějším sheathem v distálním směru tak, až se uvolní distální připojovací stent. Zasouvací rukojeť se musí zatáhnout distálně až na doraz tak, aby došlo k automatické aretaci její polohy. **(Obr. 16)**
10. Uvolněte pojistku zeleného uvolňovacího mechanismu spouštěcího drátu. Pomalu vytahujte spouštěcí drát tak, až se otevře proximální konec graftu, poté zcela vytáhněte spouštěcí drát a uvolňovací mechanismus (označený číslem „3“). **(Obr. 17)**  
**POZNÁMKA:** Před vytažením zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytaženy všechny spouštěcí dráty.
11. Úplně odstraňte vnitřní zaváděcí systém a ponechte sheath a vodicí drát v graftu.
12. Zavřete hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočením po směru hodinových ručiček až na doraz.  
**UPOZORNĚNÍ: Zaváděcím systémem při vyťahování otáčejte, abyste eliminovali možnost zauzlení některého katetru in situ.**

### 10.1.3 Zavedení hlavní části tvarovatelného balónku (volitelné)

1. Připravte tvarovatelný balonek podle následujícího popisu a (nebo) podle instrukcí výrobce.
  - Propláchněte lumen pro drát heparinizovaným fyziologickým roztokem.
  - Odstraňte z balónku veškerý vzduch.
2. Během přípravy k zavedení tvarovatelného balonku otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček.
3. Tvarovatelný balonek posuňte po zaváděcím drátu přes hemostatický ventil zaváděcího systému hlavního těla do úrovně proximálního místa fixace/utěsnění. Přitom udržujte správnou polohu sheatu.
4. Utáhněte hemostatický ventil Captor™ kolem tvarovatelného balonku jeho otočením jemným tlakem po směru hodinových ručiček.  
**UPOZORNĚNÍ: Balonek neexpandujte v aortě, pokud je mimo graft.**
5. Expandujte tvarovatelný balonek zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v oblasti proximálního krytého stentu; začněte proximálně a pracujte v distálním směru.  
**UPOZORNĚNÍ: Před repozicí zkontrolujte, zda je balonek zcela vyprázdněný.**
6. Je-li to vhodné, vytáhněte tvarovatelný balonek k místu překrytí proximální komponenty/distální komponenty a expandujte jej.
7. Vytáhněte tvarovatelný balonek k distálnímu krytému stentu a expandujte jej.
8. Otevřete hemostatický ventil Captor, vyjměte tvarovatelný balonek a nahradte jej angiografickým katetrem k provedení finálních angiogramů.
9. Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem angiografického katetru jeho otočením jemným tlakem po směru hodinových ručiček.
10. Vyjměte všechny tuhé vodicí dráty nebo je nahradte tak, aby aorta mohla zaujmout svoji přirozenou polohu.

### Finální angiogram

1. Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň endovaskulárního graftu. Angiograficky ověřte správné umístění. Ověřte průchodnost cév oblouku a plexus coeliacus.
2. Zkontrolujte, zda se nevznikly endoleaky a ověřte polohu proximálních a distálních rentgenkontrastních zlatých markerů. Vyjměte sheathy, dráty a katetry.  
**POZNÁMKA:** V případě průkazu disekce nebo jiných problémů viz **oddíl 11.2, Pomocné prostředky.**
3. Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

## 10.2 Pomocné prostředky

### Obecné informace o použití

Nepřesnost při volbě velikosti zařízení nebo jeho zavedení, změnách nebo anomáliích v anatomii pacienta nebo komplikace během výkonu mohou vyžadovat zavedení dalších endovaskulárních graftů a extenzí. Bez ohledu na zaváděcí prostředek, bude základní postup podobný s manévry používanými a popisovanými v předchozím textu tohoto dokumentu. Naprosto zásadní je zachovat přístup přes vodicí drát.

Při použití pomocných prostředků endovaskulárního Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zaváděčem se uplatňují standardní metody zavádění sheathů pro arteriální přístup, vodicích katetrů, angiografických katetrů a vodicích drátů.

Pomocné prostředky endovaskulárního Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ se zaváděcími systémy Z-Trak Plus m jsou kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,035 palce.

### 10.2.1 Proximální extenze

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

Proximální extenze – příprava a propláchnutí

1. Odstraňte z hrotu žlutý ochranný transportní mandrén. Sejměte ochrannou trubičku kanyly. Ze zadní strany sestavy ventilu odstraňte rozlamovací štít Peel-Away. **(Obr. 7)**.
2. Distální hrot systému zvedněte do výšky a propláchněte skrz hemostatický ventil, dokud se tekutina neobjeví v blízkosti konce zaváděcího sheathu. **(Obr. 8)** Pokračujte s aplikací plných 20 ml proplachovacího roztoku zařízením. Poté injekci odpojte a uzavřete uzavírací kohout na spojovací hadičce.  
**POZNÁMKA:** Zajistěte bezpečné připojení bočního adaptéru ze strany těla ventilu. **POZNÁMKA:** Jako roztok k proplachování graftu se často používá heparinizovaný fyziologický roztok.
3. K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne roztok vytékat z distálních bočních portů a z dilatačního hrotu. **(Obr. 9)**
4. Gázové polštářky 4 x 4 navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jimi zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i dilatátor.

### Zavádění proximální extenze

1. Proveďte punkci vybrané tepny za použití standardní techniky, a to přístupovou jehlou o velikosti 18 gauge. Pro zajištění cévního vstupu zaveďte:
  - Standardní vodící drát o tloušťce 0,035 palce, délky 260 cm s koncem ve tvaru J v délce 15 mm nebo vodící drát Bentson.
  - Sheath vhodné velikosti (např. 5,0 French)
  - Proplachovací katetr pigtail (obvykle měřicí katetr s rentgenkontrastní kalibrací, např. katetr Cook Centimeter Sizing CSC-20)
2. Proveďte angiografii na odpovídající úrovni. Za použití rentgenkontrastních markerů, nastavte podle potřeby polohu a opakujte angiografii.
3. Zajistěte propláchnutí a naplnění zaváděcího systému heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstranění veškerého vzduchu.
4. Podejte celkově heparin. Propláchněte všechny katetry a navlhčete vodící dráty heparinizovaným fyziologickým roztokem. Toto se musí opakovat při každé výměně.
5. Standardní vodící drát nahraďte tuhým drátem LESDC o průměru 0,035 palce a délce 300 cm a posouvajte dále skrz katetr do aortálního oblouku.
6. Vyměňte proplachovací katetr pigtail a sheath.  
**POZNÁMKA:** V této fázi lze zpřístupnit druhou femorální artérii za účelem umístění proplachovacího katetru. Je také možné posoudit možnost brachiálního přístupu.
7. Čerstvě hydratovaný zaváděcí systém zaveďte po vodícím drátu a posuňte jej až do plánované polohy umístění graftu. V případě 2 stentů zajistěte minimální překrytí.  
**UPOZORNĚNÍ: Zaváděcím systémem nikdy v průběhu procedury neotáčejte, aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního graftu. Nechte zařízení, aby se přirozeně přizpůsobilo ohybům a vinutí cév.**  
**POZNÁMKA:** Hrot dilatátoru změkne po ohřátí na tělesnou teplotu.  
**POZNÁMKA:** Zavedení vodícího drátu do zaváděcího systému je možno usnadnit lehkým narovnáním dilatačního hrotu zaváděcího systému.  
**POZNÁMKA:** Proximální extenze je opatřena kotvíčkami, které se nesmí umístit do jiných komponent graftu.
8. Zkontrolujte polohu vodícího drátu v aortálním oblouku. Zajistěte správnou polohu graftu.  
**UPOZORNĚNÍ: Dávejte pozor, abyste neposouvali sheath vpřed, dokud je stentgraft ještě uvnitř. Posouvání sheathu v této fázi může způsobit perforaci zaváděcího sheathu kotvíčkami.**
9. Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otevřený otočením v protisměru hodinových ručiček.
10. Stabilizujte šedý polohovač (tubus zaváděcího systému) a vytažte sheath tak, až je graft úplně expandovaný a sestava ventilu zapadne do ovládací rukojeti.  
**UPOZORNĚNÍ: Jakmile je sheath nebo vodící drát vytažený, může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.**  
**UPOZORNĚNÍ: Během vytažování sheathu jsou obnaženy proximální kotvíčky a dostávají se do kontaktu se stěnou cévy. V této fázi se případně může zařízení posunout dopředu, ale jeho zatažení zpět může způsobit poranění aorty.**  
**POZNÁMKA:** Pokud při pokusu o vytažení sheathu nastanou mimořádné potíže, dejte zařízení do poněkud přímější polohy, ve které bude zatažení sheathu snadnější. Velmi opatrně povytáhněte sheath tak, až se právě začne vytažovat, a okamžitě zastavte. Posuňte do původní polohy a pokračujte v implantaci.
11. Zkontrolujte polohu graftu a podle potřeby jej nastavte dopředu. Proveďte angiografické potvrzení polohy graftu.  
**POZNÁMKA:** Je-li paralelně s graftem umístěn angiografický katetr, použijte jej k pořízení kontrolního angiogramu.
12. Uvolněte pojistku zeleného uvolňovacího mechanismu spouštěcího drátu. Pomalu vytažte spouštěcí drát tak, až se otevře proximální konec graftu. **(Obr. 11)** Úplným vytažením spouštěcího drátu se také uvolní distální připojení k zaváděcí.  
**POZNÁMKA:** Před vytažením zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytaženy všechny spouštěcí dráty.
13. Úplně odstraňte vnitřní zaváděcí systém a ponechte sheath a vodící drát v graftu.  
**UPOZORNĚNÍ: Zaváděcím systémem při vytažování otáčejte, abyste eliminovali možnost, zauzlování některého katetru in situ.**
14. Zavřete hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočením po směru hodinových ručiček až na doraz.

### Zavedení tvarovatelného balonku proximální extenze – volitelné

1. Připravte tvarovatelný balonek podle následujícího popisu a (nebo) podle instrukcí výrobce.
  - Propláchněte lumen pro drát heparinizovaným fyziologickým roztokem
  - Odstraňte z balonku veškerý vzduch
2. Během přípravy k zavedení tvarovatelného balonku otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček.
3. Tvarovatelný balonek posuňte po zaváděcím drátu přes hemostatický ventil Captor zaváděcího systému do úrovně proximálního místa fixace/utěsnění. Zajistěte správnou polohu sheathu.
4. Utáhněte hemostatický ventil Captor™ kolem tvarovatelného balonku jeho otočením jemným tlakem po směru hodinových ručiček.  
**UPOZORNĚNÍ: Balonek neexpandujte v aortě, pokud je mimo graft.**
5. Expandujte tvarovatelný balonek zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v oblasti proximálního krytého stentu; začněte proximálně a pracujte v distálním směru.

**UPOZORNĚNÍ: Před repozicí zkontrolujte, zda je balonek zcela vyprázdněný.**

6. Vytáhněte tvarovatelný balonek k místu překrytí proximální extenze a proximální komponenty a distální komponenty a expandujte jej.
7. Otevřete hemostatický ventil Captor, vyjměte tvarovatelný balonek a nahradte jej angiografickým katetrem k provedení finálních angiogramů.
8. Utáhněte hemostatický ventil Captor™ kolem angiografického katetru jeho otočením jemným tlakem po směru hodinových ručiček.
9. Vyjměte všechny tuhé vodičí dráty nebo je nahradte tak, aby aorta mohla zaujmout svoji přirozenou polohu.

**Finální angiogram**

1. Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň endovaskulárního graftu. Angiograficky ověřte správné umístění. Ověřte průchodnost cév oblouku.
2. Zkontrolujte, zda se nevytvorily endoleaky nebo smyčky a ověřte polohu proximálních zlatých rentgenkontrastních markerů. Vyjměte sheathy, dráty a katetry.
3. Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

**10.2.2 Distální extenze**

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

**Distální extenze – příprava a propláchnutí**

1. Odstraňte z hrotu žlutý ochranný transportní mandrén. Sejměte ochrannou trubičku kanyly. Ze zadní strany sestavy ventilu odstraňte rozlamovací šit Peel-Away. **(Obr. 7).**
2. Distální hrot systému zvedněte do výšky a propláchněte skrz hemostatický ventil, dokud se tekutina neobjeví v blízkosti konce zaváděcího sheathu. **(Obr. 8)** Pokračujte s aplikací plyných 20 ml proplachovacího roztoku zařízením. Poté injekci odpojte a uzavřete uzavírací kohout na spojovací hadičce.

**POZNÁMKA:** Zkontrolujte bezpečné připojení bočního adaptéru ze strany k tělu ventilu.

**POZNÁMKA:** Často používaným roztokem k proplachování graftu je heparinizovaný fyziologický roztok.

3. K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne roztok vytékat z distálních bočních portů a z dilatačního hrotu. **(Obr. 9)**
4. Gázové polštářky 4 x 4 navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jimi zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i dilatátor.

**Umístění distální extenze**

1. Proveďte punkci vybrané tepny za použití standardní techniky, a to přístupovou jehlou o velikosti 18 gauge. Pro zajištění cévního vstupu zaveďte:
    - Standardní vodičí drát o tloušťce 0,035 palce, délky 260 cm s koncem ve tvaru J v délce 15 mm nebo vodičí drát Bentson.
    - Sheath vhodné velikosti (např. 5,0 French)
    - Proplachovací katetr pigtail (obvykle měřicí katetr s rentgenkontrastní kalibrací, např. katetr Cook Centimeter Sizing CSC-20)
  2. Proveďte angiografii na odpovídající úrovni. Za použití rentgenkontrastních markerů, nastavte podle potřeby polohu a opakujte angiografii.
  3. Zajistěte propláchnutí a naplnění systému graftu heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstranění veškerého vzduchu.
  4. Podejte celkové heparin. Propláchněte všechny katetry a navlhčete vodičí dráty heparinizovaným fyziologickým roztokem. Toto se musí opakovat při každé výměně.
  5. Standardní vodičí drát nahradte tuhým drátem LESDC o průměru 0,035 palce a délce 300 cm a posouvajte dále skrz katetr do aortálního oblouku.
  6. Vyjměte proplachovací katetr pigtail a sheath.
- POZNÁMKA:** V této fázi lze zpřístupnit druhou femorální arterii za účelem umístění proplachovacího katetru. Je také možné posoudit možnost brachiálního přístupu.
7. Čerstvě hydratovaný zaváděcí systém zaveďte po vodičím drátu a posuňte až do plánované polohy umístění graftu. V případě dvou stentů zajistěte minimální překrytí (plus distální nekrytý stent).

**UPOZORNĚNÍ: Zaváděcím systémem nikdy v průběhu procedury neotáčejte, aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního graftu. Nechte zařízení, aby se přirozeně přizpůsobilo křivkám a tortuozitě cév.**

**POZNÁMKA:** Hrot dilatátoru záměkne po ohřátí na tělesnou teplotu.

**POZNÁMKA:** Zavedení vodičím drátu do zaváděcího systému je možno usnadnit lehkým narovnáním dilatačního hrotu zaváděcího systému.

8. Zkontrolujte polohu vodičím drátu v aortálním oblouku. Zajistěte správnou polohu graftu.
9. Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otevřený otočením v protisměru hodinových ručiček.
10. Stabilizujte šedý polohovač (tubus zaváděcího systému) a vytažte sheath tak, až je graft úplně expandovaný a sestava ventilu zapadne do ovládací rukojeti.

**UPOZORNĚNÍ: Jakmile je sheath nebo vodičí drát vytažen, může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.**

**POZNÁMKA:** Pokud při pokusu o vytažení sheathu nastanou mimořádné potíže, dejte zařízení do poněkud přímější polohy, ve které bude zatažení sheathu snadnější. Velmi opatrně povytáhněte sheath tak, až se právě začne vyťahovat, a okamžitě zastavte. Posuňte do původní polohy a pokračujte v implantaci.

11. Zkontrolujte polohu graftu a podle potřeby jej nastavte dopředu. Proveďte angiografické potvrzení polohy graftu.

**POZNÁMKA:** Je-li paralelně s graftem umístěn angiografický katetr, použijte jej k pořízení kontrolního angiogramu polohy.

12. Uvolněte pojistku zeleného uvolňovacího mechanismu spouštěcího drátu. Pomalu vytažte spouštěcí drát tak, až se otevře proximální konec graftu. **(Obr. 11)** Spouštěcí drát úplně vytáhněte, aby se uvolnilo distální připojení k zaváděcí.

**POZNÁMKA:** Před vytažením zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytaženy všechny spouštěcí dráty.

13. Úplně odstraňte vnitřní zaváděcí systém a ponechte sheath a vodičí drát v graftu.

**UPOZORNĚNÍ: Zaváděcím systémem při vytažování otáčejte, abyste eliminovali možnost zauzlování některého katetru in situ.**

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

## Zavedení tvarovatelného balonku distální extenze (volitelné)

- Připravte tvarovatelný balonek podle následujícího popisu a (nebo) podle instrukcí výrobce.
  - Propláchněte lumen pro drát heparinizovaným fyziologickým roztokem.
  - Odstraňte z balonku veškerý vzduch.
- Během přípravy k zavedení tvarovatelného balonku otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček.
- Tvarovatelný balonek posuňte po vodícím drátu přes hemostatický ventil Captor zaváděcího systému do úrovně překrytí distální komponenty a distální extenze. Udržujte správnou polohu stentu.
- Utáhněte hemostatický ventil Captor™ kolem tvarovatelného balonku jeho otočením jemným tlakem po směru hodinových ručiček.  
**UPOZORNĚNÍ: Balonek neexpandujte v aortě, pokud je mimo graft.**
- Expandujte tvarovatelný balonek zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v oblasti překrytí; začněte proximálně a pracujte v distálním směru.  
**UPOZORNĚNÍ: Před repozicí zkontrolujte, zda je balonek zcela vyprázdněný.**
- Vytáhněte tvarovatelný balonek k místu do distálního krytého stentu a expandujte jej.
- Uvolněte hemostatický ventil Captor, vyjměte tvarovatelný balonek a nahraďte jej angiografickým katetrem k provedení finálních angiogramů.
- Utáhněte hemostatický ventil Captor™ kolem angiografického katetru jeho otočením jemným tlakem po směru hodinových ručiček.
- Vyjměte všechny tuhé vodící dráty nebo je nahraďte tak, aby aorta mohla zaujmout svoji přirozenou polohu.

## Finální angiogram

- Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň endovaskulárního graftu. Angiograficky ověřte správné umístění. Ověřte průchodnost cév oblouku.
- Zkontrolujte, zda se nevznikly endoleaky a ověřte polohu proximálních a distálních rentgenkontrastních zlatých markerů. Vyjměte sheathy, dráty a katetry.
- Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

## 11. POKYNY PRO ZOBRAZENÍ A POOPERAČNÍ SLEDOVÁNÍ

### 11.1 Obecně

- Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zjišťována. Všichni pacienti mají být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje již celoživotně pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu.** Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneurysmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se mají podrobit dalším kontrolním vyšetřením. Pacienti mají být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak následně jednou ročně. Pacienti mají být informováni, že pravidelné a konzistentní kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby aneurysmat hrudní aorty.
- Lékař musí vyhodnotit každého pacienta individuálně a předepsat následné kontroly podle potřeb a okolností konkrétního pacienta. Doporučený plán kontrolních zobrazovacích vyšetření uvádí **Tabulka 12.1**. Tento plán představuje minimální doporučení na následná kontrolní vyšetření pacienta a má se dodržovat i v nepřítomnosti klinických příznaků (např. bolesti, znečitlivění, slabosti). Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneurysmaty nebo se změnami struktury nebo polohy stentgraftu) se mají podrobit kontrolním vyšetřením v kratších intervalech.
- Součástí každoročního zobrazovacího kontrolního vyšetření by měl být rentgenový snímek hrudníku a vyšetření CT s kontrastem i bez kontrastu. Pokud nelze například při selhání ledvin nebo z jiných důvodů použít kontrastní látku, lze provést prostý snímek hrudníku, nativní CT v kombinaci s jícnovým echokardiografickým vyšetřením pro zhodnocení možného endoleaku.
- Kombinace kontrastního a nekontrastního CT poskytuje informace o migraci zařízení, změnách průměru hloubky aneurysmatu, o endoleaku, průchodnosti, vinutosti cév, postupu onemocnění, délce fixace a o dalších morfologických změnách.
- Radiogramy hrudníku poskytují informace o integritě prostředku (separace komponent, rozlomení stentu a separace kotviček) a migraci zařízení.

Tabulka 11.1 uvádí seznam minimálních požadavků na kontrolní zobrazovací vyšetření u pacientů s endovaskulárním Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™. U pacientů, u kterých je nutná důkladnější kontrola, se musí provádět uvedená vyšetření i v mezidobí.

### Tabulka 11.1 Doporučený plán zobrazovacích vyšetření pro pacienty s endograftem

	Angiogram	CT (s kontrastem i bez kontrastu)	Prostý snímek hrudníku
Před výkonem		X <sup>1</sup>	
Během výkonu	X		
1 měsíc		X <sup>2</sup>	X
6 měsíců		X <sup>2</sup>	X
12 měsíců (poté jednou ročně)		X <sup>2</sup>	X

<sup>1</sup>Zobrazovací vyšetření je nutné provést nejvýše 6 měsíců před výkonem.

<sup>2</sup>V případě endoleaku typu I nebo III se doporučuje okamžitá intervence a po ní další kontrola; viz **část 12.5 Další sledování a léčba**.

### 11.2 Doporučení pro kontrastní a nekontrastní CT

- Sady filmů mají zahrnovat všechny sekvenční snímky s nejmenší možnou tloušťkou řezu ( $\leq 3$  mm). NEPROVÁDĚJTE snímky s velkou tloušťkou řezu ( $> 3$  mm) ani nepřeskakujte následné CT snímky nebo sady filmů, protože pak není možné přesné srovnání anatomických struktur a polohy implantátu.
- Všechny obrazy mají obsahovat stupnici pro každý film/obraz. Obrazy mají být uspořádány v měřítku min. 20:1 na arších 14" x 17", pokud se používá film.
- Je zapotřebí pořádit kontrastní i nekontrastní snímky se shodnou nebo odpovídající polohou stolu.
- Tloušťka řezu a interval před pořízením kontrastního snímku a při něm se musí rovnat.
- Při souběhu kontrastního a nekontrastního CT vyšetření NEMĚŇTE orientaci pacienta ani referenčního bodu.

Zobrazovací vyšetření, jmenovitě nekontrastní a kontrastní snímky z počátku léčby a při následných kontrolách, jsou důležité pro optimální sledování pacientova stavu. Při vyšetření CT je nutné postupovat podle příslušných protokolů pro zobrazování. **Tabulka 12.2** uvádí seznam akceptovatelných protokolů pro zobrazování.

**Tabulka 11.2 Akceptovatelné protokoly pro zobrazování**

	Nekontrastní	Kontrastní
IV kontrastní	Ne	Ano
Akceptovatelné přístroje	Spirální CT nebo vysoce výkonné MDCT schopné provést vyšetření během >40 sekund	Spirální CT nebo vysoce výkonné MDCT schopné provést vyšetření během >40 sekund
Objem injekce	n/a	Podle protokolu používaného na daném pracovišti
Rychlost injekce	n/a	>2.5 cc/sec
Režim injekce	n/a	Výkon
Načasováníbolusu	n/a	Testovací bolus; Smart Prep, C.A.R.E. nebo ekvivalent
Pokrytí – začátek	Krk	Subklavie a aorta
Pokrytí – konec	Bránice	Počátek 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	32 cm	32 cm
Série po injekci	Není	Není

**11.3 Radiogramy hrudníku**

Potřebné jsou následující snímky:

- Dva filmy: vleže zepředu (AP) a laterální napříč
- Zaznamenejte vzdálenost od stolu k filmu a použijte stejnou vzdálenost při každém dalším vyšetření
- Zajistěte, aby celý implantát byl zachycen na každém jednotlivém snímku v podélné orientaci.
- Pro všechny projekce je nutné použít střední tvrdost snímku k zajištění dostatečného prosvícení mediastína

Existují-li jakékoli pochybnosti ohledně integrity zařízení (např. zasmyčkování, zlomení stentu, oddělení kotviček, vzájemný pohyb komponent), doporučuje se použít zvětšené obrazy. Ošetřující lékař musí na snímcích vyhodnotit integritu implantátu (celou délku zařízení včetně všech komponent) pod 2-4násobným zvětšením.

**11.4 Bezpečnost a kompatibilita vyšetření MRI**

Neklinické zkoušky prokázaly, že cévní endovaskulární Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI. Vyšetření lze bezpečně provádět za následujících podmínek:

**Systémy 1,5 Tesla:**

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla
- Prostorový gradient pole 450 gaussů/cm
- Maximální celková průměrná specifická tělesná absorpce (SAR) 2 W/kg po dobu 15 min zobrazování MRI

V neklinickém testování došlo u endovaskulárního Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zavaděčem k zvýšení teploty o méně než 1,4 °C při maximální celkové průměrné specifické tělesné absorpci (SAR) 2,8 W/kg po dobu 15 minut vyšetření MRI v zařízení Magnetom, Siemens Medical Magnetom MR o magnetickém poli 1,5 Tesla. Maximální celková průměrná specifická tělesná absorpce (SAR) byla 2,8 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 1,5 W/kg.

**Systémy 3,0 Tesla:**

- Statické magnetické pole 3,0 Tesla
- Prostorový gradient pole 720 gaussů/cm
- Maximální celková průměrná specifická tělesná absorpce (SAR) 2 W/kg po dobu 15 min zobrazování MRI

V neklinickém testování došlo u endovaskulárního Zenith® TX2® TAA Endovaskulární Stentgraft s Pro-Form™ zavaděčem k zvýšení teploty o méně než 1,9 °C při maximální celkové průměrné specifické tělesné absorpci (SAR) 3,0 W/kg po dobu 15 minut vyšetření MRI v magnetickém poli 3,0 Tesla na přístroji Excite, GE Electric Healthcare MR. Maximální celková průměrná specifická tělesná absorpce (SAR) byla 3,0 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 2,8 W/kg.

Obrazové artefakty se vyskytují v celé anatomické oblasti kolem zavedeného prostředku a znemožňují zobrazení bezprostředně přilehlých anatomických struktur do vzdálenosti přibližně 20 cm od zařízení a dále celého vlastního prostředku a jeho lumenu při vyšetření v neklinickém testování za použití následující sekvence: Fast spin echo v poli 3,0 Tesla, na přístroji Excite, GE Electric Healthcare, se software G3.0-052B, MR systém s celotělovou radiofrekvenční cívkou.

U všech přístrojů pro zobrazení magnetickou rezonancí se obrazový artefakt zmiňuje rostoucí vzdáleností vyšetřované oblasti od prostředku. Vyšetření dolních končetin magnetickou rezonancí lze provést bez obrazového artefaktu. Obrazový artefakt může být přítomen při vyšetření oblasti břicha, horních končetin a hlavy a krku v závislosti na vzdálenosti vyšetřované oblasti od zavedeného zdravotnického prostředku.

Klinické informace jsou k dispozici od šesti pacientů, kterým bylo provedeno vyšetření MRI v rámci klinické studie. U žádného z těchto pacientů nebyly po vyšetření MRI hlášeny žádné nežádoucí příhody nebo komplikace vztažené k prostředku. Dále bylo na celém světě vyšetřeno přibližně 3000 pacientů s implantovanými endovaskulárními grafty Zenith TAA, u nichž nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody nebo komplikace s prostředkem v důsledku vyšetření MRI.

**11.5 Další sledování a léčba**

(Viz Oddíl 4, VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ)

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

- Aneuryzma s endoleakem typu I
- Aneuryzma s endoleakem typu III
- Zvětšení aneuryzmatu; maximální průměr hloubky aneurysmatu > 5 mm (bez ohledu na stav endoleaku)
- Migrace
- Neadekvátní délka utěsnění

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

**12. LITERATURA**

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované literatuře. Informace o dostupné literatuře vám poskytne nejbližší prodejní zástupce společnosti Cook.

# ZENITH TX2™ TAA ENDOVASKULÆR GRAFT med Pro-Form™ og Z-Trak Plus Introducer System

Disse anbefalinger er kun tænkt som generelle retningslinjer. De er ikke tænkt som en erstatning for hospitalets gældende retningslinjer eller lægelige skøn i forbindelse med patientpleje.

**FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk ret må dette produkt kun sælges til eller på anmodning af en læge.

## 1. PRODUKTBESKRIVELSE

### 1.1 Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introducer system

Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form er en todelt, cylindrisk, endovaskulær graft, som består af en proksimal og en distal komponent. Den proksimale komponent kan være konisk eller ikke-konisk. Stentgrafterne er fremstillet af vævet polyesterstof i fuld tykkelse, der er syet fast på selvekspanderende Cook-Z-stents i rustfrit stål med sutur af armeret polyester og monofilamentpolypropylen. (Fig. 1) Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form er forsynet med en stent i hele sin længde for at sikre stabiliteten og den ekspansionskraft, der er nødvendig for at åbne graftens lumen under anlæggelse. Desuden sørger Cook-Z-stentene for vedhæftning og forsegling af graften til karvæggen.

For at styrke fikseringen er den overtrukne stent i den proksimale ende af den proksimale komponent forsynet med modhager med 2 mm forsætning, som går igennem graftmaterialet. Også den udækkede, distale ende af stentens distale komponent har modhager. For at lette fluoroskopisk visualisering af stentgraften er der placeret fire røntgenfaste guldmærkører omkring hver ende af både den proksimale og den distale komponent. Inden for 1 mm fra graftmaterialets yderste hhv. proksimale og distale ende.

Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form leveres monteret i et Z-Trak Plus introducer system på enten 20 eller 22 French. (Fig. 2) Der anlægges sekventielt, og indbyggede faciliteter sikrer kontrol med den endovaskulære graft under hele anlæggelsesproceduren. Z-Trak Plus introducer systemet er konstrueret til præcis positionering forud for anlæggelsen af den proksimale og/eller distale komponent. Den proksimale komponent har en udløsningsmekanisme med en enkelt aftrækkertråd. Den distale komponent har en udløsningsmekanisme med to aftrækkertråde. Aftrækkertrådene fastholder den endovaskulære graft i indføringssystemet, indtil de udløses af lægen. (Fig. 3) Alle indføringssystemer er udstyret med Flexor® indføringssheaths, som er konstrueret til at modvirke bugtning og har hydrofil belægning. Begge dele har til formål at lette udlægning i iliakale arterier og den thorakale aorta.

### 1.2 Hjelpeanordninger til Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form

Der findes endovaskulære hjælpekomponenter (proksimale og distale forlængere til hoveddelen. (Fig. 1) Hjelpekompenerne til Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form er cylindriske og fremstillet af de samme materialer som graftens hovedkomponenter, dvs. polyesterstof, selvekspanderende Cook-Z rustfri stålstens og polypropylensutur. I den distale og proksimale ende af graftens rand er Z-stentene fastgjort til den indvendige overflade. Ellers er Z-stentene fastgjort til den udvendige overflade med sutur. Den proksimale forlænger har proksimale fastgørelsesmodhager, mens den distale forlænger er uden modhager. Både proksimal og distal hoveddelforlænger kan anvendes til at forlænge de respektive dele af den endovaskulære graft. Herudover kan forlængeren til den distale hoveddel anvendes til at øge overlappingslængden mellem komponenterne.

#### 1.2.1 Proksimale forlængere til Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form

Den proksimale forlænger til Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form anlægges fra et Z-Trak Plus introducer system på enten 20 eller 22 French. (Fig. 2) En udløsermekanisme med enkelt aftrækkertråd låser den endovaskulære graft fast til indføringssystemet, indtil den udløses af lægen. Alle systemer passer til en 0,035" kateterleder.

Den overtrukne stent er i den proksimale ende af den proksimale forlænger forsynet med modhager med 2 mm forsætning, som går igennem graftmaterialet. For at lette fluoroskopisk visualisering af den proksimale forlænger er der placeret fire røntgenfaste mærkører rundt om graftens ende inden for 1 mm fra graftmaterialets yderste proksimale og distale ende.

#### 1.2.2 Distale forlængere til Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med pro-Form

Den distale forlænger til Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form anlægges fra et Z-Trak Plus introducer system på enten 20 eller 22 French. (Fig. 2) En udløsermekanisme med en enkelt aftrækkertråd låser den endovaskulære graft fast til indføringssystemet, indtil den udløses af lægen. Alle systemer passer til en 0,035" kateterleder.

For at lette den fluoroskopisk visualisering af den distale forlænger er der placeret fire røntgenfaste mærkører rundt om graftens ende inden for 1 mm fra graftmaterialets yderste proksimale og distale ende.

## 2. TILSIGTET ANVENDELSE

Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introducer system er beregnet til behandling af patienter med aterosklerotiske aneurismer, symptomatiske akutte eller kroniske dissektioner, indeholdte rupturer, aneurismer, som vokser og/eller forårsager distal iskæmi, i den thorakale aorta descendens med en vaskulær morfologi, som egner sig til endovaskulær reparation (Fig. 5), herunder:

- Tilstrækkelig adgang via iliaca/femoralis til de påkrævede indføringssystemer,
- Radius på krumningen er større end 35 mm langs hele den længde af aorta, som påtænkes behandlet,
- Aortasegementer uden aneurismer (fikseringssteder) proksimalt og distalt i forhold til aneurismet:
  - med en længde på mindst 20 mm
  - med en diameter målt fra ydervæg til ydervæg, der ikke er større end 38 mm og ikke mindre end 20 mm, og
  - med en vinkel på under 45 grader.

## 3. KONTRAIKATIONER

Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introducer system er kontraindikeret hos:

- Patienter med kendt følsomhed eller allergi over for rustfrit stål, polyester, loddemetal (tin, sølv), polypropylen, nitinol eller guld.
- patienter med systemisk infektion, som kan have en øget risiko for endovaskulær graftinfektion.

## 4. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

### 4.1 Generelle oplysninger

- Brugsanvisningen skal læses omhyggeligt. Undladelse af at følge anvisninger, advarsler og forholdsregler kan medføre alvorlige konsekvenser eller skade på patienten.



- Der bør altid være et kvalificeret kirurgisk hold til rådighed under implantations- eller reinterventionsprocedurer for det tilfælde, at et skift til åbent indgreb bliver nødvendig.
- Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introducer system må kun anvendes af læger og lægehold, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker (kateterbaserede eller kirurgiske) og i brugen af dette produkt. Konkrete uddannelseskrav er beskrevet i **afsnit 10.1, Lægeuddannelse**.
- Yderligere endovaskulære interventioner eller skift til standardreparation ved åbent indgreb efter indledningsvis endovaskulær reparation bør overvejes for patienter, der oplever voksende aneurismer, uacceptabel nedsættelse af fikseringslængde (kar- og komponentoverlap) og/eller endolækage. En forøgelse af aneurismestørrelse og/eller vedvarende endolækage eller migrering kan føre til sprængning af aneurismet.
- Det kan være nødvendigt at foretage sekundære endovaskulære interventioner eller kirurgiske procedurer på patienter, der oplever nedsat blodgennemstrømning gennem graften og/eller udsvigning.

#### 4.2 Patientudvælgelse og -behandling samt opfølgning

- Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form er beregnet til behandling, hvor aortahalsens diameter ikke er mindre end 20 mm eller større end 38 mm. Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form er beregnet til behandling af en proksimal aortahals (distalt for enten venstre arteria subclavia eller venstre arteria carotis communis) med en længde på mindst 20 mm. Ekstra proksimal aortahalslængde kan opnås ved at dække venstre arteria subclavia (med eller uden transposition efter skøn), når det er påkrævet at optimere fikseringen af produktet og maksimere aortahalslængden. En distal aortahalslængde på mindst 20 mm proksimalt for coeliaca-aksen er nødvendig. Disse størrelsesmål er kritiske for udførelsen af den endovaskulære reparation.
- Blandt de væsentlige anatomiske elementer, der kan have betydning for en vellykket eksklusion af aneurismet, er en kurveradius på < 35 mm, en lokal vinkling af aortahalsen på > 45 grader; korte proksimale eller distale fikseringssteder (< 20 mm); en omvendt tragtform ved det proksimale fikseringssted eller en tragtform ved det distale fikseringssted (en ændring på over 10 % af diameteren over 20 mm af fikseringsstedets længde); og trombedannelse omkring og/eller forkalkning ved de arterielle fikseringssteder. Ved tilstedeværelsen af anatomiske begrænsninger kan en større halslængde være nødvendig for at opnå tilstrækkelig forsegling og fiksering. Uregelmæssig forkalkning og/eller plaque kan forringe vedhæftning og forsegling ved fikseringsstederne. Halse, der udviser disse væsentlige anatomiske elementer, kan være medvirkende til graftmigration eller endolækage.
- Tilstrækkelig iliaca- eller femoral adgang er nødvendig for at indføre produktet i vaskulaturen. Omhyggelig vurdering af karstørrelse, anatomi og sygdomstilstand er nødvendig for at sikre en vellykket indførelse af sheathen samt efterfølgende tilbagevækning, da kar, hvor der er en betydelig grad af forkalkning, okklusion, slyngning eller trombebelægning kan udelukke indføring af den endovaskulære graft og/eller øge risikoen for emboli. Vaskulær conduit-teknik kan hos nogle patienter være nødvendig for at opnå adgang.
- Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introducer system anbefales ikke til patienter, som ikke kan tåle de kontrastmidler, der er nødvendige ved billeddiagnostik både intraoperativt og postoperativt som opfølgning. Alle patienter bør overvåges omhyggeligt og kontrolleres regelmæssigt for ændringer i deres sygdomstilstand, og for at sikre, at endoprotesen er intakt.
- Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introducer system anbefales ikke til patienter, hvis vægt eller størrelse ville forringe eller udelukke den nødvendige billeddiagnostik.
- Graftimplanteringen kan øge risikoen for paraplegi eller paraparese, hvor graftekslusionen afskærer blodforsyningen til primære arterier i rygmarven eller interkostale arterier.
- Sikkerheden og effektiviteten af Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introducer system er ikke vurderet hos følgende patientpopulationer:
  - aortobronkiale og aorto-øsofageale fistler
  - aortitis eller inflammatoriske aneurismer
  - diagnosticeret eller formodet kongenital, degenerativ kollagensydom (fx Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
  - kvinder, som er gravide, ammer eller har planlagt graviditet inden for 24 måneder
  - aneurismer som lækker, truer med sprængning eller er sprængt
  - under 18 år
  - mykotiske aneurismer
  - pseudoaneurismer forårsaget af tidligere anlagt graft
  - Systemisk infektion (f.eks. sepsis)
  - traumatisk aortaskade
- Vellykket valg af patienter kræver specifik billeddiagnostik og præcise målinger; der henvises til **afsnit 4.3 Præoperative måleteknikker og billeddiagnostik**.
- Hvis okklusion af venstre ostium arteriae subclaviae er nødvendig for at opnå tilstrækkelig halslængde til fiksering og forsegling, kan der være grundlag for transponering eller bypass af venstre arteria subclavia.
- Alle længder og diameter på de produkter, der er nødvendige for at gennemføre indgrebet, bør være til rådighed for lægen, især når de præoperative case-planlægningsmålinger (behandlingsdiameter/-længder) ikke er sikre. Det vil give større intraoperativ fleksibilitet, som vil øge muligheden for at opnå optimale resultater af indgrebet.

#### 4.3 Måleteknikker og billeddiagnostik forud for indgrebet

- Manglende kontrastfri CT-billeddiagnostik kan medføre, at man ikke er opmærksom på forkalkning af arteria iliaca eller aorta, som kan udelukke adgang eller sikker fiksering og forsegling af produktet.
- Rekonstruktionstykkelser på >3 mm ved billeddiagnostik før indgrebet kan medføre suboptimalt valg af produktstørrelse, eller at man ikke er identificerer fokale stenoser ved CT.
- Klinisk erfaring tyder på, at kontraststøttet spiralberegnet tomografisk angiografi (CTA) med 3D-rekonstruktion stærkt kan anbefales som grundlag for en præcis vurdering af patientens anatomi forud for behandling med Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form. Hvis det ikke er en mulighed på stedet, bør patienten overføres til et sted, hvor muligheden findes.
- Klinikere anbefaler positionering af billedforstærkeren (C-armen) lodret over aneurismets hals, typisk 45-75 grader foran skråt til venstre for buen (LAO).

**Diameter:** En kontraststøttet spiral-CTA kan stærkt anbefales til måling af aortas diameter. Diameteren skal måles fra ydervæg til ydervæg og ikke i karrets lumen. CTA-spiralscanningen skal omfatte de store kar, som forløber gennem caput femoris, med en aksial skivetykkelse på 3 mm eller mindre.

**Længde:** Klinisk erfaring tyder på, at CTA-rekonstruktion i 3D stærkt kan anbefales til præcis vurdering af proksimale og distale halslængder for Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form. Disse

rekonstruktioner skal foretages sagittalt, koronalt og på skrå i forskellige vinkler, afhængigt af den enkelte patients anatomi. Hvis der ikke er mulighed for 3D-rekonstruktion på stedet, skal patienten overføres til en enhed, hvor man har denne mulighed.

- **Det langsigtede resultat af endovaskulære stentgrafter er endnu ikke konstateret. Alle patienter skal informeres om, at endovaskulær behandling er forbundet med livsvarig, regelmæssig opfølgning med henblik på at vurdere deres helbred og den endovaskulære grafts funktion/virkning.** Der bør foretages ekstra opfølgning på patienter med konkrete kliniske fund (fx endolækager, voksende aneurismer eller ændringer i strukturen eller placeringen af den endovaskulære graft). Konkrete retningslinjer for opfølgning findes i **afsnit 12, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING.**
- Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introducer system anbefales ikke til patienter, som ikke kan eller ikke er egnede til de nødvendige præ- og postoperative billeddiagnostik- og implantationsundersøgelser som beskrevet i **afsnit 12, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING.**
- Efter endovaskulær graftanlæggelse bør der gennemføres regelmæssig overvågning af patienten med henblik på at konstatere endolækage omkring graften, aneurismevækst eller ændringer i den endovaskulære grafts struktur eller placering. Som minimum er årlig billeddiagnostik påkrævet, herunder: 1) røntgenbilleder af thorax med henblik på at sikre, at produktet er intakt (separering af komponenter, stentfraktur eller løsrivelse af modhager); og 2) CT med eller uden kontraststof med henblik på at undersøge aneurismændringer, endolækage, åbenhed, snoning, produktets placering og progressiv sygdom. Hvis renale komplikationer eller andre faktorer udelukker brug af kontraststof, kan røntgenbilleder af thorax og CT uden brug af kontraststof kombineret med transøsofageal ekkokardiografi (til vurdering af endolækage) give tilsvarende omend suboptimale oplysninger.

#### 4.4 Valg af produkt

- Den anbefalede overlappning mellem produkterne er 3-4 stents. Den proksimale komponents proksimale forseglende stent eller den distale komponents distale forseglende stent bør ikke overlappes, da dette kan medføre malapposition i karvæggen. Der kræves en overlappning mellem produkterne på mindst 2 stents (~50 mm) – mindre end 2 stents kan resultere i endolækage (med eller uden separering af komponenten). Produktlængderne bør vælges under hensyntagen hertil.
- Det anbefales stærkt, at man ved valg af Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form størrelse nøje følger brugsvejledningens (**Tabel 10.1 og 10.2**). Den korrekte overstørrelse er indregnet i brugsvejledningens størrelsesvejledning. Afvigelse herfra, kan det medføre endolækage, brud, migrering, eller indadfoldning eller sammenpresning af graften.

#### 4.5 Implantationsprocedure

(Se **afsnit 10, BRUGSVEJLEDNING**)

- Passende anvendelse af billeddiagnostik under indgrebet er nødvendig for at sikre en vellykket placering af Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form i halsen og korrekt tilpasning til aortas væg.
- Indføringsystemet må ikke bøjes eller knækkes. Det kan medføre beskadigelse af indføringsystemet og Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form.
- For at undgå, at den endovaskulære graft snør sig, må indføringsystemet aldrig drejes under proceduren. Produktet skal følge karrenes naturlige kurver og snoninger.
- Fremføring af kateterlederen eller nogen del af indføringsystemet må ikke fortsættes, såfremt der mærkes modstand. Fremføringen skal standses, og årsagen til modstanden vurderes. Der kan ske beskadigelse af karret, kateteret eller graften. Der skal udvises særlig omhu i områder med stenose, intravaskulære tromber eller forkalkede eller snoede kar.
- Utilsigtet partiel anlæggelse eller migration af endoprotesen kan kræve, at den skal fjernes kirurgisk.
- Medmindre det er medicinsk indikeret, må Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form ikke anlægges, hvor det kan medføre okklusion af de arterier, der er nødvendige for blodforsyningen til organer eller ekstremiteter. Endoprotesen må ikke dække vigtige arcus- eller mesenteriumarterier (en undtagelse kan være arteria subclavia sinistra). Dette kan medføre karokklusion. Skal arteria subclavia sinistra dækkes af produktet, bør lægen være opmærksom på muligheden for kompromittering af cirkulationen til hjernen og de øvre ekstremiteter samt den kollaterale cirkulation til rygmarven.
- Der må ikke gøres forsøg på at føre sheathet på graften igen efter delvis eller fuldstændig anlæggelse.
- Repositionering af stentgraften distalt efter delvis anlæggelse af den overtrukne proksimale stent kan medføre beskadigelse af stentgraften og/eller karret.
- Under tilbagetrækning af sheathet blotlægges de proksimale modhager, og disse er i kontakt med karvæggen. På dette trin er det muligt at føre produktet fremad, men tiltagetrækning kan forårsage beskadigelse af aortavæggen.
- Det er vigtigt, at den proksimale og den distale ende af produktet anbringes i parallelle halspulsåresegmenter uden skarp vinkling (>45°) eller cirkumferentiell trombe/forkalkning for at sikre fiksering og forsegling.
- Lander den proksimale eller distale ende af produktet i et halspulsåresegment med en anden diameter end den, som graftens størrelse oprindeligt er valgt til, kan det medføre migration, endolækage aneurismevækst eller øget risiko for trombose, fordi størrelsen ikke er korrekt (<10% eller >25%).
- Upræcis placering og/eller ufuldstændig forsegling af Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form i karret kan medføre øget risiko for endolækage, migration eller utilsigtet okklusion af vena subclavia sinistra, arteria carotis communis sinistra og/eller arteriae coeliacae.
- Utilstrækkelig fiksering af Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form kan medføre øget risiko for migrering af stentgraften. Ukorrekt anlæggelse eller migrering af endoprotesen kan nødvendiggøre kirurgisk indgriben.
- Systemisk antikoagulation skal anvendes under implantationsproceduren i henhold til hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindikeret, skal der anvendes et alternativt antikoagulationsmiddel.
- Den hydrofile belægning på ydersiden af sheathet aktiveres ved at fugte overfladen med 4X4 gaze puder vædet i hepariniseret saltvandsopløsning. Sheathets overflade skal altid holdes fugtig for at opnå optimale resultater.
- Håndtering af endoprotesen under klargøring og indføring skal holdes på et minimum for at nedsætte risikoen for endoprotese kontaminering og -infektion.
- Kateterlederens position fastholdes under fremføring af indføringsystemet.
- Der skal altid anvendes fluoroskopi til styring, indføring og overvågning af Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form i vaskulaturen.

- Der skal indgives intravaskulært kontraststof ved anvendelse af Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introducer system. Patienter med eksisterende renal insufficiens kan have øget risiko for postoperativt nyresvigt. Der skal udvises forsigtighed ved at begrænse den mængde kontraststof, der anvendes under indgrebet og benytte præventive behandlingsmetoder for at reducere renal kompromittering (f.eks. tilstrækkelig hydrering).
- Efterhånden som sheathet trækkes tilbage, kan anatomien og graftens position ændre sig. Graftens position skal konstant overvåges, og i nødvendigt omfang foretages der angiografi for at kontrollere placeringen.
- Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form er forsynet med en overtrukket proksimal stent (på den proksimale komponent) med fikseringsmodhager og en uovertrukket distal stent med fikseringsmodtager. Der skal udvises den største forsigtighed ved manipulering af interventionelle og angiografiske produkter i området omkring den overtrukne proksimale og uovertrukne distale stent. Modhagerne og den uovertrukne distale stent må ikke placeres i et område med dissektion.
- Der skal udvises forsigtighed ved manipulering af katetere, kateterledere og sheaths i et aneurisme. Større bevægelser kan løsne trombefragmenter eller plaque, som kan forårsage distal eller cerebral embolisering eller sprængning af aneurismet.
- Ved en eventuel reinstrumentering (sekundær intervention) af graften skal det undgås at beskadige eller forskubbe graften.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå at fremføre sheathet, mens stentgraften stadig befinder sig i denne. Forsøg på at fremføre sheathet på dette trin kan medføre, at modhagerne perforerer indførings-sheathet.
- For at undgå indfiltrering i eventuelle *in situ*-katetere skal indføringsystemet drejes under tilbagetrækningen.

#### 4.6 Anvendelse af formbar ballon (valgfrit)

- Ballonen må ikke inflateres i aorta uden for graften, da det kan beskadige aorta. Anvend ballonen som angivet på dens etiket.
- Udvis forsigtighed ved inflatering af ballonen i graften, hvis der er forkalkning til stede, da for stærk inflatering kan beskadige aorta.
- Det bekræftes, at ballonen er helt deflateret før repositionering.
- Med henblik på yderligere hæmostase kan Captor® hæmostaseventilen løsnes eller tilspændes for at lette indføring og efterfølgende tilbagetrækning af en formbar ballon.

#### 4.7 MR-scanningssikkerhed og -kompatibilitet

**Ikke-klinisk afprøvning har vist, at Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form er MR-egnet. Det er sikkert at foretage scanning under følgende forhold:**

##### Systemer på 1,5 Tesla:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla
- Rumligt gradientfelt på 450 Gauss/cm
- Maksimal gennemsnitlig, specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning.

Ikke-klinisk afprøvning af Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form har givet en temperaturstigning på mindre end 1,4 °C ved en maksimal gennemsnitlig, specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,8 W/kg ved 15 minutters MR-scanning i en Magnetom MR-scanner på 1,5 Tesla fra Siemens Medical Magnetom. Den maksimale gennemsnitlige, specifikke absorptionsrate (SAR) for hele kroppen var 2,8 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetrisk målt værdi på 1,5 W/kg.

##### Systemer på 3,0 Tesla:

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla
- Rumligt gradientfelt på 720 Gauss/cm
- Maksimal gennemsnitlig, specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning.

Ikke-klinisk afprøvning af Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form har givet en temperaturstigning på mindre end 1,9 °C ved en maksimal gennemsnitlig, specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 3,0 W/kg ved 15 minutters MR-scanning i en Excite MR-scanner på 3,0 Tesla fra GE Electric Healthcare. Den maksimale gennemsnitlige, specifikke absorptionsrate (SAR) for hele kroppen var 3,0 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetrisk målt værdi på 2,8 W/kg.

Billedartefakten strækker sig over hele det anatomiske område, der indeholder produktet, og dækker for de umiddelbart tilgrænsende anatomiske strukturer inden for en afstand af 20 cm fra produktet samt hele produktet og dets lumen ved scanning i ikke-kliniske undersøgelser med denne sekvens: fast spin-ekko i en Excite på 3,0 Tesla fra GE Electric Healthcare med G3.0-052B software, MR-system med helkropsradiofrekvensspole.

Hos alle scannere spredes billedartefaktet, efterhånden som afstanden fra apparatet til fokusområdet øges. MR-scanninger af de nedre ekstremiteter kan opnås uden billedartefakt. Billedartefakt kan være til stede i scanninger af områderne abdomen, øvre ekstremiteter, hoved og hals, afhængigt af afstanden fra apparatet til fokusområdet.

Der foreligger kliniske oplysninger om seks patienter, som er MR-scannet i forbindelse med den kliniske afprøvning. Der er ikke rapporteret komplikationer hos nogen af disse patienter som følge af MR-scanning. Derudover er Zenith endovaskulære TAA-grafter implanteret hos ca. 3.000 patienter globalt, uden at der er rapporteret komplikationer eller problemer med produktet som følge af MR-scanning.

## 5. MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger, der kan forekomme og/eller kræver intervention, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Amputation
- Anæstesi-komplikationer og dermed forbundne problemer (f.eks. aspiration)
- Forstørrelse af aneurismer
- Sprængning af aneurismer og død
- Beskadigelse af aorta, herunder perforering, dissektion, blødning, sprængning og død
- Aortobronkial fistel
- Aortøsofageal fistel
- Arteriel eller venøs trombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hæmatoma eller koagulopati
- Tarmkomplikationer (f.eks. ileus, transitorisk iskæmi, infarkt, nekrose)
- Hjertekomplikationer og efterfølgende ledsageproblemer (f.eks. arytm, tamponade, myokardieinfarkt, kongestivt hjertesvigt, hypotension, hypertension)
- Claudicatio (f.eks. balder, underekstremiteter)

- Compartment-syndrom
- Død
- Ødem
- Embolisering (mikro og makro) med, transitorisk eller vedvarende iskæmi eller infarkt
- Endolækage
- Endoprotese: ukorrekt komponentplacering; ufuldstændig komponentanlæggelse; komponentmigration og/eller -separation; suturbrud; okklusion; infektion; stentfraktur; slitage på graftmateriale; dilatation; erosion; punktur; strømning omkring graften; løsrivelse af modhager og korrosion
- Femoral neuropati
- Feber og lokaliseret inflammation
- Komplikationer i køns- og urinveje og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskæmi, erosion, fistel, urininkontinens, hæmaturi, infektion)
- Leversvigt
- Impotens
- Infektion i aneurismet, produktet eller adgangsstedet, herunder abscesdannelse, transitorisk feber og smerter
- Lymfatiske komplikationer med efterfølgende ledsageproblemer (lymfefistel, lymfocele)
- Lokale eller systemiske neurologiske komplikationer med efterfølgende ledsageproblemer (f.eks. slagtilfælde, transitoriske iskæmiske anfald, paraplegi, paraparese/rygmarvschok, paralyse)
- Okklusion af produktet eller native kar
- Pulmonær emboli
- Pulmonære/respiratoriske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lungebetændelse, respirationssvigt, langvarig intubering)
- Renale komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. okklusion af arteria renalis, kontraststof toksicitet, insufficiencia renalis, svigt)
- Kirurgisk skifte til åbent indgreb
- Vaskulære komplikationer ved indførsingsstedet, herunder infektion, smerte, hæmatoma, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Vaskulær spasme eller vaskulært trauma (f.eks. dissektion af arteria iliofemoralis, blødning, ruptur, død)
- Sårkomplikationer og dermed forbundne problemer (f.eks. opspringning af sår, infektion)

## 6. PATIENTUDVÆLGELSE OG -BEHANDLING

(Se afsnit 4, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER):

### 6.1 Individuelle behandlingshensyn

Cook anbefaler, at diametrene på hjælpekomponenter til Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form vælges som angivet i **Tablet 10.1** og **10.2**. Alle længder og diametre på de produkter, der er nødvendige for at gennemføre indgrebet, bør være til rådighed for lægen, især hvis målingerne (behandlingsdiametre/-længder) i forbindelse med den præoperative planlægning ikke er sikre. Denne fremgangsmåde giver en større intraoperativ fleksibilitet, der sikrer de bedst mulige resultater af indgrebet. Risici og fordele for den enkelte patient skal nøje overvejes, før Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form anvendes. Yderligere overvejelser i forbindelse med patientudvælgelse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Patientens alder og forventede levetid
- Comorbiditet (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsufficiens før indgreb, morbid obesitas)
- Patientens egnethed til åben kirurgisk reparation
- Risikoen for sprængning af aneurismet sammenholdt med risikoen ved behandling med Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form.
- Evne til at tåle fuld, regional eller lokal bedøvelse
- Evne og vilje til at gennemgå og overholde den nødvendige opfølgning
- Størrelsen på arteria iliofemoralis til indføring og dens morfologi (tromber, forkalkning og/eller snoning) bør være forenelig med de vaskulære indføringsteknikker og tilbehøret til indførsingsprofilen på et vaskulært indførsingssheath på 20 til 22 French.
- Vaskulær morfologi egnet til endovaskulær reparation, herunder:
  - Tilstrækkelig adgang via iliaca/femoralis til de påkrævede indførsingssystemer,
  - Radius på krumningen er større end 35 mm langs hele den længde af aorta, som påtænkes behandlet.
- Aortasegementer uden aneurismer (fikseringssteder) proksimalt og distalt i forhold til aneurismet:
  - med en længde på mindst 20 mm,
  - med en diameter målt fra ydervæg til ydervæg, der ikke er større end 38 mm og ikke mindre end 20 mm, og
  - med en vinkel på under 45 grader.

Den endelige beslutning om behandling foretages af lægen og patienten.

## 7. OPLYSNINGER OM PATIENTRÅDGIVNING

Lægen og patienten (og/eller familiemedlemmer) bør gennemgå de involverede risici og fordele, når dette endovaskulære produkt og indgrebet drøftes, herunder:

- Risici og forskelle mellem endovaskulær reparation og åben kirurgisk reparation
- Mulige fordele ved traditionel, åben kirurgisk reparation
- Mulige fordele ved endovaskulær reparation
- Muligheden for, at interventionel eller åben kirurgisk reparation af aneurismet kan være nødvendig, efter at der er udført endovaskulær reparation

Ud over de risici og fordele, der knytter sig til endovaskulær reparation, bør lægen søge patientens tilslutning til og efterlevelse af den postoperative opfølgning, som er nødvendig for at sikre fortsatte sikre og effektive resultater. Nedenfor er anført yderligere emner til drøftelse med patienten, for så vidt angår forventninger efter endovaskulær reparation:

- **Det langsigtede resultat af endovaskulære stentgrafter er endnu ikke konstateret. Alle patienter skal informeres om, at endovaskulær behandling er forbundet med livsvarig, regelmæssig opfølgning med henblik på at vurdere deres helbred og den endovaskulære grafts funktion/virkning.** Der bør foretages ekstra opfølgning på patienter med konkrete kliniske fund (fx endolækager, voksende aneurismer eller ændringer i strukturen eller placeringen af den endovaskulære graft). Konkrete retningslinjer for opfølgning findes i **afsnit 12, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING.**

- Patienterne skal vejledes om vigtigheden af at overholde opfølgingsplanen, både besøgene i løbet af det første år og de efterfølgende årlige besøg. Patienterne skal informeres om, at regelmæssig og vedvarende opfølgning er af afgørende betydning for fortsat sikkerhed og effektivitet ved endovaskulær behandling af thorakale aortaaneurismer. Som minimum er årlig billeddiagnostik samt opfyldelse af de rutinemæssige postoperative opfølgningskrav nødvendigt og skal betragtes som en livslang forpligtelse over for patientens helbred og velvære.
- Patienten bør oplyses om, at vellykket aneurismereparation ikke standser lidelsens udvikling. Det er fortsat muligt at opleve dermed forbundet degenerering af karrene.
- Lægen skal oplyse den enkelte patient om vigtigheden af straks at søge lægehjælp, såfremt han eller hun oplever tegn på graftokklusion eller forstørrelse eller sprængning af aneurismet. Symptomerne på graftokklusion omfatter, men er ikke begrænset til manglende puls i benene, smerter, tarmiskæmi og kolde ekstremiteter. Aneurismesprængning kan være asymptomatisk, men giver sædvanligvis ryg- eller bryst smerter, vedvarende hoste, svimmelhed, besvimelsesanfald, hurtig hjerterytmie eller pludselig svaghed.
- Da billeddiagnostik er nødvendig for en vellykket placering af og opfølgning på endovaskulære produkter, skal de forskellige risici ved strålingseksponering for væv under udvikling diskuteres med kvinder, som har en formodning om, at de er gravide. Hos mænd, som gennemgår endovaskulær eller åben kirurgisk reparation, kan der optræde impotens.

Lægen skal udfylde patientkortet og give det til patienten, således at han eller hun altid kan have det på sig. Patienten bør henvise til kortet, hver gang, han eller hun er i kontakt med andre læger, især med henblik på yderligere diagnostiske procedurer (f.eks. MR-scanning). Yderligere oplysninger kan findes i patientguiden til Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form.

## 8. EMBALLAGE

- Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form leveres ETO-steriliseret og præladet i 'peel-open'-pakninger. Produktet er udelukkende beregnet til engangsbrug. Forsøg på oparbejdning, resterilisering og/eller genbrug kan medføre produktsvigt og/eller overføring af sygdom.
- Produktet og emballagen skal efterses for tegn på transportskader. Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget, eller hvis sterilisationsbarrieren er blevet beskadiget eller brudt. Findes der skader, må produktet ikke anvendes, men skal returneres til COOK.
- Før brug skal det kontrolleres, at de korrekte produkter (mængde og størrelse) til patienten er leveret ved at sammenligne produktet med den bestilling, der er foretaget af lægen til den pågældende patient.
- Produktet er ladet i et 20 eller 22 French Flexor® indførings-sheath. Overfladen har en hydrofil belægning, der – når den fugtes – letter fremføringen. Den hydrofile belægning aktiveres ved at fugte overfladen med en 4X4 gaze pude vædet med saltvandsopløsning.
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten.
- Produktet skal opbevares mørkt, tørt og køligt

## 9. OPLYSNINGER VEDR. KLINISK ANVENDELSE

### 9.1 Lægeuddannelse

**FORSIGTIG: Der bør altid være et kvalificeret kirurgisk hold til rådighed under implantations- eller reintentionsindgreb for det tilfælde, at et skift til åbent indgreb bliver nødvendigt.**

**FORSIGTIG: Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introducer system må kun anvendes af læger og lægehold, der er uddannet i interventionelle vaskulære teknikker (endovaskulære eller kirurgiske) og i brugen af dette produkt. De krav med hensyn til færdigheder og viden, som det anbefales at stille til læger, der skal anvende Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introducer system, er angivet nedenfor:**

#### Patientudvælgelse:

- Kendskab til historien bag thorakale aorta-aneurismer (TAA) og den comorbiditet, der knytter sig til TAA-reparation.
- Kendskab til fortolkning af radiografiske billeder, patientudvælgelse, produktvalg, planlægning og valg af produktstørrelse.

#### Et tværfagligt hold, der i fællesskab har proceduremæssig erfaring med

- Femoral og brachial fremlægningsteknik, arteriotomi og reparations- eller conduit-teknik
- Perkutan indførings- og lukningsteknikker
- Ikke-selektive og selektive kateterleder- og katetertechnikker
- Fortolkning af gennemlysnings- og angiografiske billeder
- Embolisering
- Angioplastik
- Endovaskulær stentanlægning
- Slyngeteknikker
- Passende anvendelse af røntgenkontraststof
- Teknikker til minimering af strålingseksponering
- Ekspertise i nødvendige patientopfølgingsmodaliteter

### 9.2 Eftersyn før brug

Produktet og emballagen efterses for tegn på transportskader. Hvis der findes skader, eller hvis sterilisationsbarrieren er beskadiget eller brudt, må produktet ikke anvendes, men skal returneres til COOK.

Før brug skal det kontrolleres, at de korrekte produkter (mængde og størrelse) til patienten er leveret ved at sammenligne produktet med den bestilling, der er foretaget af lægen til den pågældende patient.

### 9.3 Nødvendige materialer

(Ikke inkluderet i det todelte modulsystem)

- Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form proksimale og distale hjælpekomponenter findes i diametre, der passer til det todelte system.
- Fluoroskop med digitale angiografifunktioner (C-arm eller fast enhed)
- Kontraststof
- Eldreven injektor
- Sprøjte
- Hepariniseret saltvandsopløsning
- Sterile 4X4 gaze puder

### 9.4 Anbefalede materialer

(Ikke inkluderet i det todelte modulsystem)

Følgende produkter anbefales til implantering af hele Zenith produktlinjen. Oplysninger om disse produkter findes i de vejledende instruktioner i brugen af hvert enkelt produkt.

- 0,035" (0,89 mm) ekstra stiv kateterleder, 260 cm; f.eks.:

- Cook Amplatx Extra Stiff-kateterledere (AUS)
- Cook Lunderquist Extra Stiff kateterledere (LESDC)
- 0,035" (0,89 mm) standardkateterleder, for eksempel:
  - Cook 0,035" kateterledere
  - Cook 0,035" Bentson-kateterleder
  - Cook Nimble®-kateterledere
- Formbare balloner; for eksempel:
  - Cook CODA® ballonkateter
- Indføringssæt, f.eks.:
  - Check-Flo®-indføringssæt
- Målekateter, f.eks.:
  - Cook Aurous®-centimetermålekatetere
- Angiografiske røntgenfaste markørkatetere, f.eks.:
  - Angiografiske Cook Beacon® Tip-katetere
  - Cook Beacon® Tip Royal Flush-katetere
- Indføringsnåle, f.eks.:
  - Cook enkeltvæggede indføringsnåle

### 9.5 Retningslinjer for valg af produkt diameter

Graftstørrelsen bestemmes af karrets diameter målt fra ydervæg til ydervæg og **ikke** af lumendiameteren. Vælges der for lille eller for stor en størrelse, kan det medføre ufuldstændig forsejling eller kompromittere gennemstrømningen. For at sikre, at diametermålingerne til bestemmelse af graftstørrelse, især til buede dele af aorta, kan det være vigtigt at måle aortas diameter med anvendelse af 3D-rekonstruerede billeder lodret for centerlinjen af aortas gennemstrømning.

**Table 9.1 Vejledning vedrørende diameteren af graftens hoveddel\***

Planlagt kardiameter for aorta <sup>1,2</sup> (mm)	Graftdiameter <sup>3</sup> (mm)	Samlet længde af proksimal komponent (mm)	Samlet længde af distal komponent (mm)	Samlet længde af proksimal, konisk komponent (mm)	Indføringssheath (Fr)	Indføringssheath, ydre diameter (OD) (mm)
20	22	115	n/a	n/a	20	7,7
21	24	115	n/a	n/a	20	7,7
22/23	26	115	n/a	n/a	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	n/a	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	n/a	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	n/a	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	n/a	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6

\*Alle dimensioner er nominelle.

<sup>1</sup>Maksimal diameter langs fikseringsstedet, målt fra ydervæg til ydervæg.

<sup>2</sup>aortadiameter afrundet til nærmeste mm.

<sup>3</sup>Andre forhold kan have indvirkning på valg af diameter.

**Table 9.2 Vejledning i valg af diameter på proksimal graftforlænger\***

Planlagt kardiameter for aorta <sup>1,2</sup> (mm)	Graftdiameter <sup>3</sup> (mm)	Samlet længde af distal komponent (mm)	Indføringssheath (Fr)	Indføringssheath, ydre diameter (OD) (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,6
32	36	77	22	8,6
33	38	77	22	8,6
34	38	77	22	8,6
35	40	81	22	8,6
36	40	81	22	8,6
37	42	81	22	8,6
38	42	81	22	8,6

\*Alle dimensioner er nominelle.<sup>1</sup>Maksimal diameter langs fikseringsstedet målt fra ydervæg til ydervæg.<sup>2</sup>Aortadiameter afrundet til nærmeste mm.<sup>3</sup>Andre hensyn kan påvirke på valget af diameter.

## 10. BRUGSANVISNING

### Anatomiske krav

- Det iliofemorale adgangskars størrelse og morfologi (minimal trombe, kalk og/eller slyngethed) skal passe til de vaskulære adgangsteknikker med tilbehør. Arteriel conduit-teknik kan være påkrævet.
- Proksimal og distal aortahalslængde skal være mindst 20 mm.
- Aortahalsdiametre målt fra ydervæg til ydervæg mellem 20 og 38 mm.
- En proksimal halsdiameter, som er mindst 4 mm større end den distale halsdiameter, kræver, at der anvendes en konisk proksimal komponent.
- Mål, der tages under vurderingen forud for behandlingen, er vist på **fig. 5** og **6**.

### Overlapping af proksimal og distal komponent

En overlapping skal være på mindst 2 stents (~50 mm), dog anbefales overlappings på 3-4 stenter (~75-100 mm); den proksimale komponents proksimale forseglingsstent eller den distale komponents distale forseglingsstent må ikke overlappes.

Nedenstående anvisninger skal ses som en elementær retningslinje for placering af produktet. Det kan være nødvendigt at afvige fra de nedenstående procedurer. Vejledningen er tænkt som en hjælp til lægen og erstatter ikke lægelig vurdering.

### Generelle oplysninger

Der benyttes standardteknikker til placering af sheaths til arteriel indføring, styrekatetere, angiografikatetere og kateterledere i forbindelse med brug af Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introducer system. Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introducer system passer til kateterledere med en diameter på 0,035".

### Faktorer af betydning før implantation

Det skal på baggrund af planlægningen forud for implantationen kontrolleres, at det korrekte produkt er blevet valgt. Følgende faktorer skal tages i betragtning:

1. Udvalgelse af arteria femoralis til indføring af fremføringssystemet eller -systemerne.
2. Aortas og aneurismets vinkling samt vinklingen af arteria iliaca
3. Kvaliteten af de proksimale og distale fikseringssteder
4. Diametrene på de proksimale og distale fikseringssteder og de distale arteria iliaca
5. Længden af de proksimale og distale fikseringssteder.

### Klargøring af patient

1. Der henvises til hospitalets protokoller for anæstesi, antikoagulation og overvågning af vitale livsfunktioner.
2. Patienten anbringes på billeddanningsbordet med henblik på visualisering under gennemlysning fra arcus aortae til femoralis-bifurkationerne.
3. Arteria femoralis blottægges under anvendelse af kirurgiske standardteknikker.
4. Der etableres tilstrækkelig proksimal og distal vaskulær kontrol med arteria femoralis.

## 10.1 Komponent af Zenith TX2 TAA endovaskulært graft med Pro-Form system

### Klargøring/gennemskylning/placering – proksimale og distale komponenter

1. Fjern transportstiletten med den gule muffe. Fjern kanylens beskyttelsesrør. Fjern Peel-Away® sheathet fra bagsiden af ventilenheden. (**fig. 7**)
2. Løft systemets distale spids, og gennemskyl den hæmostatiske ventil, indtil der kommer væske ud af indføringssheathet. (**Fig. 8**) Fortsæt injiceringen, indtil produktet er gennemskyllet med i alt 20 cc skylleopløsning. Ophør herefter med injiceringen, og luk stophanen på forbindelsesslangen. **BEMÆRK:** Kontroller, at sidearmsadapteren sidder godt fast på siden af ventilenheden. **BEMÆRK:** Der anvendes ofte en hepariniseret saltvandsopløsning til gennemskylning af graften.
3. Sprøjtet med hepariniseret saltvandsopløsning monteres på den indre kanyle. Der foretages gennemskylning, indtil der kommer væske ud af de distale sidehuller og dilatatorspidsen. (**Fig. 9**)
4. 4X4 gazeputer gennemvædet i saltvandsopløsning anvendes til at fugte Flexor indføringssheathet for at aktivere den hydrofile belægning. Både sheath og dilatator fugtes rigeligt med saltvandsopløsning.

#### 10.1.1 Placering af proksimal komponent

1. Der foretages punktur af den udvalgte arterie med en punkturnål i størrelse 18 under anvendelse af standardteknik. Efter at der er skabt adgang til karret, indføres:
  - En standardkateterleder med en diameter på 0,035", en længde på 260 cm og en 15 mm J-spids eller en Bentson-kateterleder
  - Et sheath i passende diameter (f.eks. 5,0 Fr)
  - Et "grisehale"-skyllekateter (ofte målekatetere med røntgenfaste bånd, f.eks. Cook CSC-20-katetere til centimetermåling)
2. Foretag angiografi i det relevante niveau. Om nødvendigt justeres positionen ved hjælp af de røntgenfaste markører, og angiografien gentages.
3. Det skal sikres, at graftsystemet er gennemskyllet og spædet med hepariniseret saltvandsopløsning, og at al luft er fjernet.
4. Der indgives systemisk heparin. Alle katetere gennemskylles, og alle kateterledere vædes med hepariniseret saltvandsopløsning. Dette skal gentages efter hver udskiftning.
5. Kateterlederen udskiftes med en stiv -LESDC-standardkateterleder med en diameter på 0,035" og en længde på 300 cm, hvorefter denne føres frem gennem kateteret op til arcus aortae.
6. Herefter fjernes "grisehale"-skyllekateteret og sheathet. **BEMÆRK:** På dette stadium kan der etableres adgang til den anden arteria femoralis med henblik på placering af angiografikateteret. Alternativt kan indføring via venae brachiales overvejes.
7. Det friskvædede indføringssystem føres frem over kateterlederen, indtil den ønskede graftposition nås. **FORSIGTIG: For at undgå, at den endovaskulære graft snor sig, må indføringssystemet aldrig drejes under proceduren. Lad produktet følge karrenes kurver og slyngninger naturligt..** **BEMÆRK:** Dilatatorspidsen blødgøres ved kropstemperatur. **BEMÆRK:** For at lette indføringen af kateterlederen i fremføringssystemet kan det være nødvendigt at rette dilatatorspidsen på fremføringssystemet lidt ud.
8. Kateterlederens placering i arcus aortae kontrolleres. Det sikres, at graften er korrekt anlagt.

**FORSIGTIG: Det er vigtigt, at sheathet ikke føres frem, mens stentgraften stadig sidder i.**

**Hvis sheathet føres frem på dette stadium, kan modhagerne perforere indførings-sheathet.**

9. Kontroller, at den hæmostatiske Captor ventil på Flexor indførings-sheathet er drejet til den åbne stilling. (Fig. 10)
10. Den grå placeringsanordning (indførings-systemets skaft) stabiliseres, og sheathet trækkes ud, indtil graften er helt udvidet, og ventilen går mod styrehåndtaget.

**FORSIGTIG: I takt med at sheathet trækkes tilbage, kan anatomien og graftens placering ændre sig. Graftens placering skal konstant overvåges, og i nødvendigt omfang foretages der angiografi for at kontrollere placeringen.**

**FORSIGTIG: Under tilbagetrækning af sheathet blottægges de proksimale modhager, og disse er i kontakt med karvæggen. På dette trin er det muligt at føre produktet fremad, men tiltagetrækning kan forårsage beskadigelse af aortavæggen.**

**BEMÆRK:** Hvis det er meget vanskeligt at trække sheathet tilbage, anbringes produktet et mindre slyngnet sted, så det bliver muligt. Træk meget forsigtigt sheathet tilbage, indtil det begynder at bevæge sig, og stop så. Flyt produktet tilbage den oprindelige position, og gå videre med anlæggelsen.

11. Verificer graftens position, og juster den om nødvendigt fremefter. Kontroller graftens position igen ved hjælp af angiografi.**BEMÆRK:** Et angiografikateter, der er placeret parallelt med stentgraften, kan benyttes til at foretage positionsangiografi.
12. Sikkerhedslåsen fjernes fra den grønne anordning til udløsning af aftrækkertråden. Aftrækkertråden trækkes langsomt tilbage, indtil den proksimale ende af graften åbnes (Fig. 11) Når aftrækkertråden trækkes helt ud, frigøres den distale fastgørelse fra indføreren.**BEMÆRK:** Kontroller, at alle aftrækkertråde er fjernet, før indførings-systemet trækkes tilbage.
13. Indførings-systemet fjernes, idet kateterlederen efterlades i graften.

### 10.1.2 Placering af distal komponent

1. Hvis der anvendes et angiografikateter i arteria femoralis, skal det trækkes så langt tilbage, at den aorta-anatomi, hvor den distale komponent skal anlægges, er synlig.
2. Før det netop hydrerede indførings-system ind over kateterlederen, indtil den ønskede graftposition nås, helst med en overlappning på 3-4 stents (75-100 mm), men på mindst 2 stents (50 mm), med den proksimale komponent. De proksimale og distale forsejlingsstents må ikke overlappes. **BEMÆRK:** For at lette indføringen af kateterlederen i fremførings-systemet kan det være nødvendigt at rette fremførings-systemets dilatatorspids lidt ud.
3. Positionen kontrolleres angiografisk og justeres om nødvendigt.
4. Kontroller, at den hæmostatiske Captor ventil på Flexor indførings-sheathet er drejet mod uret til den åbne stilling (Fig. 10)
5. Den grå placeringsanordning (indførings-systemets skaft) stabiliseres, mens sheathet trækkes tilbage.

**FORSIGTIG: Efterhånden som sheath eller kateterleder trækkes tilbage, kan anatomien og graftens position ændre sig. Overvåg konstant graftens position, og foretag om nødvendigt angiografi for at kontrollere positionen.****BEMÆRK:** Hvis det bliver meget vanskeligt at trække sheathet tilbage, placeres produktet et mindre slyngnet sted, så sheathet kan trækkes tilbage. Træk meget forsigtigt sheathet tilbage, indtil det netop begynder at bevæge sig, og stop så øjeblikkeligt. Gå tilbage til den oprindelige position, og fortsæt anlæggelsen.

6. Sheathet trækkes tilbage, indtil graften er fuldt ekspanderet. Tilbagetrækningen fortsættes, indtil ventilenheden går mod styrehåndtaget.
7. Udløs den distale fastgørelse ved først at løsne aftrækkertrådens sikkerhedslås på den hvide udløsermekanisme til aftrækkertråden (mærket nummer "1"). (Fig. 12 og 13)
8. Løsn og fjern sikkerhedslåsen på teleskop-håndtaget (mærket nummer "2"). (Fig. 14 og 15)
9. Indførings-systemet stabiliseres, og teleskop-håndtaget skydes sammen med det grå rør og det ydre sheath i distal retning, indtil den distale fastgørelsesstent udløses. Teleskop-håndtaget skal trækkes så langt som muligt tilbage distalt, indtil det automatisk låses fast i positionen. (Fig. 16)
10. Sikkerhedslåsen fjernes fra den grønne anordning til udløsning af aftrækkertråden. Aftrækkertråden trækkes langsomt tilbage, indtil den proksimale ende af graften åbnes, hvorefter aftrækkertråd og udløsningsmekanisme (mærket nummer "3") trækkes ud og fjernes. (Fig. 17)**BEMÆRK:** Kontroller, at alle aftrækkertråde er fjernet, før indførings-systemet trækkes tilbage.
11. Det indvendige indførings-system fjernes helt, mens sheathet og kateterlederen efterlades i graften.
12. Den hæmostatiske Captor ventil på Flexor indførings-sheathet lukkes ved at dreje den med uret, indtil den stopper.

**FORSIGTIG: For at undgå indfiltration i eventuelle in situ-katetere skal indførings-systemet drejes under tilbagetrækningen.**

### 10.1.3 Indføring af formbar ballon i hoveddel (valgfrít)

1. Den formbare ballon klargøres på følgende måde og/eller i henhold til producentens anvisninger:
  - Kateterlederlumen gennemskylles med hepariniseret saltvandsopløsning.
  - Al luft fjernes fra ballonen.
2. Som klargøring til indføring af den formbare ballon åbnes den hæmostatiske Captor ventil ved at dreje den mod uret.
3. Den formbare ballon føres frem over kateterlederen og gennem den hæmostatiske ventil på hoveddelens indførings-system, indtil den er i niveau med det proksimale fikserings-/forsejlingssted. Den korrekte sheath-positionering skal bevares.
4. Den hæmostatiske Captor ventil spændes omkring den formbare ballon med et let tryk ved at dreje den med uret.

**FORSIGTIG: Ballonen må ikke inflateres i aorta uden for graften.**

5. Den formbare ballon udvides med fortyndet kontraststof (i henhold til producentens anvisninger) i området ved den proksimale overtrukne stent, idet der startes i proksimal retning, hvorefter der arbejdes i distal retning.

**FORSIGTIG: Det bekræftes, at ballonen er helt deflateret før repositionering.**

6. Den formbare ballon kan eventuelt trækkes tilbage til overlappningen mellem den proksimale og den distale komponent og ekspanderes.
7. Den formbare ballon trækkes tilbage til den overtrukne distale stent og ekspanderes.



8. Åbn den hæmostatiske Captor ventil, fjern den formbare ballon, og erstat den med et angiografikateter for at optage de afsluttende angiogrammer.
9. Den hæmostatiske Captor ventil spændes omkring angiografikateteret med let tryk ved at dreje den med uret.
10. Alle stive kateterledere fjernes eller udskiftes, for at aorta kan genvinde sin naturlige position.

### Endeligt angiogram

1. Det angiografiske kateter placeres lige over niveauet for den endovaskulære graft. Der foretages angiografi for at bekræfte korrekt positionering. Åbenheden i arcus aortae og plexus celiacus kontrolleres.
2. Det kontrolleres, at der ikke er endolækager eller buk, og placeringen af de proksimale og distale røntgenfaste guldmarkører bekræftes. Sheaths, kateterleder og katetere fjernes.  
**BEMÆRK:** Der henvises til afsnit 11.2 Hjælpeudstyr, hvis der observeres endolækager eller andre problemer.
3. Karrene repareres og lukkes på normal kirurgisk vis.

## 10.2 Hjælpeudstyr

### Generelle oplysninger

Valg af forkert størrelse produkt eller forkert placering af produktet, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller proceduremæssige komplikationer kan gøre det nødvendigt at placere yderligere endovaskulære karproteser og forlængere. Uanset hvilket produkt der skal placeres, er den eller de grundlæggende procedurer de samme som dem, der kræves i henhold til og beskrives i denne brugsanvisning. Det er af afgørende betydning, at kateterlederadgangen opretholdes.

Der benyttes standardteknikker til placering af sheaths til arteriel adgang, styrekatetere, angiografikatetere og kateterledere i forbindelse med brug af hjælpeudstyr til Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form.

Hjælpeudstyret til Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introducer system passer til kateterledere med en diameter på 0,035".

### 10.2.1 Proksimale forlængere

Proksimale forlængere anvendes til forlængelse af den proksimale hoveddel af en endovaskulær *in situ*-graft.

Klargøring/gennemskylning af proksimal forlænger

1. Fjern transportstiletten med den gule muffe. Fjern kanylens beskyttelsesrør. Fjern Peel-Away sheathet fra ventilenhedens bagside. (Fig. 7)
2. Løft systemets distale spids, og gennemskyl den hæmostatiske ventil, indtil der kommer væske ud af indføringsssheathet. (Fig. 8) Fortsæt injiceringen, indtil produktet er gennemskyllet med i alt 20 cc skylleopløsning. Ophør herefter med injiceringen, og luk stophanen på forbindelsesslangen.  
**BEMÆRK:** Sørg for, at sidearmsadapteren sidder godt fast på siden af ventilenheden.  
**NOTE:** Der anvendes ofte en hepariniseret saltvandsopløsning til gennemskylning af graften.
3. Sprøjten med hepariniseret saltvandsopløsning monteres på den indre kanyle. Der foretages gennemskylning, indtil der kommer væske ud af de distale sidehuller og dilatatorspidsen. (Fig. 9)
4. 4X4 gazeputer gennemvædet i saltvandsopløsning anvendes til at fugte Flexor indføringsssheathet for at aktivere den hydrofile belægning. Både sheath og dilatator vædes rigeligt.

### Anlæggelse af den proksimale forlænger

1. Der foretages punktur af den udvalgte arterie med en punkturnål i størrelse 18 under anvendelse af standardteknik. Efter at der er skabt adgang til karret, indføres:
  - En standardkateterleder med en diameter på 0,035", en længde på 260 cm og en 15 mm J-spids eller en Bentson-kateterleder
  - Et sheath i passende diameter (f.eks. 5,0 Fr)
  - Et "grisehale"-skyllekateter (ofte målekatetere med røntgenfaste bånd, f.eks. Cook CSC-20-katetere til centimetermåling)
2. Foretag angiografi i det relevante niveau. Om nødvendigt justeres positionen ved hjælp af de røntgenfaste markører, og angiografien gentages.
3. Det skal sikres, at indføringsystemet er vædet med hepariniseret saltvandsopløsning, og at al luft er fjernet.
4. Der indgives systemisk heparin. Alle katetere og kateterledere gennemskylles med hepariniseret saltvandsopløsning. Dette gentages efter hver udskiftning.
5. Kateterlederen udskiftes med en stiv -LESDC-standardkateterleder med en diameter på 0,035" og en længde på 300 cm, hvorefter denne føres frem gennem kateteret op til aortabuen.
6. Herefter fjernes "grisehale"-skyllekateteret og sheathet.  
**BEMÆRK:** På dette stadium kan der etableres adgang til den anden arteria femoralis med henblik på placering af et skyllekateter. Alternativt kan indføring via venae brachiales overvejes.
7. Det netop vædede indføringsssystem føres frem over kateterlederen, indtil den ønskede graftposition nås. Det skal sikres, at der er en overlappning på mindst 2 stenter.  
**FORSIGTIG: For at undgå, at den endovaskulære graft snor sig, må indføringsystemet aldrig drejes under proceduren. Lad produktet følge karrenes kurver og slyngninger naturligt.**  
**BEMÆRK:** Dilatatorspidsen blødgøres ved kropstemperatur.  
**BEMÆRK:** For at lette indføringen af kateterlederen i indføringssystemet kan det være nødvendigt at rette dilatatorspidsen på indføringssystemet lidt ud.  
**BEMÆRK:** Den proksimale forlænger har modhager, som ikke må anbringes inden i andre graftkomponenter.
8. Kateterlederens placering i arcus aortae kontrolleres. Det sikres, at graften er korrekt anlagt.  
**FORSIGTIG: Vær omhyggelig med ikke at føre sheathet frem, mens stentgraften stadig sidder i. Hvis sheathet føres frem på dette stadium, kan modhagerne perforere indføringsssheathet.**
9. Kontroller, at den hæmostatiske Captor ventil på Flexor indføringsssheathet er drejet mod uret til den åbne stilling.
10. Den grå placeringsanordning (indføringssystemets skaft) stabiliseres, og sheathet trækkes ud, indtil graften er helt udvidet, og ventilen går mod styrehåndtaget.  
**FORSIGTIG: Efterhånden som sheath eller kateterleder trækkes tilbage, kan anatomi og**

**graftens position ændre sig. Overvåg konstant graftens position, og foretag om nødvendigt angiografi for at kontrollere positionen.**

**FORSIGTIG: Under tilbagetrækning af sheathet blotlægges de proksimale modhager, og disse er i kontakt med karvæggen. På dette trin er det muligt at føre produktet fremad, men tiltagetrækning kan forårsage beskadigelse af aortavæggen.**

**BEMÆRK:** Hvis det er meget vanskeligt at trække sheathet tilbage, anbringes produktet et mindre slyngt sted, så det bliver muligt. Træk meget forsigtigt sheathet tilbage, indtil det netop begynder at bevæge sig, og stop så øjeblikkelig. Gå tilbage til den oprindelige position, og fortsæt anlæggelsen.

11. Graftens placering kontrolleres, og den føres om nødvendigt fremad. Graftens position kontrolleres angiografisk.  
**BEMÆRK:** Hvis et angiografisk kateter er placeret parallelt med stentgraften, kan dette anvendes til at udføre angiografisk kontrol af placeringen.
12. Sikkerhedslåsen fjernes fra den grønne anordning til udløsning af aftrækkertråden. Aftrækkertråden trækkes langsomt tilbage, indtil den proksimale ende af graften åbnes. (**Fig. 11**) Når aftrækkertråden trækkes helt ud, frigøres også den distale fastgørelse fra indføreren.  
**BEMÆRK:** Det sikres, at alle aftrækkertråde er fjernet, før indføringssystemet trækkes tilbage.
13. Det indvendige indføringssystem fjernes helt, mens sheathet og kateterlederen efterlades i graften.  
**FORSIGTIG: For at undgå indfiltrering i eventuelle in situ - katetere skal indføringssystemet drejes under tilbagetrækningen .**
14. Den hæmostatiske Captor ventil på Flexor indføringssheathet lukkes ved at dreje den med uret, indtil den stopper.

#### **Indføring af formbar ballon i proksimal forlænger (valgfrit)**

1. Den formbare ballon klargøres på følgende måde og/eller i henhold til producentens anvisninger:
  - Kateterlederlumen gennemsykles med hepariniseret saltvandsopløsning
  - Al luft fjernes fra ballonen
2. Som klargøring til indføring af den formbare ballon åbnes den hæmostatiske Captor ventil ved at dreje den mod uret.
3. Den formbare ballon føres over kateterlederen og gennem indføringssystemets hæmostatiske Captor ventil frem i niveau med det proksimale fikserings-/forseglingssted. Den korrekte sheath-positionering skal bevares.
4. Den hæmostatiske Captor ventil spændes omkring den formbare ballon med et let tryk ved at dreje den med uret.  
**FORSIGTIG: Ballonen må ikke inflateres i aorta uden for graften.**
5. Den formbare ballon udvides med fortyndet kontraststof (i henhold til producentens anvisninger) i området ved den proksimale overtrukne stent, idet der startes i proksimal retning, hvorefter der arbejdes i distal retning.  
**FORSIGTIG: Det bekræftes, at ballonen er helt deflateret før repositionering.**
6. Den formbare ballon trækkes tilbage til overlappningen af den proksimale forlænger/den proksimale komponent og ekspanderes.
7. Den hæmostatiske Captor ventil åbnes, og den formbare ballon fjernes og erstattes med et angiografikateter, for at der kan optages afsluttende angiogrammer.
8. Den hæmostatiske Captor ventil spændes omkring det angiografikateteret med let tryk ved at dreje den med uret.
9. Alle stive kateterledere fjernes eller udskiftes, for at aorta kan genvinde sin naturlige position.

#### **Endeligt angiogram**

1. Det angiografiske kateter placeres lige over niveauet for den endovaskulære graft. Der foretages angiografi for at bekræfte korrekt positionering. Åbenheden i arcus aortae kontrolleres.
2. Det kontrolleres, at der ikke er endolækager eller buk, og placeringen af de proksimale røntgenfaste guldmarkører bekræftes. Sheaths, kateterleder og katetere fjernes.
3. Karrene repareres og lukkes på normal kirurgisk vis.

#### **10.2.2 Distale forlængere**

Distale forlængere anvendes til at forlænge den distale ende af en endovaskulær graft *in situ* eller til at forlænge overlappninger mellem graftkomponenter.

#### **Klargøring/gennemsyning af distal forlænger**

1. Fjern transportstilletten med den gule muffe. Fjern kanylens beskyttelsesrør. Fjern Peel-Away sheathet fra ventilenhedens bagside. (**Fig. 7**)
2. Løft systemets distale spids, og gennemsyld den hæmostatiske ventil, indtil der kommer væske ud af indføringssheathet. (**Fig. 8**) Fortsæt injiceringen, indtil produktet er gennemsyldt med i alt 20 cc skylleopløsning. Ophør herefter med injiceringen, og luk stophanen på forbindelsesslangen.  
**BEMÆRK:** Sørg for, at sidearmsadapteren sidder godt fast på siden af ventilleget.  
**BEMÆRK:** Der anvendes ofte en hepariniseret saltvandsopløsning til gennemsyning af graften.
3. Sprøjten med hepariniseret saltvandsopløsning monteres på den indre kanyle. Der foretages gennemsyning, indtil der kommer væske ud af de distale sidehuller og dilatatorspidsen. (**Fig. 9**)
4. 4X4 gazeputer gennemvædet i saltvandsopløsning anvendes til at fugte Flexor indføringssheathet for at aktivere den hydrofile belægning. Både sheath og dilatator vædes rigeligt.

#### **Anlæggelse af den distale forlænger**

1. Der foretages punktur af den udvalgte arterie med en punkturnål i størrelse 18 under anvendelse af standardteknik. Efter at der er skabt adgang til karret, indføres:
  - En standardkateterleder med en diameter på 0,035", en længde på 260 cm og en 15 mm J-spids eller en Bentson-kateterleder
  - Et sheath i passende diameter (f.eks. 5,0 Fr)
  - Et "grisehale"-skyllekater (ofte målekaterer med røntgenfaste bånd, f.eks. Cook CSC-20-katetere til centimetermåling)
2. Foretag angiografi i det relevante niveau. Om nødvendigt justeres positionen ved hjælp af de røntgen faste markører, og angiografien gentages.

3. Det skal sikres, at graftsystemet er spædet med hepariniseret saltvandsopløsning, og at al luft er fjernet.
4. Der indgives systemisk heparin. Alle katetere og kateterledere gennemskylles med hepariniseret saltvandsopløsning. Dette gentages efter hver udskifning.
5. Kateterlederen udskiftes med en stiv –LESDC-standardkateterleder med en diameter på 0,035" og en længde på 300 cm, hvorefter denne føres frem gennem kateteret op til aortabuen.
6. Herefter fjernes "grisehale"-skyllekateret og sheathet.  
**BEMÆRK:** På dette stadium kan der etableres adgang til den anden arteria femoralis med henblik på placering af et skyllekater. Alternativt kan indføring via venae brachiales overvejes.
7. Det friskvædede indføringssystem føres frem over kateterlederen, indtil den ønskede graftposition nås. Det skal sikres, at der som minimum er et overlap på mindst to stenter (plus den udækkede distale stent).  
**FORSIGTIG: For at undgå, at den endovaskulære graft snør sig, må indføringssystemet aldrig drejes under proceduren. Produktet skal følge karrenes naturlige kurver og snoninger.**  
**BEMÆRK:** Dilatatorspidsen blødgøres ved kropstemperatur.  
**BEMÆRK:** For at lette indføringen af kateterlederen i indføringssystemet kan det være nødvendigt at rette dilatatorspidsen på indføringssystemet lidt ud.
8. Kateterlederens placering i arcus aortae kontrolleres. Det sikres, at graften er korrekt anlagt.
9. Kontroller, at den hæmostatiske Captor ventil på Flexor indføringssheathet er drejet mod uret til den åbne stilling.
10. Den grå placeringsanordning (indføringssystemets skaft) stabiliseres, og sheathet trækkes ud, indtil graften er helt udvidet, og ventilen går mod styrehåndtaget.  
**FORSIGTIG: Efterhånden som sheath eller kateterleder trækkes tilbage, kan anatomi og graftens position ændre sig. Overvåg konstant graftens position, og foretag om nødvendigt angiografi for at kontrollere positionen.**  
**BEMÆRK:** Hvis det er meget vanskeligt at trække sheathet tilbage, anbringes produktet et mindre slynget sted, så det bliver muligt. Træk meget forsigtigt sheathet tilbage, indtil det netop begynder at bevæge sig, og stop så øjeblikkelig. Gå tilbage til den oprindelige position, og fortsæt anlæggelsen.
11. Graftens placering kontrolleres, og den føres om nødvendigt fremad. Graftens position kontrolleres angiografisk.  
**BEMÆRK:** Hvis et angiografisk kateter er placeret parallelt med stentgraften, kan dette anvendes til at udføre angiografisk kontrol af placeringen.
12. Sikkerhedslåsen fjernes fra den grønne anordning til udløsning af aftrækkertråden. Aftrækkertråden trækkes langsomt tilbage, indtil den proksimale ende af graften åbnes (**Fig. 11**). Når aftrækkertråden trækkes helt ud, frigøres den distale fastgørelse fra indføreren.  
**BEMÆRK:** Kontroller, at alle aftrækkertråde er fjernet, før indføringssystemet trækkes tilbage.
13. Det indvendige indføringssystem fjernes helt, mens sheathet og kateterlederen efterlades i graften.  
**FORSIGTIG: For at undgå indfiltrering i eventuelle in situ-katetere skal indføringssystemet drejes under tilbagetrækningen.**
14. Den hæmostatiske Captor® ventil på Flexor® indføringssheathet lukkes ved at dreje den med uret, indtil den stopper.

#### Indføring af formbar ballon i distal forlænger (valgfrit)

1. Den formbare ballon klargøres på følgende måde og/eller i henhold til producentens anvisninger:
  - Kateterlederylumen gennemskylles med hepariniseret saltvandsopløsning.
  - Al luft fjernes fra ballonen.
2. Som klargøring til indføring af den formbare ballon åbnes den hæmostatiske Captor ventil ved at dreje den mod uret.
3. Den formbare ballon føres over kateterlederen og gennem den hæmostatiske Captor™ ventil på indføringssystemet frem til det sted, hvor stentgraften og den distale forlængelse overlapper hinanden. Sheathet fastholdes i den korrekte position.
4. Den hæmostatiske Captor ventil spændes omkring den formbare ballon med et let tryk ved at dreje den med uret.  
**FORSIGTIG: Ballonen må ikke inflateres i aorta uden for graften.**
5. Den formbare ballon udvides med fortyndet kontraststof (i henhold til producentens anvisninger) i overlappingsområdet med start i proksimal retning, hvorefter der arbejdes i distal retning.  
**FORSIGTIG: Det bekræftes, at ballonen er helt deflateret før repositionering.**
6. Den formbare ballon trækkes tilbage til den distale, overtrukne stent og ekspanderes.
7. Den hæmostatiske Captor ventil løsnes, og den formbare ballon fjernes og erstattes med et angiografikateter, så der kan optages afsluttende angiogrammer.
8. Den hæmostatiske Captor ventil spændes omkring det angiografikateteret med let tryk ved at dreje den med uret.
9. Alle stive kateterledere fjernes eller udskiftes, for at aorta kan genvinde sin naturlige position.

#### Endeligt angiogram

1. Det angiografiske kateter placeres lige over niveauet for den endovaskulære graft. Der foretages angiografi for at bekræfte korrekt positionering. Åbenheden i arcus aortae kontrolleres.
2. Det kontrolleres, at der ikke er endolækager eller buk, og placeringen af de proksimale og distale røntgenfaste guldmarkører bekræftes. Sheaths, kateterleder og katetere fjernes.
3. Karrene repareres og lukkes på normal kirurgisk vis.

## 11. RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING

### 11.1 Generelt

- **Den langsigtede virkning af endovaskulære grafter kendes endnu ikke. Alle patienter skal informeres om, at endovaskulær behandling kræver livsvarig, regelmæssig opfølgning for at vurdere deres helbred og den endovaskulære grafts funktion/virkning.** Der bør foretages ekstra opfølgning på patienter med konkrete kliniske fund (f.eks. endolækager, voksende aneurismer eller ændringer i den endovaskulære grafts struktur eller position). Patienterne skal vejledes om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både besøgene i løbet af det første år og de efterfølgende årlige besøg. Patienterne skal informeres om, at regelmæssig og vedvarende opfølgning er af afgørende betydning for den fortsatte sikkerhed og effektivitet af endovaskulær behandling af thorakale aortaaneurismer.
- Lægerne skal evaluere patienterne individuelt og foreskrive opfølgning i forhold til den enkelte patients behov og situation. Den anbefalede plan for billeddiagnostik er vist i **Tabel 12.1**. Denne tidsplan udgør fortsat en minimumsanbefaling for patientopfølgning og skal stadig overholdes, selv om patienten ikke har kliniske symptomer (f.eks. smerter, følelsesløshed, svaghed). Der bør foretages ekstra opfølgning med kortere intervaller på patienter med konkrete kliniske fund (f.eks. endolækager, voksende aneurismer eller ændringer i den endovaskulære grafts struktur eller position).
- Den årlige billeddiagnostik-opfølgning skal omfatte røntgenbilleder af brystet og CT-scanning både med og uden brug af kontraststof. Hvis renale komplikationer eller andre faktorer udelukker brugen af kontraststof, kan røntgenbilleder af brystet og CT uden brug af kontraststof anvendes i kombination med transøsofageal ekkokardiografi til vurdering af endolækage.
- Kombinationen af CT-billeddiagnostik med og uden kontraststof giver oplysninger om produktmigration, ændringer i aneurismediameterdybde, endolækage, åbenhed, snoning, fremskreden sygdom, fikseringslængde og andre morfologiske ændringer.
- Røntgenbilleder af brystet giver oplysninger om, hvorvidt produktet er intakt (komponentseparation, stentfraktur og modhageseparation) og produktmigration.

Tabel 11.1 viser mindstekravene om billeddiagnostik-opfølgning for patienter med Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form. Der skal foretages interimsevalueringer af patienter med behov for øget opfølgning.

**Tabel 11.1 Anbefalet billeddiagnostikplan for endograft-patienter**

	Angiografi	CT (med og uden kontraststof)	Røntgenbillede af thorax
Før proceduren		X <sup>1</sup>	
Proceduremæssig	X		
1 måned		X <sup>2</sup>	X
6 måneder		X <sup>2</sup>	X
12 måneder (derefter årligt)		X <sup>2</sup>	X

<sup>1</sup> Billeddiagnostik skal foretages inden for 6 måneder før indgrebet.

<sup>2</sup> Ved type I- eller III-endolækage anbefales omgående indgriben med yderligere opfølgning efterfølgende. **Se afsnit 12.5, Yderligere overvågning og behandling.**

### 11.2 Anbefalinger vedr. CT-scanning med og uden kontraststof

- Filmsæt skal indbefatte alle sekvensvise billeder ved lavest mulig skivetykkelse ( $\leq 3$  mm). Billedsættet må IKKE tages med stor skivetykkelse ( $> 3$  mm), og/eller der må ikke tages på hinanden følgende CT-billeder/filmsæt, da det forhindrer præcise anatomiske sammenligninger og produktsammenligninger over tid.
- Alle billeder skal indeholde en skala for hver film/billede. Billeder skal arrangeres som mindst 20:1 billeder på 14" x 17" ark, hvis der anvendes film.
- Optagelser både med og uden kontraststof er nødvendige med sammenfaldende eller modsvarende tabelpositioner.
- Skivetykkelse og interval for optagelser før kontraststof og med kontraststof skal stemme overens.
- Patientens placering MÅ IKKE ændres mellem optagelser med og uden kontraststof, og patienten skal i givet fald placeres på samme sted.

Basislinje- og opfølgningsscanning med og uden kontrast er vigtig for at sikre optimal patientovervågning. Det er vigtigt at følge acceptable protokoller for billeddiagnostik under CT-undersøgelsen. **Tabel 12.2** viser eksempler på acceptable billeddiagnostikprotokoller.

**Tabel 11.2 Acceptable billeddiagnostikprotokoller**

	Uden kontraststof	Med kontraststof
IV kontraststof	Nej	Ja
Acceptable maskiner	Spiral-CT eller højtydende MDCT, som kan klare $> 40$ sekunder	Spiral-CT eller højtydende MDCT, som kan klare $> 40$ sekunder
Injektionsvolumen	n/a	I overensstemmelse hospitalets protokol
Injektionsfrekvens	n/a	$> 2.5$ cc/sec
Injektionsmåde	n/a	Eldreven
Boluss-timing	n/a	Testbolus: Smart Prep, C.A.R.E. eller tilsvarende
Dækning - start	Hals	Aorta subclavia
Dækning - slut	Membran	Afgangssted for profunda femoris
Snittykkelse	$< 3$ mm	$< 3$ mm
Rekonstruktion	2,5 mm overallt – blød algoritme	2,5 mm overallt – blød algoritme
Aksial synsvinkel	32 cm	32 cm
Postinjektionskørsler	Ingen	Ingen

### 11.3 Røntgenbilleder af brystet

Følgende vinkler er påkrævet:

- To film: rygleje – frontalt (AP) samt lateralt på tværs
- Noter afstanden mellem bord og film, og hold den samme afstand ved alle efterfølgende undersøgelser
- Det skal sikres, at hele produktet optages på hvert enkelt billede i længdeformat.
- Den midterste fotocelle skal anvendes til alle vinkler for at sikre tilstrækkelig gennemtrængning af mediastinum

Hvis der er tvivl om, hvorvidt produktet er intakt (f.eks. som følge af knæk, brud på stents, løsrivelse af modhager, indbyrdes komponentmigrering), anbefales det, at der anvendes forstørrede visninger. Den ansvarlige læge skal ud fra filmene vurdere produktets intaktthed (produktets samlede længde, herunder tilhørende komponenter) ved hjælp af udstyr til 2-4X forstørrelse.

### 11.4 MR-scanningssikkerhed og -kompatibilitet

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form er MR-egnet. Det er sikkert at foretage scanning under følgende forhold:

#### Systemer på 1,5 Tesla:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla
- Rumligt gradientfelt på 450 Gauss/cm
- Maksimal gennemsnitlig, specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning.

Ikke-klinisk afprøvning af Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med pro-Form har givet en temperaturstigning på mindre end 1,4 °C ved en maksimal gennemsnitlig, specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,8 W/kg ved 15 minutters MR-scanning i en Magnetom MR-scanner på 1,5 Tesla fra Siemens Medical Magnetom. Den maksimale gennemsnitlige, specifikke absorptionsrate (SAR) for hele kroppen var 2,8 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetrisk målt værdi på 1,5 W/kg.

#### Systemer på 3,0 Tesla:

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla
- Rumligt gradientfelt på 720 Gauss/cm
- Maksimal gennemsnitlig, specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning.

I ikke-kliniske undersøgelser har Zenith TX2 TAA endovaskulær graft med Pro-Form givet temperaturstigninger på mindre end 1,9 °C ved en maksimal gennemsnitlig, specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 3,0 W/kg ved 15 minutters MR-scanning i en Excite-scanner på 3,0 Tesla fra GE Electric Healthcare. Den maksimale gennemsnitlige, specifikke absorptionsrate (SAR) for hele kroppen var 3,0 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetrisk målt værdi på 2,8 W/kg.

Billedartefakten strækker sig over hele det anatomiske område, der indeholder produktet, og dækker for de umiddelbart tilgrænsende anatomiske strukturer inden for en afstand af 20 cm fra produktet samt hele produktet og dets lumen ved scanning i ikke-kliniske undersøgelser med denne sekvens: fast spin-ekko i en Excite på 3,0 Tesla fra GE Electric Healthcare med G3.0-052B software, MR-system med helkropsradiofrekvensspole.

Hos alle scannere spredes billedartefaktet, efterhånden som afstanden fra apparatet til fokusområdet øges. MR-scanninger af de nedre ekstremiteter kan opnås uden billedartefakt. Billedartefakt kan være til stede i scanninger af områderne abdomen, øvre ekstremiteter, hoved og hals, afhængigt af afstanden fra apparatet til fokusområdet.

Der foreligger kliniske oplysninger om seks patienter, som er MR-scannet i forbindelse med den kliniske afprøvning. Der er ikke rapporteret komplikationer hos nogen af disse patienter som følge af MR-scanning. Derudover er Zenith endovaskulære TAA-grafter implanteret hos ca. 3.000 patienter globalt, uden at der er rapporteret komplikationer eller problemer med produktet som følge af MR-scanning.

### 11.5 Yderligere overvågning og behandling

(Se afsnit 4, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER)

Yderligere overvågning og behandling anbefales i forbindelse med:

- Aneurismer med type I-endolækage
- Aneurismer med type III-endolækage
- Aneurismeforstørrelse, >5 mm af maksimal aneurismediameterdybde (uanset status for endolækage)
- Migrering
- Utilstrækkelig forseglingslængde

Overvejelser i forbindelse med reintervention eller skift til åbent indgreb skal indbefatte den ansvarlige læges vurdering af den enkelte patients comorbiditet, forventede levetid og patientens personlige valg. Patienterne skal rådgives om, at efterfølgende reinterventioner, herunder kateterbaserede og åbne indgreb, er mulige efter placering af endograften.

## 12. REFERENCER

Denne brugsanvisning er baseret på de erfaringer, der er gjort af læger, og/eller de resultater, der fremgår af disses publicerede arbejder. Oplysninger om tilgængelig faglitteratur kan fås via Deres lokale Cook-salgsrepræsentant.

# ZENITH TX2™ TAA ENDOVASKULÄRER STENTGRAFT mit Pro-Form™ und dem Z-Trak Plus Einführsystem

Die folgenden Empfehlungen gelten nur als allgemeine Richtlinie und besitzen keinen Vorrang vor klinikinternen Standards und ärztlichem Ermessen hinsichtlich der Patientenbehandlung.

**ACHTUNG:** Laut US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf seinen ausdrücklichen Auftrag verkauft werden.

## 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

### 1.1 Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form und dem Z-Trak Plus Einführsystem

Der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form ist ein zweiteiliger zylindrisch geformter endovaskulärer Stentgraft mit proximalen und distalen Komponenten. Die proximalen Komponenten sind auch verjüngt lieferbar. Die Stentgrafts bestehen aus gewebtem Polyester normaler Dicke, das mit geflochtenen Polyesterfäden und Monofilament-Fäden aus Polypropylen auf selbstexpandierende Cook-Z-Stents aus Edelstahl genäht ist (**Abb. 1**). Der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form ist durchgängig mit Stents versehen, um die Stabilität und Expansionskräfte zu erreichen, die zur Öffnung des Stentgraftlumens während der Absetzung erforderlich sind. Die Cook-Z-Stents bieten außerdem die nötige Verankerung und Abdichtung an der Gefäßwand.

Zur besseren Fixation ist die proximale Komponente mit Widerhaken ausgestattet, die um 2 mm versetzt angebracht sind und aus dem Stentgraftmaterial herausragen. Auch der nicht ummantelte Stent am distalen Ende der distalen Komponente ist mit Widerhaken versehen. Zur besseren Visualisierung des Stentgrafts unter Durchleuchtung befinden sich an jedem Ende der proximalen und distalen Komponenten vier goldene, röntgendichte Markierungen. Diese Markierungen sind rund um die Ränder des Stentgraftmaterials innerhalb 1 mm vom proximalsten und distalsten Rand angebracht.

Der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form wird vorgeladen im Z-Trak Plus-Einführsystem der Größe 20 oder 22 French ausgeliefert (**Abb. 2**). Das Einführsystem ermöglicht eine schrittweise Absetzmethode, die eine ständige Kontrolle des gesamten Stentgrafs während des Eingriffs sicherstellt. Das Z-Trak Plus-Einführsystem sorgt für eine präzise Positionierung vor dem Absetzen der proximalen und/oder distalen Komponenten. Die proximale Komponente ist mit einem Ablösemechanismus mit einem einzelnen Sicherheitsdraht ausgestattet; die distale Komponente ist mit einem Ablösemechanismus mit zwei Sicherheitsdrähten ausgestattet. Die Ablösemechanismen mit Sicherheitsdraht halten den endovaskulären Stentgraft im Einführsystem, bis dieser vom Arzt abgesetzt wird (**Abb. 3**). Alle Einführsysteme sind mit Flexor® Einführschleusen ausgestattet, die die Knickstabilität erhöhen und mit einer hydrophilen Beschichtung versehen sind. Diese beiden Eigenschaften verbessern die Führbarkeit in den Iliakalarterien und der thorakalen Aorta.

### 1.2 Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form Zusatzkomponenten

Zum endovaskulären Stentgraft gibt es einige Zusatzkomponenten (proximale und distale Stentgraftverlängerung, (**Abb. 1**). Die Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form Zusatzkomponenten sind zylinderförmige Elemente, die aus dem gleichen Polyester-Material, selbstexpandierenden Cook-Z-Stents und Polypropylen-Nahtmaterial bestehen wie es auch für den eigentlichen Stentgraft benutzt wird. An den distalen und proximalen Rändern sind die Z-Stents innen fixiert; ansonsten sind die Z-Stents an der Außenfläche festgenäht. Die proximale Verlängerung ist mit proximalen Befestigungs-Widerhaken ausgestattet, während die distale Verlängerung keine Widerhaken hat. Sowohl die proximale als auch die distale Stentverlängerung kann zur Verlängerung des jeweiligen Teils des endovaskulären Stentgrafts eingesetzt werden. Außerdem kann die distale Stentgraftverlängerung genutzt werden, um die Länge der Überlappung zwischen den Komponenten zu vergrößern.

#### 1.2.1 Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form proximale Verlängerungen

Die Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form proximale Verlängerung wird mit einem 20 oder 22 French Z-Trak Plus-Einführsystem abgesetzt (**Abb. 2**). Ein Ablösemechanismus mit einem einzelnen Sicherheitsdraht hält den endovaskulären Stentgraft im Einführsystem, bis dieser vom Arzt abgesetzt wird. Alle Systeme sind mit 0,035 Inch Führungsdrähten kompatibel.

Der ummantelte Stent am proximalen Ende der proximalen Verlängerung ist mit Widerhaken ausgestattet, die aus dem Stentmaterial herausragen und um 2 mm versetzt sind. Zur besseren Visualisierung der proximalen Verlängerung unter Durchleuchtung sind rund um die Ränder des Stentgrafts innerhalb 1 mm vom proximalsten und distalsten Rand vier röntgendichte Markierungen angebracht.

#### 1.2.2 Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form distale Verlängerungen

Die Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form distale Verlängerung wird mit einem 20 oder 22 French Z-Trak Plus-Einführsystem abgesetzt (**Abb. 2**). Ein Ablösemechanismus mit einem einzelnen Sicherheitsdraht hält den endovaskulären Stentgraft im Einführsystem, bis dieser vom Arzt abgesetzt wird. Alle Systeme sind mit 0,035 Inch Führungsdrähten kompatibel.

Zur besseren Visualisierung der distalen Verlängerung unter Durchleuchtung sind rund um die Ränder des Stentgrafts innerhalb 1 mm vom proximalsten und distalsten Rand vier röntgendichte Markierungen angebracht.

## 2. ANWENDUNGSGEBIETE

Der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form und dem Z-Trak Plus Einführsystem dient zur Behandlung von Patienten mit atherosklerotischen Aneurysmen, symptomatischen akuten oder chronischen Dissektionen, einschließlich Rupturen, wachsenden Aneurysmen und/oder daraus resultierender distaler Ischämie in der thorakalen Aorta descendens. Die Gefäßmorphologie der Aorta muss für eine endovaskuläre Behandlung geeignet sein (**Abb. 5**), d. h.:

- geeigneter iliakaler/femoraler Zugang, dessen Lumen mit den erforderlichen Einführsystemen kompatibel ist
- Radius der Biegung ist größer als 35 mm über die gesamte Länge des Teils der Aorta, der behandelt werden soll
- gesunde Aortenwand proximal und distal des Aneurysmas
  - die mindestens 20 mm lang sind,
  - die einen Durchmesser von Außenwand zu Außenwand von höchstens 38 mm und mindestens 20 mm hat,
  - deren Winkel weniger als 45 Grad beträgt.

## 3. KONTRAINDIKATIONEN

Der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form und dem Z-Trak Plus Einführsystem ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Edelmetalle (Zinn, Silber), Polypropylen, Nitinol oder Gold.
- Patienten mit einer systemischen Infektion, die ein erhöhtes Risiko für Stentgraftinfektion tragen.

## 4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

### 4.1 Allgemein

- Lesen Sie alle Anweisungen aufmerksam durch. Wenn Sie Anweisungen, Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen nicht befolgen, kann dies zu ernsthaften Konsequenzen oder Verletzungen des Patienten führen.
- Während der Implantation oder Re-Intervention muss immer ein qualifiziertes OP-Team bereit stehen, um bei Bedarf sofort zu einem offenen chirurgischen Eingriff übergehen zu können.
- Der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form und dem Z-Trak Plus Einführsystem darf nur von Ärzten und OP-Teams benutzt werden, die in Techniken zur Gefäßintervention (mit Katheter und chirurgisch) sowie dem Einsatz dieses Produkts geschult sind. Die speziellen Schulungsanforderungen sind in **Abschnitt 10.1 „Schulung der Ärzte“** beschrieben.
- Weitere endovaskuläre Interventionen oder der Übergang zu einer üblichen offenen OP nach einem endovaskulären Eingriff muss bei Patienten in Betracht gezogen werden, bei denen das Aneurysma sich vergrößert, die Länge der Fixationsstelle zu gering wird (Gefäß- und Komponentenüberlappung) und/oder eine Endoleckage auftritt. Ein vergrößertes Aneurysma und/oder eine anhaltende Endoleckage oder Migration kann zu einer Aneurysmaruptur führen.
- Patienten, bei denen der Blutfluss durch den Stentgraft reduziert ist und/oder Endoleckagen auftreten, müssen sich eventuell weiteren endovaskulären oder chirurgischen Eingriffen unterziehen.

### 4.2 Patientenauswahl, Behandlung und Nachsorge

- Der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form dient zur Behandlung von Aortenaneurysmenhälsen mit einem Durchmesser von mindestens 20 mm und höchstens 38 mm. Der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form dient zur Behandlung von proximalen Aortenaneurysmenhälsen (distal der linken A. subclavia oder der linken A. carotis communis) von mindestens 20 mm Länge. Eine Verlängerung des proximalen Aortenaneurysmenhalses kann durch Abdeckung der linken A. subclavia (mit oder ohne Transposition) erreicht werden, wenn dies zur Optimierung der Stentfixierung und Maximierung der Aortenaneurysmenhalslänge erforderlich ist. Eine distale Aortenaneurysmenhalslänge von mindestens 20 mm proximal des Truncus coeliacus ist erforderlich. Diese Größenverhältnisse sind von entscheidender Bedeutung für den Erfolg der endovaskulären Aneurysmaausschaltung.
- Entscheidende anatomische Voraussetzungen, die die erfolgreiche Behandlung des Aneurysma beeinträchtigen, sind u. a. ein Radius der Biegung < 35 mm und lokalisierter Aortenhalswinkel > 45 Grad; kurze proximale oder distale Fixationsstellen (< 20 mm); Form eines invertierten Trichters an der proximalen Befestigungsstelle oder Trichterform an der distalen Fixationsstelle (mehr als 10 % Änderung im Durchmesser über 20 mm Länge der Fixationsstelle); umlaufender Thrombus und/oder umlaufende Kalzifikation an den arteriellen Fixationsstellen. Aufgrund anatomischer Einschränkungen kann eine längere Halslänge erforderlich sein, um eine angemessene Abdichtung und Fixation zu erreichen. Unregelmäßige Kalzifikation und/oder Plaque können die Verankerung und Abdichtung an den Fixationsstellen beeinträchtigen. Gefäßhälse, die solche anatomischen Elemente aufweisen, sind einem höheren Risiko für Stentmigration und Endoleckage ausgesetzt.
- Es muss ein geeigneter iliakaler oder femoraler Zugang für die Einführung des Stents in das Gefäßsystem vorhanden sein. Gefäßgröße, Anatomie und Krankheitsstadium müssen sorgfältig eingeschätzt werden, um eine erfolgreiche Einführung und anschließende Entfernung der Schleuse sicherzustellen. Wenn die Gefäße besonders kalzifiziert, verengt, gewunden oder mit Thromben ausgekleidet sind, kann die Einführung eines endovaskulären Stentgrafts ausgeschlossen sein und/oder das Embolisationsrisiko erhöht sein. Bei einigen Patienten ist eine Conduit-Technik notwendig, um einen angemessenen Zugang herzustellen.
- Der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form und dem Z-Trak Plus Einführsystem wird nicht für Patienten empfohlen, die die Kontrastmittel nicht vertragen, die zur Visualisierung während und nach der Operation erforderlich sind. Alle Patienten müssen regelmäßig überwacht und untersucht werden, um Veränderungen ihres Krankheitszustand und die Integrität der Endoprothese zu überprüfen.
- Der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form und dem Z-Trak Plus Einführsystem wird nicht für Patienten empfohlen, deren Gewicht oder Größe die notwendigen Aufnahmen beeinträchtigt oder verhindert.
- Die Stentgraftimplantation kann das Risiko einer Paraplegie oder Paraparese erhöhen, wenn der Stentgraft die Abgänge wichtiger Arterien zur Versorgung des Rückenmarks oder der Interkostalarterien überdeckt.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form und dem Z-Trak Plus Einführsystem sind für folgende Patientengruppen noch nicht nachgewiesen:
  - aortobronchiale und aortoösophageale Fistel
  - Aortitis oder entzündliche Aneurysma
  - bekannte oder vermutete angeborene degenerative Kollagenkrankheit (wie Marfan- oder Ehlers-Danlos-Syndrom)
  - Frauen, die schwanger sind, stillen oder in den nächsten 24 Monaten schwanger werden wollen
  - leckende, bevorstehende Ruptur oder bereits eingerissenes Aneurysma
  - jünger als 18 Jahre
  - mykotisches Aneurysma
  - Pseudoaneurysma durch vorherige Stentgraftplatzierung
  - systemische Infektion wie Sepsis
  - traumatische Aortaverletzung
- Die Auswahl geeigneter Patienten erfordert spezielle bildgebende Untersuchungen und präzise Messungen, siehe **Abschnitt 4.3 Messtechniken und bildgebende Verfahren vor dem Eingriff**.
- Wenn eine Okklusion des Eingangs der linken A. subclavia notwendig ist, um eine ausreichende Aneurysmahalslänge zur Fixation und Abdichtung zu erreichen, kann eine Transposition oder ein Bypass der linken A. subclavia angezeigt sein.
- Dem Arzt müssen beim Eingriff Stentkomponenten in allen infrage kommenden Längen und Durchmesser zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Messungen zur Planung des Eingriffs (Durchmesser/Längen der zu behandelnden Stellen) nicht gesichert sind. So wird die Flexibilität während des Eingriffs erhöht und ein optimales Operationsergebnis ermöglicht.

### 4.3 Messtechniken und bildgebende Verfahren vor dem Eingriff

- Wenn keine CT-Scans ohne Kontrastmittel vorliegen, können iliakale oder Aortakalkifikationen unentdeckt bleiben, die den Zugang zur Behandlungsstelle oder eine zuverlässige Fixation und Abdichtung des Stentgrafts unmöglich machen.
- Aufnahmen, die vor dem Eingriff mit einer Schichtdicke von > 3 mm gemacht wurden, können zu einer suboptimalen Auswahl der Stentgröße führen. Außerdem können fokale Stenosen im CT-Scan übersehen werden.
- Klinische Erfahrungen zeigen, dass eine kontrastmittelverstärkte Spiral-CT-Angiografie (CTA) mit 3-D-Rekonstruktion das beste bildgebende Verfahren ist, um die Patientenanatomie vor der Behandlung mit einem Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form einzuschätzen. Wenn eine kontrastmittelverstärkte Spiral-CTA mit 3-D-Rekonstruktion nicht zur Verfügung steht, sollte der Patient an eine Einrichtung überwiesen werden, die dieses Verfahren anbietet.
- Ärzte empfehlen, den Bildverstärker (C-Arm) so zu positionieren, dass er senkrecht zum Aneurysmahals steht, üblicherweise 45 bis 75 Grad LAO zum Bogen.

**Durchmesser:** Zur Vermessung des Aortendurchmessers ist eine kontrastmittelverstärkte Spiral CTA dringend anzuraten. Die Messung des Durchmesser muss von Außenwand zu Außenwand des Gefäßes erfolgen, anstatt nur den Lumendurchmesser zu erfassen. Der Spiral-CTA-Scan muss die großen Gefäße durch die Femurköpfe bei einer axialen Schichtdicke von 3 mm oder weniger enthalten.

**Länge:** Klinische Erfahrungen zeigen, dass eine 3-D-CTA-Rekonstruktion das beste bildgebende Verfahren ist, um die proximalen und distalen Aneurysmahalslängen für den Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form präzise zu erfassen. Diese Rekonstruktionen sollten je nach Patientenanatomie sagittale, koronale und verschiedene schräge Ansichten umfassen. Wenn keine 3-D-Rekonstruktion zur Verfügung steht, sollte der Patient an eine Einrichtung überwiesen werden, die dieses Verfahren anbietet.

- **Die langfristige Leistungsfähigkeit von endovaskulären Stentgrafts ist noch nicht vollständig erforscht. Alle Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass endovaskuläre Implantate einer lebenslangen, regelmäßigen Nachsorge bedürfen, um die Gesundheit des Patienten und die Funktionsfähigkeit des endovaskulären Implantats zu prüfen.** Patienten mit besonderen klinischen Befunden (wie Endoleckagen, Vergrößerung des Aneurysms oder Veränderungen in der Struktur oder Position des endovaskulären Stentgrafts) müssen sich weiteren Untersuchungen unterziehen. Die Richtlinien für die Nachsorge sind in **Abschnitt 12. „RÖNTGENKONTROLLE UND NACHUNTERSUCHUNGEN“** beschrieben.
- Der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form und dem Z-Trak Plus Einführsystem wird nicht für Patienten empfohlen, die sich den notwendigen prä- und postoperativen bildgebenden Untersuchungen und Untersuchungen während der Implantation (wie in **Abschnitt 12. „RÖNTGENKONTROLLE UND NACHUNTERSUCHUNGEN“** beschrieben) nicht unterziehen können oder wollen.
- Nach Platzierung des endovaskulären Stentgrafts muss der Patient regelmäßig auf Endoleckagen, Aneurysmawachstum und Veränderungen in Struktur oder Position des endovaskulären Stentgrafts untersucht werden. Mindestens einmal jährlich müssen u. a. folgende Aufnahmen gemacht werden: 1) Thoraxröntgen, um die Stentintegrität zu bestätigen (Trennung der Komponenten, Stentbruch oder Ablösung der Widerhaken); 2) CT mit und ohne Kontrastmittel, um Veränderungen im Aneurysma, Endoleckagen, Durchgängigkeit, Gefäßverwindungen, Stentposition und Fortschreiten der Erkrankung zu überwachen. Wenn Nierenprobleme oder andere Zustände den Einsatz von Kontrastmittel verbieten, können durch Thoraxröntgen und CT ohne Kontrastmittel in Kombination mit transösophagealer Echokardiografie (zur Einschätzung von Endoleckagen) ähnliche, aber nicht gleich gute Informationen gesammelt werden.

### 4.4 Produktauswahl

- Die empfohlene Überlappung zwischen den Komponenten beträgt 3 bis 4 Stents. Allerdings sollten der proximale abdichtende Stent der proximalen Komponente oder der distale abdichtende Stent der distalen Komponente nicht überdeckt werden, da dies eine mangelhafte Anlagerung an der Gefäßwand verursachen kann. Die minimale Überlappung zwischen Komponenten beträgt 2 Stents (~ 50 mm) – weniger als 2 Stents können zu einer Endoleckage führen (mit oder ohne Trennung der Komponenten). Die Länge der Komponenten sollte entsprechend gewählt werden.
- Die strikte Einhaltung der Richtlinien für die Größenbestimmung des Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form ist bei der Auswahl der korrekten Produktgröße unbedingt erforderlich (**Tabellen 10.1 und 10.2**). Eine geeignete Übergröße ist in den Richtlinien zur Größenbestimmung schon berücksichtigt. Die Auswahl einer Größe außerhalb dieser Richtlinien kann zu Endoleckage, Bruch, Migration, Einfallen des Stents oder Kompression führen.

### 4.5 Implantation

(siehe **Abschnitt 10, GEBRAUCHSANLEITUNG**)

- Eine erfolgreiche Positionierung des Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form im Aneurysmahals und die Bestätigung, dass dieser gut an der Aortawand anliegt, ist nur durch intraoperative Visualisierung möglich.
- Das Einführungssystem darf nicht gebogen oder geknickt werden, da dies das Einführungssystem und den Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form beschädigen kann.
- Um ein Verdrehen des endovaskulären Stentgrafts zu vermeiden, drehen Sie das Einführungssystem niemals während des Eingriffs. Der Stent passt sich automatisch den Biegungen und Windungen des Gefäßes an.
- Schieben Sie den Führungsdraht oder Teile des Einführungssystems nicht weiter vor, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Halten Sie an und prüfen Sie den Grund für diesen Widerstand, da es sonst zu Schäden am Gefäß, Katheter oder Stent kommen kann. Seien Sie in Bereichen mit Stenose, intravaskulärer Thrombose oder kalzifizierten oder gewundenen Gefäßen besonders vorsichtig.
- Versehentliches teilweises Absetzen oder Migration der Endoprothese kann eine chirurgische Entfernung erforderlich machen.
- Wenn es nicht medizinisch indiziert ist, sollte der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form nicht an einer Stelle abgesetzt werden, an der er Arterien abdeckt, die den Blutfluss zu den Organen oder Extremitäten sicherstellen. Auch dürfen keine wichtigen Bogen- oder Mesenterialarterien (Ausnahme kann die linke A. subclavia sein) mit der Endoprothese abgedeckt werden. Es kann zu einem Gefäßverschluss kommen. Wenn eine linke A. subclavia mit der Endoprothese abgedeckt werden muss, muss der verantwortliche Arzt sich über die möglichen Einschränkungen bei der Durchblutung von Gehirn und oberen Gliedmaßen sowie der kollateralen Zirkulation zum Rückenmark bewusst sein.
- Versuchen Sie keinesfalls, den Stentgraft nach teilweiser oder vollständiger Absetzung wieder in die Schleuse aufzunehmen.
- Eine distale Repositionierung des Stentgrafts nach teilweiser Absetzung des ummantelten proximalen Stents kann zu Schäden am Stentgraft und/oder dem Gefäß führen.



- Während des Zurückziehens der Einführungsschleuse sind die proximalen Haken freigesetzt und stehen mit der Gefäßwand in Kontakt. Zu diesem Zeitpunkt ist es möglich, den Stentgraft vorzuschieben, aber ein Zurückziehen könnte Schäden an der Aortenwand verursachen.
- Es ist wichtig, dass die Landezone der proximalen und distalen Enden der Endoprothese in parallelen Segmenten des Aortenaneurysmahalses ohne starke Krümmung ( $> 45^\circ$ ) oder umgebende Thromben/Kalzifikation erfolgt, um die Fixation und Abdichtung zu garantieren.
- Wenn die proximalen oder distalen Enden der Endoprothese in einem Segment des Aortenaneurysmahalses landen, dessen Durchmesser von dem abweicht, für den der Stentgraft ursprünglich geplant war, kann dies eine unangemessene Passung ( $< 10\%$  oder  $> 25\%$ ) und damit Migration, Endoleckage, Aneurysmawachstum oder erhöhtes Thromboserisiko zur Folge haben.
- Nicht korrekte Platzierung und/oder unvollständige Abdichtung des Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form innerhalb des Gefäßes können das Risiko von Endoleckage, Migration oder unbeabsichtigtem Verschluss der linken A. subclavia, linken A. carotis communis und/oder der Baucharterien erhöhen.
- Eine nicht ausreichende Fixation des Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form kann das Migrationsrisiko des Stentgrafts erhöhen. Inkorrektes Absetzen oder Migration der Endoprothese kann einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen.
- Während der Implantation sollte eine systemische Antikoagulation entsprechend der vom Arzt bevorzugten oder vom Krankenhaus vorgeschriebenen Methode hergestellt werden. Wenn Heparin kontraindiziert ist, kann ein anderes Antikoagulum benutzt werden.
- Um die hydrophile Beschichtung der Schleuse zu aktivieren, muss die Oberfläche mit in Kochsalzlösung getauchte 4x4 Kompressen abgewischt werden. Für optimale Performance muss die Schleuse immer feucht gehalten werden.
- Die nicht expandierte Endoprothese sollte während der Vorbereitung und Einbringung möglichst wenig berührt werden, um das Kontaminations- und Infektionsrisiko zu senken.
- Die Position des Führungsdrahts muss während des Einbringens des Systems gehalten werden.
- Die Kontrolle und Überwachung bei der Einbringung des Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form in das Gefäßsystem muss unter Durchleuchtung erfolgen.
- Beim Einsatz der Zenith TX2 Pro-Form TAA Endovaskulären Stentgraft mit dem Z-Trak Plus-Einführungssystem ist die Gabe von intravasculärem Kontrastmittel erforderlich. Bei Patienten mit vorhandener Nierenerkrankung besteht ein erhöhtes Risiko postoperativen Nierenversagens. Achten Sie darauf, während des Eingriffs möglichst wenig Kontrastmittel zu geben und vorbeugende Maßnahmen gegen eine Nierenbelastung zu beachten (beispielsweise angemessene Hydratation).
- Beim Zurückziehen der Schleuse und/oder des Führungsdrahts kann sich Anatomie und die Position des Stentgrafts verändern. Überwachen Sie die Stentgraftposition ständig und führen Sie bei Bedarf eine Angiografie durch.
- Der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form umfasst einen ummantelten proximalen Stent (an der proximalen Komponente) mit Fixationswiderhaken und einen nicht ummantelten distalen Stent (an der distalen Komponente) mit Fixationswiderhaken. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie interventionelle und angiografische Instrumente in der Nähe des ummantelten proximalen Stents und des nicht ummantelten distalen Stents einsetzen. Platzieren Sie die Widerhaken und den nicht ummantelten distalen Stent nicht in einen Bereich mit einer Dissektion.
- Gehen Sie bei der Manipulation von Kathetern, Drähten und Einführungsschleusen im Aneurysma äußerst vorsichtig vor. Durch starke Bewegungen können Fragmente von Thromben oder Plaques disloziert werden, die zu einer distalen oder zerebralen Embolisation oder einer Ruptur des Aneurysmas führen können.
- Falls am Stentgraft nach der Platzierung nochmals operiert werden muss (erneute Intervention), achten Sie darauf, den Stentgraft nicht zu beschädigen oder seine Position zu verändern.
- Achten Sie darauf, die Schleuse nicht vorzuschieben, während der Stentgraft sich noch darin befindet. Wenn die Schleuse zu diesem Zeitpunkt vorgeschoben wird, können die Widerhaken die Einführungsschleuse perforieren.
- Um zu verhindern, dass *in-situ* verweilende Katheter sich verheddern, muss das Einführungssystem beim Herausziehen gedreht werden.

#### 4.6 Einsatz des Ballons zum Anmodellieren (optional)

- Inflatieren Sie den Ballon niemals in der Aorta außerhalb des Stentgrafts, weil dies die Aorta schädigen könnte. Nutzen Sie den Ballon ausschließlich gemäß der Produktbeschreibung.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie einen Ballon im Stentgraft in einer kalzifizierten Aorta inflatieren, da ein zu starkes Aufdehnen die Aorta schädigen könnte.
- Überzeugen Sie sich vor der Repositionierung davon, dass der Ballon vollständig deflatiert ist.
- Für zusätzliche Hämostase kann das Captor® Hämostaseventil geöffnet oder geschlossen werden, um die Einführung und nachfolgende Entfernung eines Ballons zur Anmodellierung zu gestatten.

#### 4.7 MRT-Sicherheit und -Kompatibilität

**Nicht klinische Prüfungen haben gezeigt, dass der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form unter bestimmten Voraussetzungen MR-sicher ist. Unter folgenden Bedingungen kann er sicher gescannt werden:**

##### Systeme mit 1,5 Tesla:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla
- Spatiales Gradientenfeld von 450 Gauss/cm
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) des ganzen Körpers im Durchschnitt von 2,0 W/kg über 15 Minuten Scan-Dauer

Nicht klinische Prüfungen haben gezeigt, dass der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form einen Temperaturanstieg von weniger als  $1,4^\circ\text{C}$  bei einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) des ganzen Körpers im Durchschnitt von 2,8 W/kg über 15 Minuten Scan-Dauer in einem 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Magnetom) MR Scanner hervorruft. Die maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) des ganzen Körpers im Durchschnitt betrug 2,8 W/kg, was mit einem Wärmemesswert von 1,5 W/kg korreliert.

##### Systeme mit 3,0 Tesla:

- Statisches Magnetfeld von 3,0 Tesla
- Spatiales Gradientenfeld von 720 Gauss/cm
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) des ganzen Körpers im Durchschnitt von 2,0 W/kg über 15 Minuten Scan-Dauer

Nicht klinische Prüfungen haben gezeigt, dass der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form einen Temperaturanstieg von weniger als  $1,9^\circ\text{C}$  bei einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) des ganzen Körpers im Durchschnitt von 3,0 W/kg über 15 Minuten Scan-Dauer in einem Excite mit 3,0 Tesla (GE Electric Healthcare MR Scanner). Die maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) des ganzen Körpers im Durchschnitt betrug 3,0 W/kg, was mit einem Wärmemesswert von 2,8 W/kg korreliert.

Die Bildartefakte erstrecken sich über die gesamte anatomische Region, in der sich der Stentgraft befindet. Die Ansicht von anatomischen Strukturen, die sich innerhalb eines Radius von 20 cm um den Stentgraft befinden, sowie der Stentgraft selbst und sein Lumen sind unscharf, wie eine nichtklinische Testreihe mit folgenden Einstellungen gezeigt hat: Fastspin-Echo in einem 3,0 Tesla Excite, GE Electric Healthcare mit Software G3.0-052B, MR-System mit Hochfrequenzspule.

In allen Scannern werden die Bildartefakte geringer, je weiter entfernt der betrachtete Bereich vom Stentgraft ist. MRT-Scans der Beine können ohne Artefakte erstellt werden. Bei Scans des Bauchraums, der Arme und des Kopf- und Halsbereichs können Bildartefakte je nach Entfernung zum Stentgraft auftreten.

Es liegen klinische Informationen von sechs Patienten vor, bei denen MRT-Scans im Laufe einer klinischen Studie durchgeführt wurden. Bei diesen Patienten sind infolge der MRT keine unerwünschten Ereignisse oder Probleme mit den Stentgrafts gemeldet worden. Außerdem sind inzwischen weltweit etwa 3000 Patienten Zenith TAA Endovaskuläre Stentgrafts implantiert worden, ohne dass unerwünschte Ereignisse oder Probleme mit den Stentgrafts infolge einer MRT gemeldet worden sind.

## 5. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Zu den möglichen Nebenwirkungen, die einer Intervention bedürfen, gehören u. a.:

- Amputation
- Anästhesiekomplikationen und daraus resultierende Probleme (z. B. Atmung)
- Aneurysmavergrößerung
- Aneurysmaruptur und Tod
- Schäden an der Aorta, einschließlich Perforation, Dissektion, Blutungen, Ruptur und Tod
- Aortobronchialfistel
- Aortoesophagusfistel
- Arterielle oder venöse Thrombose und/oder Pseudoaneurysma
- Arteriovenöse Fistel
- Blutung, Hämatom oder Koagulopathie
- Darmkomplikationen (z. B. Darmverschluss, vorübergehende Ischämie, Infarkt, Nekrose)
- Herzkomplikationen und daraus resultierende Probleme (z. B. Arrhythmie, Tamponade, Herzinfarkt, Stauungsinsuffizienz, Hypotonie, Hypertonie)
- Klaudikation (z. B. Gesäß, untere Gliedmaßen)
- Kompartmentsyndrom
- Tod
- Ödem
- Mikro- und Makro-Embolisation mit vorübergehender oder permanenter Ischämie oder Infarkt
- Endoleckage
- Endoprothese: nicht korrekte Komponentenplatzierung; unvollständige Komponentenabsetzung; Komponentenmigration und/oder -separation; Fadenriss; Okklusion; Infektion; Stentbruch; Verschleiß des Stentgraftmaterials; Dilatation; Erosion; Perforation; Umfließen des Stentgrafts; Ablösung von Widerhaken und Korrosion
- Femorale Neuropathie
- Fieber und örtliche Entzündung
- Urogenitale Komplikationen und daraus resultierende Probleme (z. B. Ischämie, Erosion, Fisteln, Harninkontinenz, Hämaturie, Infektion)
- Leberversagen
- Impotenz
- Infektion des Aneurysmas, Stentgrafts oder der Zugangsstelle, einschließlich Abszessbildung, vorübergehendes Fieber und Schmerzen
- Lymphkomplikationen und daraus resultierende Probleme (z. B. Lymphfisteln, Lymphozele)
- Lokale oder systemische neurologische Komplikationen und daraus resultierende Probleme (z. B. Schlaganfall, vorübergehender ischämischer Anfall, Paraplegie, Paraparese/ Rückenmarkschock, Paralyse)
- Okklusion des Stentgrafts oder des Gefäßes
- Lungenembolie
- Komplikationen in der Lunge/bei der Atmung und daraus resultierende Probleme (z. B. Pneumonie, Atemstillstand, anhaltende Intubation)
- Nierenkomplikationen und daraus resultierende Probleme (z. B. Arterienverschluss, Kontrastmittelvergiftung, Nierenschwäche, Nierenversagen)
- Konversion zur offenen Operation
- Komplikationen an der Gefäßzugangsstelle, einschließlich Infektion, Schmerz, Hämatom, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel
- Gefäßkrämpfe oder -traumen (z. B. iliofemorale Gefäßdissektion, Blutungen, Ruptur, Tod)
- Wundkomplikationen und daraus resultierende Probleme (z. B. Dehizensz, Infektion)

## 6. PATIENTENAUSWAHL UND BEHANDLUNG

(siehe Abschnitt 4, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN)

### 6.1 Individuelle Behandlung

Cook empfiehlt, dass der Durchmesser für den Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form entsprechend den Anweisungen in **Tabellen 10.1** und **10.2** ermittelt werden. Alle Längen und Durchmesser der benötigten Komponenten für den gesamten Eingriff sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere wenn die präoperativen Messungen zur Operationsplanung (Durchmesser/ Längen) nicht eindeutig sind. Dieser Ansatz gestattet eine größere intraoperative Flexibilität, um optimale Operationsergebnisse zu erzielen. Die Risiken und Nutzen müssen für jeden einzelnen Patienten sorgfältig abgewogen werden, bevor der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form eingesetzt wird. Weitere Überlegungen für die Patientenauswahl sind u. a.:

- Alter und Lebenserwartung des Patienten
- Weitere Erkrankungen (z. B. Herz-, Lungen- oder Niereninsuffizienz vor dem Eingriff, krankhafte Fettleibigkeit)
- Eignung des Patienten für offene OP
- Das Risiko einer Aneurysmaruptur im Vergleich zur Behandlung mit dem Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form.
- Eignung des Patienten für Vollnarkose und örtliche Betäubung
- Fähigkeit und Bereitschaft, sich den erforderlichen Nachuntersuchungen zu unterziehen
- Größe und Morphologie des iliofemorale Zugangsgefäßes (Thrombus, Kalzifikation und/oder

Verwindung) müssen vaskuläre Zugangstechniken und Einführungssysteme mit dem Profil einer 20 oder 22 French Gefäß Einführungsschleuse gestatten

- Die Gefäßmorphologie ist unter den folgenden Bedingungen für einen endovaskulären Eingriff geeignet:
  - geeigneter iliakaler/femoraler Zugang, dessen Lumen mit den erforderlichen Einführungssystemen kompatibel ist
  - Radius der Biegung ist größer als 35 mm über die gesamte Länge des Teils der Aorta, der behandelt werden soll
- gesunde Aortenwand proximal und distal des Aneurysmas
  - die mindestens 20 mm lang sind,
  - die einen Durchmesser von Außenwand zu Außenwand von höchstens 38 mm und mindestens 20 mm hat,
  - deren Winkel weniger als 45 Grad beträgt.

Die letztendliche Entscheidung für oder gegen die Behandlung liegt bei Arzt und Patient.

## 7. INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

Arzt und Patient (und/oder dessen Familie) sollten u. a. folgende Risiken und Vorteile gegeneinander abwägen, wenn sie über den endovaskulären Stentgraft und den Eingriff sprechen:

- Risiken und Unterschiede zwischen einem endovaskulären Eingriff und einer offenen OP
- Potenzielle Vorteile eines traditionellen offenen Eingriffs
- Potenzielle Vorteile eines endovaskulären Eingriffs
- Weitere interventionelle oder offene chirurgische Eingriffe zur aneurysmalen Ausschaltung können nach dem ersten endovaskulären Eingriff nötig sein

Neben den Risiken und Vorteilen eines endovaskulären Eingriffs muss der Arzt die Bereitschaft des Patienten abschätzen, die Nachsorgeuntersuchungen einzuhalten, die zur Sicherstellung von anhaltend sicheren und effektiven Operationsergebnissen unerlässlich sind. Folgende Themen sollten in Bezug auf die Erwartungen nach einem endovaskulären Eingriff besprochen werden:

- **Die langfristige Leistungsfähigkeit von endovaskulären Stentgrafts ist noch nicht vollständig erforscht. Alle Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass endovaskuläre Implantate einer lebenslangen, regelmäßigen Nachsorge bedürfen, um die Gesundheit des Patienten und die Funktionsfähigkeit des endovaskulären Implantats zu prüfen.** Patienten mit besonderen klinischen Befunden (wie Endoleckagen, Vergrößerung des Aneurysmas oder Veränderungen in der Struktur oder Position des endovaskulären Stentgrafts) müssen sich weiteren Untersuchungen unterziehen. Die Richtlinien für die Nachsorge sind in **Abschnitt 12. „RÖNTGENKONTROLLE UND NACHUNTERSUCHUNGEN“** beschrieben.
- Den Patienten muss deutlich gemacht werden, wie wichtig es ist, dass sie die Nachsorgeuntersuchungen einhalten, sowohl die häufigeren Untersuchungen im ersten Jahr als auch die jährlichen Untersuchungen danach. Den Patienten muss klar sein, dass die Sicherheit und Effizienz der endovaskulären Therapie von thorakalen Aortenaneurysmen nur durch eine regelmäßige und konsistente Nachsorge sichergestellt werden kann. Mindestanforderung ist eine jährliche Röntgenuntersuchung und die Einhaltung der Nachuntersuchungen nach der OP. Dies wird eine lebenslange Verpflichtung für den Patienten sein, um seine Gesundheit und sein Wohlbefinden sicherzustellen.
- Den Patienten muss bewusst sein, dass eine erfolgreiche Aneurysmabehandlung den Krankheitsverlauf nicht aufhält. Es können auch andere Gefäße degenerieren.
- Der Arzt muss jeden Patienten darauf hinweisen, dass dieser sich sofort in ärztliche Behandlung begeben muss, wenn er Symptome für Stentgraftverschluss, Aneurysmavergrößerung oder -ruptur verspürt. Zu den Symptomen für Stentgraftverschluss gehören u. a. Pulslosigkeit in den Beinen, Schmerzen, Ischämie der Gedärme sowie kalte Beine. Eine Aneurysmaruptur kann asymptomatisch sein, aber meistens geht sie mit Rücken- oder Brustschmerzen, anhaltendem Husten, Schwindel, Ohnmachtsanfällen, Herzrasen oder plötzlicher Schwäche einher.
- Aufgrund der Visualisierung, die für eine erfolgreiche Platzierung und die Nachuntersuchungen von endovaskulären Prothesen notwendig ist, sollte das Risiko einer Strahlenbelastung auf heranwachsendes Gewebe mit Frauen besprochen werden, die schwanger sein könnten. Männer, die sich einer endovaskulären oder offenen Operation unterziehen, können impotent werden.

Der Arzt sollte einen Patienten-Ausweis ausfüllen und dem Patienten geben, damit dieser den Ausweis jederzeit bei sich tragen kann. Der Patient sollte den Ausweis immer vorzeigen, wenn er einen anderen Arzt besucht, insbesondere, wenn es um diagnostische Untersuchungen wie MRT geht. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Patientenhandbuch zum Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form.

## 8. LIEFERFORM

- Der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form wird mit ETO sterilisiert und vormontiert in Aufreißverpackungen geliefert. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch geeignet. Versuche, das Produkt aufzuarbeiten, erneut zu sterilisieren und/oder wiederzuverwenden kann zu Produktversagen und/oder Krankheitsübertragung führen.
- Überprüfen Sie das Produkt und die Verpackung auf Transportschäden. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist oder wenn der Verdacht besteht, dass die Sterilisierung beeinträchtigt wurde. Senden Sie beschädigte Produkte zurück an COOK.
- Überprüfen Sie vor dem Einsatz, ob die korrekten Stentgrafts (Menge und Größe) für den Patienten bereit stehen, indem Sie die Komponenten mit dem OP-Plan des verantwortlichen Arztes vergleichen.
- Der Stentgraft wird in eine 20 oder 22 French Flexor® Einführungsschleuse geladen. Die Oberfläche der Schleuse ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, die bei Nässe die Beweglichkeit der Schleuse im Gefäß verbessert. Um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren, muss die Oberfläche mit einem in Kochsalzlösung getauchten 4x4 Komresse abgewischt werden.
- Produkt nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum auf dem Etikett bereits abgelaufen ist.
- Lagern Sie das Produkt an einem dunklen, kühlen, trockenen Platz.

## 9. INFORMATIONEN ÜBER KLINISCHEN EINSATZ

### 9.1 Schulung der Ärzte

**ACHTUNG: Während der Implantation oder Re-Intervention muss immer ein qualifiziertes OP-Team bereit stehen, um bei Bedarf sofort zu einem offenen chirurgischen Eingriff übergehen zu können.**

**ACHTUNG: Der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form mit dem Z-Trak Plus-Einführungssystem darf nur von Ärzten und OP-Teams benutzt werden, die in Techniken zur Gefäßintervention (endovaskulär und chirurgisch) sowie dem Einsatz dieses Produkts geschult sind. Die empfohlenen Anforderungen an Fähigkeiten und Wissen von Ärzten, die den Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form mit dem Z-Trak Plus-Einführungssystem einsetzen sollen, werden im Folgenden beschrieben:**

### **Patientenauswahl:**

- Kenntnis über die natürliche Entwicklung von thorakalen Aortenaneurysmen (TAA) und weiteren Erkrankungen, die die TAA-Behandlung beeinflussen könnten
- Kenntnis der Röntgenbildinterpretation, Patientenauswahl, Stentgraftauswahl, Planung und Messung

### **Ein multidisziplinäres Team, das über OP-Erfahrungen mit folgenden Eingriffen verfügt:**

- Femorale und brachiale Gefäßfreilegung, Arteriotomie und Rekonstruktion oder Conduit-Technik
- Standardtechniken für perkutane Zugänge und Verschlüsse
- Selektive und nicht-selektive Führungsdraht- und Kathetertechniken
- Interpretation von Durchleuchtungs- und Angiografieaufnahmen
- Embolisation
- Angioplastie
- Endovaskuläre Stentplatzierung
- Schlingentechniken
- Angemessener Einsatz von Kontrastmittel
- Techniken zur Minimierung der Röntgenbestrahlung
- Kenntnis der notwendigen Modalitäten für die Patientennachsorge

### **9.2 Überprüfung vor dem Einsatz**

Überprüfen Sie das Produkt und die Verpackung auf Transportschäden. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist oder wenn der Verdacht besteht, dass die Sterilisierung beeinträchtigt wurde. Senden Sie beschädigte Produkte zurück an COOK.

Überprüfen Sie vor dem Einsatz, ob die korrekten Stents (Menge und Größe) für den Patienten bereit stehen, indem Sie die Komponenten mit dem OP-Plan des verantwortlichen Arztes vergleichen.

### **9.3 Benötigte Materialien**

(nicht enthalten im zweiteiligen modularen System)

- Eine gibt eine Auswahl proximaler und distaler Zusatzkomponenten für den Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form mit dem Z-Trak Plus-Einführungssystem in Durchmessern, die mit dem zweiteiligen System kompatibel sind.
- Durchleuchtung mit digitaler Angiografie (C-Arm oder feste Einheit)
- Kontrastmittel
- Druckinjektor
- Spritze
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Sterile 4X4 Kompressen

### **9.4 Empfohlene Materialien**

(nicht enthalten im zweiteiligen modularen System)

Die folgenden Produkte werden bei der Implantation jeder Komponente aus der Zenith-Produktreihe empfohlen. Weitere Informationen zu den Produkten finden Sie in den empfohlenen Anwendungsgebieten der einzelnen Produkte.

- 0,035 Inch (0,89 mm) extrasteifer Führungsdraht, 260 cm; beispielsweise:
  - Cook Amplatz Ultrasteife Führungsdrähte (AUS)
  - Cook Lunderquist Extrasteife Führungsdrähte (LESDC)
- 0,035 Inch (0,89 mm) Standardführungsdraht; beispielsweise:
  - Cook 0,035 Inch Führungsdrähte
  - Cook 0,035 Inch Bentson Führungsdraht
  - Cook Nimble® Führungsdrähte
- Ballons zum Anmodellieren, beispielsweise:
  - Cook CODA® Ballonkatheter
- Einführungssysteme; beispielsweise:
  - Cook Check-Flo® Einführungsschleusen-Sets
- Messkatheter; beispielsweise:
  - Cook Aurous® Zentimeter-Messkatheter
- Angiografiekatheter mit röntgendichten Markierungen; beispielsweise:
  - Cook Beacon® Tip Angiografiekatheter
  - Cook Beacon® Tip Royal Flush Katheter
- Zugangskanülen; beispielsweise:
  - Cook einwandige Zugangskanülen

### **9.5 Richtlinien zur Bestimmung des Stentdurchmessers**

Die Auswahl des Durchmesser sollte auf der Messung von Außenwand zu Außenwand des Gefäßes und **nicht** des Lumendurchmessers basieren. Eine zu großer oder zu kleiner Stentdurchmesser kann zu ungenügender Abdichtung oder verringertem Durchfluss führen. Um eine präzise Messung des Durchmessers für die Auswahl der Stentgröße sicherzustellen, insbesondere in den gebogenen Segmenten der Aorta, ist eine Messung des Aortadurchmessers mithilfe von 3D-Rekonstruktionen senkrecht zur Mittellinie des Aortadurchflusses sehr wichtig.

**Tabelle 9.1 Hauptkörper: Informationen zur Bestimmung des Stentdurchmessers\***

Zieldurchmesser der Aorta <sup>1,2</sup> (mm)	Stent-Durchmesser <sup>3</sup> (mm)	Gesamtlänge der proximalen Komponente (mm)	Gesamtlänge der distalen Komponente (mm)	Gesamtlänge der proximalen verjüngten Komponente (mm)	Einführungsschleuse (French)	Einführungsschleuse Außendurchmesser (OD) (mm)
20	22	115	NA	NA	20	7,7
21	24	115	NA	NA	20	7,7
22/23	26	115	NA	NA	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	--	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	--	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	--	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	--	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6

\*Alle Maße sind Nennwerte.

<sup>1</sup>Maximaldurchmesser entlang der Fixationsstelle, gemessen von Außenwand zu Außenwand.

<sup>2</sup>Aortendurchmesser auf nächsten vollen Millimeter runden.

<sup>3</sup>Weitere Überlegungen können die Auswahl des Durchmessers beeinflussen.

**Tabelle 9.2 Proximale und distale Stentverlängerungen: Informationen zur Bestimmung des Durchmessers\***

Zieldurchmesser der Aorta <sup>1,2</sup> (mm)	Stent-Durchmesser <sup>3</sup> (mm)	Gesamtlänge der Komponente (mm)	Einführungsschleuse (French)	Einführungsschleuse Außendurchmesser (OD) (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,6
32	36	77	22	8,6
33	38	77	22	8,6
34	38	77	22	8,6
35	40	81	22	8,6
36	40	81	22	8,6
37	42	81	22	8,6
38	42	81	22	8,6

\*Alle Abmessungen sind Nominalwerte.<sup>1</sup>Maximaler Durchmesser entlang der Fixationsstelle, gemessen von Außenwand zu Außenwand.<sup>2</sup>Gemessenen Aortendurchmesser auf den nächsten vollen Millimeter runden.<sup>3</sup>Weitere Faktoren können die Auswahl des Durchmessers beeinflussen.

## 10. GEBRAUCHSANLEITUNG

### Anatomische Anforderungen

- Größe und Morphologie der iliofemorale Zugangsgefäße (möglichst wenig Thromben, Kalziumablagerungen und/oder Verwindungen) müssen für die Gefäßzugangstechniken und -instrumente geeignet sein. Eventuell ist eine arterielle Conduit-Technik erforderlich.
- Die Länge des proximalen und distalen Aortenaneurysmenhalses sollte mindestens 20 mm betragen.
- Der Durchmesser des Aortenaneurysmenhalses von Außenwand zu Außenwand beträgt zwischen 20 und 38 mm.
- Wenn der Durchmesser des proximalen Halses mindestens 4 mm größer als der des distalen Halses ist, muss eine verjüngte proximale Komponente gewählt werden.
- Die erforderlichen Messungen während der Untersuchungen vor dem Eingriff sind in **Abb. 5** und **6** beschrieben.

### Überlappung proximaler und distaler Komponente

Die minimale Überlappung zwischen Komponenten beträgt 2 Stents (~ 50 mm); empfohlen wird eine Überlappung von 3 bis 4 Stents (~75 bis 100 mm). Allerdings sollten der proximale abdichtende Stent der proximalen Komponente oder der distale abdichtende Stent der distalen Komponente nicht überlappt werden.

Die folgenden Anweisungen stellen Basisrichtlinien für die Platzierung des Stentgrafts dar. Es kann sein, dass Änderungen der folgenden Vorgehensweisen erforderlich sind. Diese Anweisungen sollen dem Arzt helfen, aber nicht die ärztliche Einschätzung der Situation ersetzen.

### Allgemeine Informationen zum Gebrauch

Bei Einsatz des Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form mit dem Z-Trak Plus-Einführungssystem sollten Arterienzugangsschleusen, Führungskatheter, Angiografiekatheter und Führungsdrähte nach Standardtechnik platziert werden. Der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form mit dem Z-Trak Plus-Einführungssystem ist mit Führungsdrähten kompatibel, die einen Durchmesser von 0.035 Inch haben.

### Bestimmungen vor der Implantation

Überprüfen Sie anhand der Planung vor der Implantation, ob das richtige Produkt gewählt wurde. Die Determinanten sind u.a.:

1. Auswahl der A. femoralis zur Einbringung des Einführungssystems
2. Winkel der Aorta, des Aneurysmas und der iliakalen Arterien
3. Qualität der proximalen und distalen Fixationsstellen
4. Durchmesser der proximalen und distalen Fixationsstellen und distalen iliakalen Arterien
5. Länge der proximalen und distalen Fixationsstellen

### Vorbereitung des Patienten

1. Wenden Sie die in Ihrem Institut üblichen Verfahren für Anästhesie, Antikoagulation und Überwachung der Lebensfunktionen an.
2. Positionieren Sie den Patient auf einem Durchleuchtungstisch, so dass der Bereich von Aortenbogen bis zu den femoralen Bifurkationen unter Durchleuchtung sichtbar ist.
3. Legen Sie die Femoralarterie nach chirurgischer Standardtechnik frei.
4. Stellen Sie eine angemessene proximale und distale Gefäßkontrolle der Femoralarterie her.

## 10.1 Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form-Systemkomponenten

### Vorbereiten/Spülen/Platzieren – Proximale und distale Komponenten

1. Entfernen Sie das Transportstilet mit gelbem Ansatz sowie den Schutzschlauch der Kanüle. Entfernen Sie die Peel-Away® Schleuse von der Rückseite des Ventils (**Abb. 7**).
2. Heben Sie die distale Spitze des Systems an und spülen Sie durch das Hämostaseventil, bis die Flüssigkeit nahe der Spitze der Einführungsschleuse heraustropft (**Abb. 8**). Injizieren Sie die gesamten 20 ml Spüllösung durch das System. Beenden Sie die Injektion und schließen Sie den Sperrhahn am Anschluss Schlauch.  
**HINWEIS:** Achten Sie darauf, dass der Seitenarmadapter sicher an der Seite des Ventilkörpers angeschlossen ist.  
**HINWEIS:** Oft wird der Stentgraft mit einer Lösung aus heparinierter Kochsalzlösung gespült.
3. Setzen Sie die Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung an den Ansatz der distalen inneren Kanüle. Spülen Sie, bis die Flüssigkeit aus den distalen Seitenlöchern und der Dilatatorspitze heraustropft (**Abb. 9**).
4. Tauchen Sie 4x4 Kompressen in Kochsalzlösung und wischen Sie die Flexor Einführungssystem ab, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Benetzen Sie Schleuse und Dilatator großzügig.

#### 10.1.1 Platzierung der proximalen Komponente

1. Punktieren Sie die gewählte Arterie in Standardtechnik mit einer 18-Gage Punktionskanüle. Führen Sie nach dem Eintritt ins Gefäß folgendes ein:
  - Führungsdraht - 0,035 Inch, 260 cm, 15 mm (Standard) J-förmige Spitze oder Bentson Führungsdraht
  - Einführungsschleuse in entsprechender Größe (z. B. 5,0 French)
  - Pigtail-Spülkatheter (oft Messkatheter mit röntgendichten Ringen wie Cook Zentimeter-Messkatheter CSC-20)
2. Angiografieren Sie in der entsprechenden Höhe. Stellen Sie bei Bedarf die Position mithilfe der röntgendichten Ringe wie erforderlich ein und wiederholen Sie die Angiografie.
3. Achten Sie darauf, dass das Stentgraftsystem mit heparinierter Kochsalzlösung in angemessener Konzentration gespült worden ist, so dass alle Luft aus dem System entfernt wurde.
4. Geben Sie systemisch Heparin. Spülen Sie alle Katheter und befeuchten Sie alle Führungsdrähte mit einer heparinisierten Kochsalzlösung. Dies sollte nach jedem Wechsel wiederholt werden.
5. Wechseln Sie den Standard-Führungsdraht gegen einen steifen Führungsdraht 0,035 Inch, 300 cm, –LESDC, aus und schieben Sie ihn durch den Katheter und in den Aortenbogen.
6. Entfernen Sie den Pigtail-Spülkatheter und die Einführungsschleuse.  
**HINWEIS:** Zu diesem Zeitpunkt kann ein Zugang zur zweiten Femoralarterie für die Platzierung eines Angiografiekatheters gelegt werden. Alternativ kommt auch ein brachialer Zugang in Frage.
7. Führen Sie das erneut benetzte Einführungssystem über den Führungsdraht ein und schieben Sie es vor, bis die gewünschte Stentgraftposition erreicht ist.  
**ACHTUNG: Um ein Verdrehen des endovaskulären Stentgrafts zu vermeiden, drehen Sie das Einführungssystem niemals während des Eingriffs. Der Stentgraft passt sich automatisch den Biegungen und Windungen des Gefäßes an.**  
**HINWEIS:** Die Dilatatorspitze wird bei Körpertemperatur flexibel.  
**HINWEIS:** Um die Einführung des Führungsdrahts in das Einführungssystem zu erleichtern, sollte die Dilatatorspitze des Einführungssystems vorsichtig gerade gezogen werden.
8. Überprüfen Sie die Führungsdrahtposition im Aortenbogen. Achten Sie darauf, dass sich der Stentgraft an der richtigen Position befindet.  
**ACHTUNG: Achten Sie darauf, die Schleuse nicht vorzuschieben, solange sich der Stentgraft noch darin befindet.**  
**Ein Vorschieben der Einführungsschleuse zu diesem Zeitpunkt kann dazu führen, dass die Widerhaken die Einführungsschleuse perforieren.**
9. Achten Sie darauf, dass das Captor Hämostaseventil der Flexor Einführungsschleuse in der geöffneten Position steht (**Abb. 10**).
10. Stabilisieren Sie den grauen Stentgraftplatzierer (am Schaft des Einführungssystems) und ziehen Sie die Schleuse zurück, bis der Stentgraft vollständig expandiert ist und das Ventil am Kontrollhandgriff anliegt.

**ACHTUNG: Beim Zurückziehen der Schleuse kann sich Anatomie und die Position des Stentgrafts verändern. Überwachen Sie die Stentgraftposition ständig und führen Sie bei Bedarf eine Angiografie durch.**

**HINWEIS: Während des Zurückziehens der Einführungsschleuse sind die proximalen Widerhaken freigesetzt und stehen mit der Gefäßwand in Kontakt. Zu diesem Zeitpunkt ist es möglich, den Stentgraft vorzuschieben, aber ein Zurückziehen könnte Schäden an der Aortawand verursachen.**

**HINWEIS:** Wenn das Zurückziehen der Schleuse besonders schwierig ist, platzieren Sie das System in einer weniger gewundenen Position, in der die Schleuse zurückgezogen werden kann. Ziehen Sie die Schleuse sehr vorsichtig etwas zurück, und stoppen Sie dann. Bewegen Sie das System in die Ausgangsposition zurück und beginnen Sie erneut mit dem Absetzen.

11. Überprüfen Sie die Stentgraftposition und korrigieren Sie sie bei Bedarf nach vorn. Überprüfen Sie die Stentgraftposition erneut mit einer Angiografie.

**HINWEIS:** Wenn ein Angiografiekatheter parallel zum Stentgraft platziert wird, nutzen Sie diesen für eine Positionsangiografie.

12. Lösen Sie die Sicherungsschraube von dem Mechanismus des grünen Ablösedrahts. Ziehen Sie den Ablösedraht langsam zurück, bis das proximale Ende des Stentgrafts sich öffnet (**Abb. 11**). Wenn Sie den Ablösedraht vollständig zurückziehen, wird auch die distale Befestigung am Stentpositionierer freigegeben.

**HINWEIS:** Achten Sie darauf, dass vor dem Herausziehen des Einführungssystems alle Ablösedrähte entfernt wurden.

13. Entfernen Sie das Einführungssystem, aber belassen Sie den Führungsdraht im Stentgraft.

#### 10.1.2 Platzierung der distalen Komponente

1. Wenn Sie einen Angiografiekatheter in der Femoralarterie einsetzen, sollte dieser auf eine Position zurückgezogen werden, um die Aortenanatomie an der geplanten Absetzstelle für die distale Komponente darzustellen.

2. Führen Sie das benetzte Einführungssystem über den Führungsdraht ein, bis die gewünschte Position für den Stentgraft erreicht ist. Es wird eine Überlappung mit der proximalen Komponente von 3 bis 4 Stents (75 bis 100 mm) empfohlen; die minimale Überlappung muss 2 Stents (50 mm) betragen. Die proximalen und distalen abdichtenden Stents dürfen nicht überlappt werden.

**HINWEIS:** Ziehen Sie die Dilatatorspitze des Einführungssystems etwas gerade, um die Einführung des Führungsdrahts in das Einführungssystem zu erleichtern.

3. Überprüfen Sie die Position der distalen Komponente mit einer Angiografie und korrigieren Sie sie bei Bedarf.
4. Achten Sie darauf, dass das Captor Hämostaseventil in der Flexor Einführungsschleuse gegen den Uhrzeigersinn in die geöffnete Position gedreht wurde (**Abb. 10**).
5. Stabilisieren Sie den grauen Stentgraftplatzierer (Schaft des Einführungssystems) und ziehen Sie die Schleuse zurück.

**ACHTUNG: Beim Zurückziehen des Führungsdrahts kann sich Anatomie und die Position des Stentgrafts verändern. Überwachen Sie die Stentgraftposition ständig und führen Sie bei Bedarf eine Angiografie durch.**

**HINWEIS:** Wenn das Zurückziehen der Schleuse besonders schwierig ist, platzieren Sie das System in einer weniger gewundenen Position, in der die Schleuse zurückgezogen werden kann. Ziehen Sie die Schleuse sehr vorsichtig etwas zurück, und stoppen Sie dann sofort. Bewegen Sie das System in die Ausgangsposition zurück und beginnen Sie erneut mit dem Absetzen.

6. Ziehen Sie Einführungsschleuse zurück, bis der Stentgraft vollständig expandiert ist. Ziehen Sie die Einführungsschleuse weiter zurück, bis das Ventil am Kontrollhandgriff anliegt.
7. Setzen Sie den distalen Teil frei, indem Sie die Sicherheitsschraube des Ablösedrahts am weißen Ablösedraht abschrauben (beschriftet mit Nummer „1“) (**Abb. 12 und 13**).
8. Schrauben Sie Sicherheitsschraube am Teleskopgriff vollständig heraus (beschriftet mit Nummer „2“; **Abb. 14 und 15**).
9. Stabilisieren Sie das Einführungssystem und schieben Sie den Teleskopgriff zusammen mit dem grauen Schlauch und der äußeren Schleuse in Richtung distal, bis der distale Stenteil abgesetzt ist. Der Teleskopgriff wird so weit zurückgezogen, wie es distal möglich ist, bis er automatisch in seine Position einrastet (**Abb. 16**).

10. Lösen Sie die Sicherungsschraube von dem Mechanismus des grünen Ablösedrahts. Ziehen Sie den Ablösedraht langsam zurück, bis das proximale Ende des Stentgrafts sich öffnet. Ziehen Sie dann den Ablösedraht vollständig zurück, (beschriftet mit Nummer „3“; (**Abb. 17**).

**HINWEIS:** Achten Sie darauf, dass vor dem Herausziehen des Einführungssystems alle Ablösedrähte entfernt wurden.

11. Entfernen Sie das innere Einführungssystem vollständig und belassen Sie die Einführungsschleuse und den Führungsdraht im Stentgraft.
12. Schließen Sie das Captor Hämostaseventil in der Flexor Einführungsschleuse, indem Sie es im Uhrzeigersinn drehen, bis es nicht mehr weiter geht.

**WARNUNG: Um zu verhindern, dass *in-situ* verweilende Katheter sich verheddern, muss das Einführungssystem beim Herausziehen gedreht werden.**

#### 10.1.3 Hauptkörper - Einführen des Ballons zum Anmodellieren (optional)

1. Bereiten Sie den Ballon zum Anmodellieren wie folgt vor und/oder richten Sie sich nach den Anweisungen des Herstellers.
  - Spülen Sie das Drahtlumen mit heparinierter Kochsalzlösung.
  - Entfernen Sie jegliche Luft aus dem Ballon.
2. Öffnen Sie das Captor Hämostaseventil direkt vor der Einführung des Ballons durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn.
3. Schieben Sie den Ballon zum Anmodellieren über den Führungsdraht und durch das Hämostaseventil des Einführungssystems für den Hauptprothesenkörper bis auf Höhe der proximalen Landungs-/Abdichtungszone vor. Achten Sie dabei darauf, dass die Schleuse in der korrekten Position bleibt.
4. Ziehen Sie das Captor Hämostaseventil mit leichtem Druck um den Ballon fest, indem Sie es im Uhrzeigersinn drehen.

**ACHTUNG: Der Ballon darf nicht außerhalb des Stentgrafts in der Aorta inflatiert werden.**

- Expandieren Sie den Ballon zum Anmodellieren mit verdünntem Kontrastmittel nach Anweisung des Herstellers. Er muss sich im Bereich des proximalen ummantelten Stents befinden; beginnen Sie proximal und arbeiten Sie sich Richtung distal vor.  
**ACHTUNG: Überzeugen Sie sich vor der Repositionierung davon, dass der Ballon vollständig deflatiert ist.**
- Wenn Sie mit der proximalen und distalen Komponente arbeiten: Ziehen Sie den Ballon in die Überlappung der proximalen und distalen Komponente zurück und expandieren Sie ihn an dieser Stelle.
- Ziehen Sie den Ballon bis zum distalen abgedeckten Stentsegment zurück und expandieren Sie ihn.
- Öffnen Sie das Captor Hämostaseventil, nehmen Sie den Ballon zum Anmodellieren heraus und ersetzen Sie ihn durch einen Angiografiekatheter, um eine abschließende Angiografie durchzuführen.
- Ziehen Sie das Captor Hämostaseventil mit leichtem Druck um den Angiografiekatheter fest, indem Sie es gegen die Uhrzeigersinn drehen.
- Entfernen oder ersetzen Sie steife Führungsdrähte, damit die Aorta ihre natürliche Form und Position wieder annehmen kann.

### Abschließende Angiografie

- Positionieren Sie den Angiografiekatheter knapp oberhalb des endovaskulären Stentgrafts. Führen Sie eine Angiografie aus, um die korrekte Position zu bestätigen. Überzeugen Sie sich von der Durchgängigkeit der Bogengefäße und des T. coeliacus.
- Stellen Sie sicher, dass keine Endoleckagen oder Knicke vorhanden sind. Überprüfen Sie die Position der proximalen und distalen goldenen röntgendichten Markierungen. Entfernen Sie alle Schleusen, Drähte und Katheter.  
**HINWEIS:** Falls Endoleckagen oder andere Probleme beobachtet werden, lesen Sie den **Abschnitt 11.2 „Zusatzkomponenten“**.
- Behandeln Sie die Gefäße und schließen Sie diese in der üblichen Weise.

## 10.2 Zusatzkomponenten

### Allgemeine Informationen zum Gebrauch

Ungenauigkeit bei der Auswahl der Stentgröße oder bei der Platzierung, Veränderungen oder Anomalien in der Anatomie des Patienten oder Komplikationen während des Eingriffs können die Platzierung weiterer endovaskulärer Stentgrafts und Verlängerungen erforderlich machen. Unabhängig vom verwendeten Stent ist das grundsätzliche Vorgehen ähnlich wie bei der vorher beschriebenen Platzierung des Systems. Wichtig ist, dass der Führungsdrahtzugang erhalten bleibt.

Bei Einsatz der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form Zusatzkomponenten zum endovaskulären Stentgraft sollten Arterienzugangsschleusen, Führungskatheter, Angiografiekatheter und Führungsdrähte nach Standardtechnik platziert werden.

Die Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form Zusatzkomponenten zum endovaskulären Stentgraft mit Pro-Form-Einführungssystem sind mit Führungsdrähten kompatibel, die einen Durchmesser von 0.035 Inch haben.

#### 10.2.1 Proximale Verlängerungen

Proximale Verlängerungen werden eingesetzt, um das proximale Segment eines *in-situ* endovaskulären Stentgrafts zu verlängern.

Proximale Verlängerung - Vorbereitung/Spülen

- Entfernen Sie das Transportstilet mit gelbem Ansatz sowie den Schutzschlauch der Kanüle. Entfernen Sie die Peel-Away-Schleuse von der Rückseite des Ventils (**Abb. 7**).
- Heben Sie die distale Spitze des Systems an und spülen Sie durch das Hämostaseventil, bis die Flüssigkeit nahe der Spitze der Einführungsschleuse heraustropft (**Abb. 8**). Injizieren Sie die gesamten 20 ml Spüllösung durch das System. Beenden Sie die Injektion und schließen Sie den Sperrhahn am Anschlusschlauch.  
**HINWEIS:** Achten Sie darauf, dass der Seitenarmadapter sicher an der Seite des Ventilkörpers angeschlossen ist.  
**HINWEIS:** Häufig wird der Stentgraft mit heparinisierte Kochsalzlösung gespült.
- Setzen Sie die Spritze mit heparinisierte Kochsalzlösung an den Ansatz der distalen inneren Kanüle. Spülen Sie, bis die Flüssigkeit aus den distalen Seitenlöchern und der Dilatatorspitze heraustropft (**Abb. 9**).
- Tauchen Sie 4x4 Kompressen in Kochsalzlösung und wischen Sie das Flexor Einführungssystem ab, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Benetzen Sie Schleuse und Dilatator großzügig.

#### Platzierung der proximalen Verlängerung

- Punktieren Sie die gewählte Arterie in Standardtechnik mit einer 18-Gage Punktionskanüle. Führen Sie nach dem Eintritt ins Gefäß folgendes ein:
  - Führungsdraht - 0,035 Inch, 260 cm, 15 mm (Standard) J-förmige Spitze oder Bentson Führungsdraht
  - Einführungsschleuse in entsprechender Größe (z. B. 5,0 French)
  - Pigtail-Spülkatheter (oft Messkatheter mit röntgendichten Ringen wie Cook Zentimeter-Messkatheter CSC-20)
- Angiografieren Sie in der entsprechenden Höhe. Stellen Sie bei Bedarf die Position mithilfe der röntgendichten Ringe wie erforderlich ein und wiederholen Sie die Angiografie.
- Achten Sie darauf, dass das Einführungssystem mit heparinisierte Kochsalzlösung gefüllt und sämtliche Luft entfernt wurde.
- Geben Sie systemisch Heparin. Spülen Sie alle Katheter und Führungsdrähte mit einer heparinisierten Kochsalzlösung. Dies sollte nach jedem Wechsel wiederholt werden.
- Wechseln Sie den Standard-Führungsdraht gegen einen steifen Führungsdraht 0,035 Inch, 300 cm, -LESDC, aus und schieben Sie ihn durch den Katheter und in den Aortenbogen.
- Entfernen Sie den Pigtail-Spülkatheter und die Einführschleuse.  
**HINWEIS:** Zu diesem Zeitpunkt kann ein Zugang zur zweiten Femoralarterie für die Platzierung des Katheters gelegt werden. Alternativ kommt auch ein Brachialer Zugang in Frage.
- Führen Sie das gut benetzte Einführungssystem über den Führungsdraht ein und schieben Sie es vor, bis die gewünschte Stentgraftposition erreicht ist. Achten Sie darauf, dass sich mindestens je 2 Stents überlappen.



**ACHTUNG: Um ein Verdrehen des endovaskulären Stentgrafts zu vermeiden, drehen Sie das Einführungssystem niemals während des Eingriffs. Der Stentgraft passt sich automatisch den Biegungen und Windungen des Gefäßes an.**

**HINWEIS:** Die Dilatatorspitze wird bei Körpertemperatur weicher.

**HINWEIS:** Um die Einführung des Führungsdrahts in das Einführungssystem zu erleichtern, sollte die Dilatatorspitze des Einführungssystems vorsichtig gerade gezogen werden.

**HINWEIS:** Die proximale Verlängerung ist mit Widerhaken ausgestattet, die nicht in anderen Stentgraftkomponenten platziert werden sollten.

- Überprüfen Sie die Führungsdrahtposition im Aortenbogen. Achten Sie darauf, dass sich der Stentgraft an der richtigen Position befindet.

**ACHTUNG: Achten Sie darauf, die Schleuse nicht vorzuschieben, während der Stentgraft sich noch darin befindet. Wenn die Schleuse zu diesem Zeitpunkt vorgeschoben wird, können die Widerhaken die Einführungsschleuse perforieren.**

- Achten Sie darauf, dass das Captor Hämostaseventil in der Flexor Einführungsschleuse gegen den Uhrzeigersinn in die geöffneten Position gedreht wurde
- Stabilisieren Sie den grauen Stentgraftplatzierer (am Schaft des Einführungssystems) und ziehen Sie die Schleuse zurück, bis der Stentgraft vollständig expandiert ist und das Ventil am Kontrollhandgriff anliegt.

**ACHTUNG: Beim Zurückziehen des Führungsdrahts kann sich Anatomie und die Position des Stentgrafts verändern. Überwachen Sie die Stentgraftposition ständig und führen Sie bei Bedarf eine Angiografie durch.**

**HINWEIS: Während des Zurückziehens der Einführungsschleuse sind die proximalen Widerhaken freigesetzt und stehen mit der Gefäßwand in Kontakt. Zu diesem Zeitpunkt ist es möglich, den Stentgraft vorzuschieben, aber ein Zurückziehen könnte Schäden an der Aortawand verursachen.**

**HINWEIS:** Wenn das Zurückziehen der Schleuse besonders schwierig ist, platzieren Sie das System in einer weniger gewundenen Position, in der die Schleuse zurückgezogen werden kann. Ziehen Sie die Schleuse sehr vorsichtig zurück, bis sie beginnt sich einzuziehen, und stoppen Sie dann sofort. Bewegen Sie das System in die Ausgangsposition zurück und beginnen Sie erneut mit dem Absetzen.

- Überprüfen Sie die Position des Stentgrafts und korrigieren Sie sie bei Bedarf nach vorne. Prüfen Sie die Stentgraftposition nochmals mit einer Angiografie.

**HINWEIS:** Falls ein Angiografiekatheter parallel zum Stentgraft liegt, verwenden Sie diesen, um die Position angiografisch zu überprüfen.

- Lösen Sie die Sicherungsschraube vom grünen Ablösedrahtgriff. Ziehen Sie den Ablösedraht langsam zurück, bis das proximale Ende des Stentgrafts sich öffnet (**Abb. 11**). Wenn Sie den Ablösedraht vollständig zurückziehen, wird auch der distale Teil in die Einführschleuse freigegeben.

**HINWEIS:** Achten Sie darauf, dass vor dem Herausziehen des Einführungssystems alle Ablösedrähte entfernt wurden.

- Entfernen Sie das innere Einführungssystem vollständig und belassen Sie die Einführungsschleuse und den Führungsdraht im Stentgraft.

**ACHTUNG: Um zu verhindern, dass in-situ verweilende Katheter sich verheddern, muss das Einführungssystem beim Herausziehen gedreht werden.**

- Schließen Sie das Captor Hämostaseventil in der Flexor Einführungsschleuse, indem Sie es im Uhrzeigersinn drehen, bis es nicht mehr weiter geht.

#### **Proximale Verlängerung - Einbringen des Ballons zum Anmodellieren (optional)**

- Bereiten Sie den Ballon zum Anmodellieren wie folgt vor und/oder richten Sie sich nach den Anweisungen des Herstellers.
  - Spülen Sie das Drahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung
  - Entfernen Sie jegliche Luft aus dem Ballon
- Öffnen Sie das Captor Hämostaseventil direkt vor der Einführung des Ballons durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn.
- Schieben Sie den Ballon zum Anmodellieren über den Führungsdraht und durch das Captor Hämostaseventil des Einführungssystems bis auf Höhe bis auf Höhe der proximalen Landungs-/ Abdichtungszone vor. Achten Sie dabei darauf, dass die Schleuse in der korrekten Position bleibt.
- Ziehen Sie das Captor Hämostaseventil mit leichtem Druck um den Ballon fest, indem Sie es im Uhrzeigersinn drehen.

**ACHTUNG: Der Ballon darf nicht außerhalb des Stentgrafts in der Aorta inflatiert werden.**

- Expandieren Sie den Ballon zum Anmodellieren mit verdünntem Kontrastmittel nach Anweisung des Herstellers. Er muss sich im Bereich des proximalen ummantelten Stents befinden; beginnen Sie proximal und arbeiten Sie sich Richtung distal vor.

**ACHTUNG: Überzeugen Sie sich vor der Repositionierung davon, dass der Ballon vollständig deflatiert ist.**

- Ziehen Sie den Ballon zur Überlappung der proximalen Verlängerung/Komponente zurück und expandieren Sie ihn an dieser Stelle.
- Öffnen Sie das Captor Hämostaseventil, nehmen Sie den Ballon zum Anmodellieren heraus und ersetzen Sie ihn durch einen Angiografiekatheter, um eine abschließende Angiografie durchzuführen.
- Ziehen Sie das Captor Hämostaseventil mit leichtem Druck um den Angiografiekatheter fest, indem Sie es gegen die Uhrzeigersinn drehen.
- Entfernen oder ersetzen Sie steife Führungsdrähte, damit die Aorta ihre natürliche Form und Position wieder annehmen kann.

#### **Abschließende Angiografie**

- Positionieren Sie den Angiografiekatheter knapp oberhalb des endovaskulären Stentgrafts. Führen Sie eine Angiografie aus, um die korrekte Position zu bestätigen. Überzeugen Sie sich von der Durchgängigkeit der Bogengefäße.
- Stellen Sie sicher, dass keine Endoleckagen oder Knicke vorhanden sind. Überprüfen Sie die Position der proximalen goldenen röntgendichten Markierungen. Entfernen Sie alle Schleusen, Drähte und Katheter.
- Behandeln Sie die Gefäße und schließen Sie diese in der üblichen Weise.

## 10.2.2 Distale Verlängerungen

Distale Verlängerungen werden zur Verlängerung des distalen Endes eines endovaskulären Stentgrafts *in situ* oder zur Verlängerung der Überlappung zwischen den Stentgraftkomponenten eingesetzt.

### Distale Verlängerung - Vorbereitung/Spülen

1. Entfernen Sie das Transportstilet mit gelbem Ansatz sowie den Schutzschlauch der Kanüle. Entfernen Sie die Peel-Away-Schleuse von der Rückseite des Ventils (**Abb. 7**).
2. Heben Sie die distale Spitze des Systems an und spülen Sie durch das Hämostaseventil, bis die Flüssigkeit nahe der Spitze der Einführungsschleuse heraustropft (**Abb. 8**). Injizieren Sie die gesamten 20 ml Spüllösung durch das System. Beenden Sie die Injektion und schließen Sie den Sperrhahn am Anschlusschlauch.  
**HINWEIS:** Achten Sie darauf, dass der Seitenarmadapter sicher an der Seite des Ventilkörpers angeschlossen ist.  
**HINWEIS:** Oft wird der Stentgraft mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült.
3. Setzen Sie die Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung an den Ansatz der distalen inneren Kanüle. Spülen Sie, bis die Flüssigkeit aus den distalen Seitenlöchern und der Dilatatorspitze heraustropft (**Abb. 9**).
4. Tauchen Sie 4x4 Kompressen in Kochsalzlösung und wischen Sie das Flexor Einführungssystem ab, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Benetzen Sie Schleuse und Dilatator großzügig.

### Platzierung der distalen Verlängerung

1. Punktieren Sie die gewählte Arterie in Standardtechnik mit einer 18-Gage Punktionskanüle. Führen Sie nach dem Eintritt ins Gefäß folgendes ein:
  - Führungsdraht - 0,035 Inch, 260 cm, 15 mm (Standard) J-förmige Spitze oder Bentson Führungsdraht
  - Einführungsschleuse in entsprechender Größe (z. B. 5,0 French)
  - Pigtail-Spülkatheter (oft Messkatheter mit röntgendichten Ringen wie Cook Zentimeter-Messkatheter CSC-20)
2. Angiografieren Sie in der entsprechenden Höhe. Stellen Sie bei Bedarf die Position mithilfe der röntgendichten Ringe wie erforderlich ein und wiederholen Sie die Angiografie.
3. Achten Sie darauf, dass das Graftsystem mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllt und sämtliche Luft entfernt wurde.
4. Geben Sie systemisch Heparin. Spülen Sie alle Katheter und Führungsdrähte mit einer heparinisierten Kochsalzlösung. Dies sollte nach jedem Wechsel wiederholt werden.
5. Wechseln Sie den Standard-Führungsdraht gegen einen steifen Führungsdraht 0,035 Inch, 300 cm, -LESDC, aus und schieben Sie ihn durch den Katheter und in den Aortenbogen.
6. Entfernen Sie den Pigtail-Spülkatheter und die Einführschleuse.  
**HINWEIS:** Zu diesem Zeitpunkt kann ein Zugang zur zweiten Femoralarterie für die Platzierung des Katheters gelegt werden. Alternativ kommt auch ein Brachialer Zugang in Frage.
7. Führen Sie das gut benetzte Einführungssystem über den Führungsdraht ein und schieben Sie es vor, bis die gewünschte Stentgraftposition erreicht ist. Achten Sie darauf, dass sich mindestens je zwei Stents überlappen (plus dem distalen nicht ummantelten Stent).  
**ACHTUNG: Um ein Verdrehen des endovaskulären Stentgrafts zu vermeiden, drehen Sie das Einführungssystem niemals während des Eingriffs. Der Stent passt sich automatisch den Biegungen und Windungen des Gefäßes an.**  
**HINWEIS:** Die Dilatatorspitze wird bei Körpertemperatur weicher.  
**HINWEIS:** Um die Einführung des Führungsdrahts in das Einführungssystem zu erleichtern, sollte die Dilatatorspitze des Einführungssystems vorsichtig gerade gezogen werden.
8. Überprüfen Sie die Führungsdrahtposition im Aortenbogen. Achten Sie darauf, dass sich der Stentgraft an der richtigen Position befindet.
9. Achten Sie darauf, dass das Captor Hämostaseventil in der Flexor Einführungsschleuse gegen den Uhrzeigersinn in die geöffneten Position gedreht wurde
10. Stabilisieren Sie den grauen Stentgraftplatzierer (am Schaft des Einführungssystems) und ziehen Sie die Schleuse zurück, bis der Stentgraft vollständig expandiert ist und das Ventil am Kontrollhandgriff anliegt.  
**ACHTUNG: Beim Zurückziehen des Führungsdrahts kann sich Anatomie und die Position des Stentgrafts verändern. Überwachen Sie die Stentgraftposition ständig und führen Sie bei Bedarf eine Angiografie durch.**  
**HINWEIS:** Wenn das Zurückziehen der Schleuse besonders schwierig ist, platzieren Sie das System in einer weniger gewundenen Position, in der die Schleuse zurückgezogen werden kann. Ziehen Sie die Schleuse sehr vorsichtig zurück, bis sie beginnt sich einzuziehen, und stoppen Sie dann sofort. Bewegen Sie das System in die Ausgangsposition zurück und beginnen Sie erneut mit dem Absetzen.
11. Überprüfen Sie die Position des Stentgrafts und korrigieren Sie sie bei Bedarf nach vorne. Prüfen Sie die Stentgraftposition nochmals mit einer Angiografie.  
**HINWEIS:** Falls ein Angiografiekatheter parallel zum Stentgraft liegt, verwenden Sie diesen, um die Position angiografisch zu überprüfen.
12. Lösen Sie die Sicherungsschraube von dem Mechanismus des grünen Ablösedrahts. Ziehen Sie den Ablösedraht langsam zurück, bis das proximale Ende des Stentgrafts sich öffnet (**Abb. 11**). Wenn Sie den Ablösedraht vollständig zurückziehen, wird auch die distale Befestigung am Stentpositionierer freigegeben.  
**HINWEIS:** Achten Sie darauf, dass vor dem Herausziehen des Einführungssystems alle Ablösedrähte entfernt wurden.
13. Entfernen Sie das innere Einführungssystem vollständig und belassen Sie die Einführungsschleuse und den Führungsdraht im Stentgraft.  
**WARNUNG: Um zu verhindern, dass *in-situ* verweilende Katheter sich verheddern, muss das Einführungssystem beim Herausziehen gedreht werden.**
14. Schließen Sie das Captor® Hämostaseventil in der Flexor® Einführungsschleuse, indem Sie es im Uhrzeigersinn drehen, bis es nicht mehr weiter geht.

### Distale Verlängerung - Einbringen des Ballons zum Anmodellieren (optional)

1. Bereiten Sie den Ballon zum Anmodellieren wie folgt vor und/oder richten Sie sich nach den Anweisungen des Herstellers.

- Spülen Sie das Drahtlumen mit heparinierter Kochsalzlösung.
  - Entfernen Sie jegliche Luft aus dem Ballon.
- Öffnen Sie das Captor Hämostaseventil direkt vor der Einführung des Ballons durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn.
  - Schieben Sie den Ballon zum Anmodellieren über den Führungsdraht und durch das Captor Hämostaseventil des Einführungssystems bis zu der Stelle vor, wo distale Komponente/distale Verlängerung sich überlappen. Behalten Sie dabei die korrekte Schleusenposition bei.
  - Ziehen Sie das Captor Hämostaseventil mit leichtem Druck um den Ballon fest, indem Sie es im Uhrzeigersinn drehen.  
**ACHTUNG: Der Ballon darf nicht außerhalb des Stentgrafts in der Aorta inflatiert werden.**
  - Expandieren Sie den Ballon zum Anmodellieren mit verdünntem Kontrastmittel (laut Herstellerangaben) im Bereich der Überlappung. Beginnen Sie proximal und arbeiten Sie sich in Richtung distal vor.  
**ACHTUNG: Überzeugen Sie sich vor der Repositionierung davon, dass der Ballon vollständig deflatiert ist.**
  - Ziehen Sie den Ballon bis zum distalen abgedeckten Stentsegment zurück und expandieren Sie ihn.
  - Lösen Sie das Captor Hämostaseventil, entfernen Sie den Modellierballon und ersetzen Sie ihn durch einen Angiografiekatheter, um eine abschließende Angiografie durchzuführen.
  - Ziehen Sie das Captor Hämostaseventil mit leichtem Druck um den Angiografiekatheter fest, indem Sie es gegen die Uhrzeigersinn drehen.
  - Entfernen oder ersetzen Sie steife Führungsdrähte, damit die Aorta ihre natürliche Form und Position wieder annehmen kann.

### Abschließende Angiografie

- Positionieren Sie den Angiografiekatheter knapp oberhalb des endovaskulären Stentgrafts. Führen Sie eine Angiografie aus, um die korrekte Position zu bestätigen. Überzeugen Sie sich von der Durchgängigkeit der Bogengefäße.
- Stellen Sie sicher, dass keine Endoleckagen oder Knicke vorhanden sind. Überprüfen Sie die Position der proximalen und distalen goldenen röntgendichten Markierungen. Entfernen Sie alle Schleusen, Drähte und Katheter.
- Behandeln Sie die Gefäße und schließen Sie diese in der üblichen Weise.

## 11. VISUELLE ÜBERPRÜFUNG UND NACHUNTERSUCHUNGEN

### 11.1 Allgemein

- **Die langfristige Performance endovaskulärer Stentgrafts konnte bisher noch nicht festgestellt werden. Alle Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass endovaskuläre Implantate einer lebenslangen, regelmäßigen Nachsorge bedürfen, um die Gesundheit des Patienten und die Funktionsfähigkeit des endovaskulären Implantats zu prüfen.** Patienten mit besonderen klinischen Befunden (wie Endoleckagen, Vergrößerung des Aneurysma oder Veränderungen in der Struktur oder Position des endovaskulären Stentgrafts) müssen sich weiteren Untersuchungen unterziehen. Den Patienten muss deutlich gemacht werden, wie wichtig es ist, dass sie die Nachsorgeuntersuchungen einhalten, sowohl die häufigeren Untersuchungen im ersten Jahr als auch die jährlichen Untersuchungen danach. Den Patienten muss klar sein, dass die Sicherheit und Effizienz der endovaskulären thorakalen Aortenaneurysmatherapie nur durch eine regelmäßige und konsistente Nachsorge sichergestellt werden kann.
- Der Arzt muss jeden Patienten ganz individuell beurteilen und die Nachsorgeuntersuchungen entsprechend den Bedürfnissen und Lebensumständen des Patienten festlegen. Der empfohlene Plan für Röntgenkontrolle ist in **Tabelle 12.1** dargestellt. Dieser Plan enthält die Mindestempfehlungen für die Patientennachsorge und sollte selbst dann eingehalten werden, wenn keinerlei klinische Symptome vorliegen (z. B. Schmerz, Taubheit oder Schwäche). Patienten mit besonderen klinischen Befunden (wie Endoleckagen, Vergrößerung des Aneurysma oder Veränderungen in der Struktur oder Position des endovaskulären Stentgrafts) sollten häufiger untersucht werden.
- Die jährlichen Untersuchungen sollten auch eine Thoraxröntgenaufnahme und CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel umfassen. Wenn Nierenprobleme oder andere Zustände den Einsatz von Kontrastmittel verbieten, können auch Thoraxröntgen und CT ohne Kontrastmittel in Kombination mit transösophagealer Echokardiografie zur Einschätzung von Endoleckagen durchgeführt werden.
- Die Kombination von CT-Aufnahmen mit und ohne Kontrastmittel liefert Informationen über Stentmigration, Änderungen im Aneurysmadurchmesser, Endoleckagen, Durchgängigkeit, Verwindung, Fortschreiten der Erkrankung, Fixationslängen und andere morphologische Veränderungen.
- Die Thoraxröntgenkontrolle liefert Informationen über die Integrität des Stentgrafts (Dislokation der Komponenten, Stentbruch oder Ablösung der Widerhaken) und Stentmigration.

Tabelle 11.1 listet die Mindestanforderungen an Röntgenuntersuchungen auf, die Patienten mit einem Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form absolvieren müssen. Patienten, die mehr Nachsorge brauchen, werden auch zwischen diesen Terminen noch untersucht.

**Tabelle 11.1 - Empfohlene Röntgenkontrollen bei Patienten mit Stentgraft**

	Angiogramm	CT (mit und ohne Kontrastmittel)	Thoraxaufnahme
Voruntersuchung		X <sup>1</sup>	
Während der OP	X		
1 Monat		X <sup>2</sup>	X
6 Monate		X <sup>2</sup>	X
12 Monate (danach jährlich)		X <sup>2</sup>	X

<sup>1</sup> Diese Aufnahmen sollten innerhalb von 6 Monaten vor dem Eingriff gemacht werden.

<sup>2</sup> Bei einer Endoleckage vom Typ I oder III ist ein promptes Eingreifen und zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen danach empfehlenswert; siehe Abschnitt 12.5 „Zusätzliche Beobachtung und Behandlung“.

## 11.2 Empfehlungen zu CT-Aufnahme mit und ohne Kontrastmittel

- Die Filme sollten alle sequenziellen Bilder in der kleinstmöglichen Schichtdicke enthalten ( $\leq 3$  mm). Führen Sie KEINE CT mit dickeren Schichten ( $> 3$  mm) durch und/oder vermeiden Sie konsekutive CT-Aufnahmen/-Filme, da dies die präzise Zuordnung von Anatomie und Stentgraft über die Zeit unmöglich macht.
- Alle Aufnahmen müssen eine Skala für jedes Bild enthalten. Die Bilder sollten nicht kleiner als 20:1-Abbildungen auf 14" x 17"-Blättern sein, wenn ein Film benutzt wird.
- Es müssen Aufnahmen mit und ohne Kontrastmittel mit entsprechend passenden Tischpositionen gemacht werden.
- Die Schichtdicke und der Intervall der Aufnahmen mit und ohne Kontrastmittel muss gleich sein.
- Verändern Sie weder die Ausrichtung des Patienten noch Markierungen zwischen den Aufnahmen mit und ohne Kontrastmittel.

Die Bilder mit und ohne Kontrastmittel vor der OP und von den Nachsorgeuntersuchungen sind wichtig für die optimale Patientenüberwachung. Auch müssen während der CT-Untersuchung bestimmte Bildprotokolle eingehalten werden. **Tabelle 11.2** gibt Beispiele für akzeptable Bildprotokolle.

**Tabelle 11.2. Akzeptable Bildprotokolle**

	Ohne Kontrastmittel	Mit Kontrastmittel
IV-Kontrastmittel	Nein	Ja
Akzeptables Gerät	Spiral-CT oder Hochleistungs-MDCT mit $> 40$ Sekunden	Spiral-CT oder Hochleistungs-MDCT mit $> 40$ Sekunden
Injektionsvolumen	--	Entsprechend den Vorschriften des Instituts
Injektionsrate	--	$> 2,5$ cc/sec
Injektionsmodus	--	Leistung
Bolus-Timing	--	Testbolus: Smart Prep, C.A.R.E. oder ähnlich
Abdeckung - Beginn	Hals	A. subclavia
Abdeckung - Ende	Diaphragma	Ursprung V. profunda femoris
Kollimation	$< 3$ mm	$< 3$ mm
Rekonstruktion	2,5 mm durchgehend - weicher Algorithmus	2,5 mm durchgehend - weicher Algorithmus
Axial DFOV	32 cm	32 cm
Aufnahmen nach Injektion	Nein	Nein

## 11.3 Thoraxaufnahme

Folgende Ansichten sind erforderlich:

- Zwei Aufnahmen: Rücken-frontal (AP) und lateral über den Tisch
- Notieren Sie den Abstand zwischen Tisch und Aufnahmegerät und stellen Sie bei jeder Untersuchung den gleichen Abstand ein
- Achten Sie darauf, dass der gesamte Stentgraft auf jedem Bildformat der Länge nach zu sehen ist.
- Für alle Ansichten sollte die mittlere Fozelle verwendet werden, um eine angemessene Durchdringung des Mediastinum sicherzustellen.

Wenn Zweifel an der Integrität des Stentgrafts bestehen (z. B. Abknickung, Stentbruch, Ablösung der Widerhaken, relative Komponentenmigration) ist es empfehlenswert, vergrößerte Ansichten zu wählen. Der verantwortliche Arzt sollte die Aufnahmen auf die Stentintegrität hin überprüfen (gesamte Stentlänge, einschließlich Komponenten) und dabei eine optische Vergrößerung um das Zwei- bis Vierfache benutzen.

## 11.4 MRT-Sicherheit und -Kompatibilität

Nicht klinische Prüfungen haben gezeigt, dass der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form unter bestimmten Voraussetzungen MR-sicher ist. Unter folgenden Bedingungen kann er sicher gescannt werden:

### Systeme mit 1,5 Tesla:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla
- Spatiales Gradientenfeld von 450 Gauss/cm
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) des ganzen Körpers im Durchschnitt von 2,0 W/kg über 15 Minuten Scan-Dauer

Nicht klinische Prüfungen haben gezeigt, dass der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form einen Temperaturanstieg von weniger als 1,4 °C bei einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) des ganzen Körpers im Durchschnitt von 2,8 W/kg über 15 Minuten Scan-Dauer in einem 1,5 Tesla Magnetom (Siemens Medical Magnetom) MR Scanner hervorruft. Die maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) des ganzen Körpers im Durchschnitt betrug 2,8 W/kg, was mit einem Wärmemesswert von 1,5 W/kg korreliert.

### Systeme mit 3,0 Tesla:

- Statisches Magnetfeld von 3,0 Tesla
- Spatiales Gradientenfeld von 720 Gauss/cm
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) des ganzen Körpers im Durchschnitt von 2,0 W/kg über 15 Minuten Scan-Dauer

Nicht klinische Prüfungen haben gezeigt, dass der Zenith TX2 TAA Endovaskulärer Stentgraft mit Pro-Form einen Temperaturanstieg von weniger als 1,9 °C bei einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) des ganzen Körpers im Durchschnitt von 3,0 W/kg über 15 Minuten Scan-Dauer in einem Excite mit 3,0 Tesla (GE Electric Healthcare MR Scanner). Die maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) des ganzen Körpers im Durchschnitt betrug 3,0 W/kg, was mit einem Wärmemesswert von 2,8 W/kg korreliert.

Die Bildartefakte erstrecken sich über die gesamte anatomische Region, in der sich der Stentgraft befindet. Die Ansicht von anatomischen Strukturen, die sich innerhalb eines Radius von 20 cm um den Stentgraft befinden, sowie der Stentgraft selbst und sein Lumen sind unscharf, wie eine nichtklinische Testreihe mit folgenden Einstellungen gezeigt hat: Fastspin-Echo in einem 3,0 Tesla Excite, GE Electric Healthcare mit Software G3.0-052B, MR-System mit Hochfrequenzspule.

In allen Scanner werden die Bildartefakte geringer, je weiter entfernt der betrachtete Bereich vom Stentgraft ist. MRT-Scans der Beine können ohne Artefakte erstellt werden. Bei Scans des Bauchraums, der Arme und des Kopf- und Halsbereichs können Bildartefakte je nach Entfernung zum Stentgraft auftreten.

Es liegen klinische Informationen von sechs Patienten vor, bei denen MRT-Scans im Laufe einer klinischen Studie durchgeführt wurden. Bei diesen Patienten sind infolge der MRT keine unerwünschten Ereignisse oder Probleme mit den Stentgrafts gemeldet worden. Außerdem sind inzwischen weltweit etwa 3000 Patienten Zenith TAA Endovaskuläre Stentgrafts implantiert worden, ohne dass unerwünschte Ereignisse oder Probleme mit den Stentgrafts infolge einer MRT gemeldet worden sind.

### **11.5 Zusätzliche Beobachtung und Behandlung**

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

Zusätzliche Beobachtung und Behandlung wird empfohlen für:

- Aneurysma mit Endoleckage vom Typ I
- Aneurysma mit Endoleckage Type III
- Aneurysmavergrößerung, > 5 mm maximaler Aneurysmadurchmesser (unabhängig vom Status der Endoleckage)
- Migration
- Nicht ausreichende Länge für Abdichtung

Wenn eine erneute Intervention oder der Wechsel zu einer offenen OP zur Diskussion steht, müssen auch die Einschätzungen des verantwortlichen Arztes über die weiteren Erkrankungen des jeweiligen Patienten, die Lebenserwartung und die persönlichen Wünsche des Patienten berücksichtigt werden. Patienten sollte deutlich gemacht werden, dass nachfolgende Re-Interventionen, einschließlich katheterbasierter und offener Eingriffe, nach der Platzierung einer Endoprothese möglich sind.

## **12. REFERENZEN**

Diese Anweisungen basieren auf Erfahrungen von Ärzten und (oder) der veröffentlichten Fachliteratur. Bitte wenden Sie sich an den zuständigen Cook-Außendienstmitarbeiter, wenn Sie Informationen über die verfügbare Literatur wünschen.

# Ενδοναυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form™ και σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus

Οι συστάσεις αυτές προορίζονται για χρήση ως γενικές κατευθυντήριες γραμμές. Δεν αποσκοπούν στην αντικατάσταση των ισχυόντων πρωτοκόλλων του ιδρύματος και δεν υπερισχύουν της επαγγελματικής κλινικής κρίσης όσον αφορά τη φροντίδα των ασθενών.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο ομοσπονδιακός νόμος (Η.Π.Α.) επιβάλλει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρούς ή με συνταγή ιατρού (ή επαγγελματία που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).

## 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

### 1.1 Ενδοναυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form™ και σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus

Το Ενδοναυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form είναι ένα κυλινδρικό ενδοαγγειακό μόσχευμα δύο τεμαχίων που αποτελείται από εγγύς και άπω στοιχεία. Τα εγγύς στοιχεία μπορεί να έχουν άκρο μικρότερου εύρους ή όχι. Τα μόσχευματα ενδοπρόσθεσης κατασκευάζονται από πλήρους πάχους υφασμένους πολυεστέρα ραμμένο σε αυτοεκπτυσσόμενες ενδοπροσθέσεις Cook-Z από ανοξείδωτο ατσάλι με ράμματα πλεκτού πολυεστέρα και πολυπροπυλενίου μονού νημάτιου. **(Εικ. 1)** Το Ενδοναυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form είναι πλήρως ενσωματωμένο σε ενδοπρόσθεση για να παρέχει τη σταθερότητα και την εκτατική δύναμη που απαιτείται για το άνοιγμα του αυλού του μόσχευματος κατά την έκπτυξη. Επιπλέον, οι ενδοπροσθέσεις Cook-Z παρέχουν την απαραίτητη στερέωση και στεγανοποίηση του μόσχευματος στο αγγειακό τοίχωμα.

Για καλύτερη σταθεροποίηση, η επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση στο εγγύς άκρο του εγγύς στοιχείου περιέχει ακίδες τοποθετημένες σε διαστήματα των 2 χλστ., οι οποίες προεξέχουν μέσω του υλικού του μόσχευματος. Επιπλέον, η γυμνή ενδοπρόσθεση στο άπω άκρο του άπω στοιχείου επίσης περιέχει ακίδες. Για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης του μόσχευματος ενδοπρόσθεσης, τέσσερις ακτινοσκοπικοί χρυσοί δείκτες είναι τοποθετημένοι σε κάθε άκρο του εγγύς και άπω στοιχείου. Οι δείκτες αυτοί είναι τοποθετημένοι με περιμετρικό προσανατολισμό εντός 1 χλστ. της πλησιέστερης άποψης του υλικού μόσχευματος και εντός 1 χλστ. του πιο απομακρυσμένου τμήματος του υλικού μόσχευματος.

Το Ενδοναυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form αποστέλλεται προτοποθετημένο πάνω σε Σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus διαμέτρου 20-French ή 22-French. **(Εικ. 2)** Διαθέτει μέθοδο σταδιακής έκπτυξης με ενσωματωμένα χαρακτηριστικά για να παρέχει συνεχή έλεγχο στο ενδοαγγειακό μόσχευμα καθ' όλη τη διαδικασία έκπτυξης. Το Σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus έχει σχεδιαστεί για την ακριβή τοποθέτηση των εγγύς και/ή άπω στοιχείων πριν την έκπτυξη. Το εγγύς στοιχείο χρησιμοποιεί μηχανισμό απελευθέρωσης μονού σύρματος ασφάλισης. Το άπω στοιχείο χρησιμοποιεί μηχανισμό απελευθέρωσης διπλού σύρματος ασφάλισης. Τα σύρματα ασφάλισης ασφαλίζουν το ενδοαγγειακό μόσχευμα στο σύστημα τοποθέτησης μέχρι να απελευθερωθεί από τον γιατρό. **(Εικ. 3)** Όλα τα συστήματα τοποθέτησης διαθέτουν θηκάκια εισαγωγέα Flexor®, που αντέχουν στα τσακίγματα και διαθέτουν υδρόφιλη επιστρώση. Και τα δύο αυτά χαρακτηριστικά προορίζονται για να βελτιώνουν το χειρισμό στις λαγόνιες αρτηρίες και την θωρακική αορτή.

### 1.2 Συμπληρωματικά Στοιχεία Ενδοαγγειακού Μόσχευματος Zenith TX2 Pro-Form TAA

Διατίθενται συμπληρωματικά ενδοαγγειακά στοιχεία (επέκτασεις εγγύς και άπω τμήματος). **(Εικ. 1)** Τα Συμπληρωματικά Στοιχεία του Ενδοαγγειακού Μόσχευματος Zenith TX2 Pro-Form TAA είναι κυλινδρικά στοιχεία κατασκευασμένα από τον ίδιο υφασμένο πολυεστέρα, αυτο-εκπτυσσόμενες ενδοπροσθέσεις Cook-Z από ανοξείδωτο ατσάλι και ράμματα πολυπροπυλενίου που χρησιμοποιούνται στη σύνθεση των κύριων στοιχείων του μόσχευματος. Στο άπω και στο εγγύς περιθώριο του μόσχευματος, οι ενδοπροσθέσεις είναι συρραμμένες στην εσωτερική επιφάνεια. Σε άλλα σημεία, οι ενδοπροσθέσεις έχουν συρραφτεί στην εξωτερική επιφάνεια. Η επέκταση εγγύς τμήματος περιέχει ακίδες εγγύς προσάρτησης και η επέκταση άπω τμήματος δεν διαθέτει ακίδες. Και οι δύο κύριες επέκτασεις εγγύς και άπω τμήματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να παρέχουν πρόσθετο μήκος στα αντίστοιχα τμήματα του ενδοαγγειακού μόσχευματος. Επιπρόσθετα, η κύρια επέκταση άπω τμήματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αύξηση του μήκους επικάλυψης μεταξύ των στοιχείων.

#### 1.2.1 Επέκτασεις Εγγύς Τμήματος Ενδοαγγειακού Μόσχευματος Zenith TX2 Pro-Form TAA

Η Επέκταση Εγγύς Τμήματος του Ενδοαγγειακού Μόσχευματος Zenith TX2 Pro-Form TAA εκπίπτει από ένα Σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus διαμέτρου 20 French ή 22 French. **(Εικ. 2)** Ένας μηχανισμός απελευθέρωσης μονού σύρματος ασφάλισης ασφαλίζει το ενδοαγγειακό μόσχευμα στο σύστημα τοποθέτησης μέχρι να απελευθερωθεί από τον γιατρό. Όλα τα συστήματα είναι συμβατά με οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών.

Η επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση στο εγγύς άκρο της επέκτασης εγγύς τμήματος περιέχει ακίδες τοποθετημένες σε διαστήματα των 2 χλστ., οι οποίες προεξέχουν μέσω του υλικού του μόσχευματος. Για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης της επέκτασης εγγύς τμήματος, τέσσερις ακτινοσκοπικοί δείκτες είναι τοποθετημένοι στα άκρα του μόσχευματος με περιμετρικό προσανατολισμό εντός 1 χλστ. των εγγύς και άπω άκρων του υλικού του μόσχευματος.

#### 1.2.2 Επέκτασεις Άπω Τμήματος Ενδοαγγειακού Μόσχευματος Zenith TX2 Pro-Form TAA

Η Επέκταση Άπω Τμήματος του Ενδοαγγειακού Μόσχευματος Zenith TX2 Pro-Form TAA εκπίπτει από ένα Σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus διαμέτρου 20 French ή 22 French. **(Εικ. 2)** Ένας μηχανισμός απελευθέρωσης μονού σύρματος ασφάλισης ασφαλίζει το ενδοαγγειακό μόσχευμα στο σύστημα τοποθέτησης μέχρι να απελευθερωθεί από τον γιατρό. Όλα τα συστήματα είναι συμβατά με οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών.

Για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης της επέκτασης άπω τμήματος, τέσσερις ακτινοσκοπικοί δείκτες είναι τοποθετημένοι στα άκρα του μόσχευματος με περιμετρικό προσανατολισμό εντός 1 χλστ. των εγγύς και άπω άκρων του υλικού του μόσχευματος.

## 2. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Ενδοναυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form μαζί με το Σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus προορίζεται την αντιμετώπιση ασθενών με αθηροσκληρωτικά ανευρύσματα, συμπτωματικούς οξείας ή χρόνιας διαχωρισμούς, περιορισμένες ρήξεις, αναπτυσσόμενα ανευρύσματα ή/και ανευρύσματα που προκαλούν άπω ισχαιμία, στην κατιούσα θωρακική αορτή με αγγειακή μορφολογία κατάλληλη για ενδοαγγειακή επιδιόρθωση **(Εικ. 5)**, όπου συμπεριλαμβάνονται τα εξής χαρακτηριστικά:

- Επαρκής λαγόνια/μηριαία πρόσβαση συμβατή με τα απαιτούμενα συστήματα εισαγωγής,
- Ακτίνα καμπυλότητας μεγαλύτερη από 35 χλστ. κατά μήκος ολόκληρης της αορτής που προορίζεται για θεραπεία,
- Μη ανευρυσματικά αορτικά τμήματα (θέσεις στερέωσης), εγγύς και περιφερικά του ανευρύσματος:
  - με μήκος τουλάχιστον 20 χλστ.
  - με διάμετρο μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα έως εξωτερικό τοίχωμα όχι μεγαλύτερη από 38 χλστ. και όχι μικρότερη από 20 χλστ., και
  - με γωνία μικρότερη από 45 μοίρες.

## 3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Ενδοναυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form μαζί με το Σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus αντενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

- Ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες σε ανοξείδωτο ατσάλι, πολυεστέρα, μέσα συγκόλλησης (κασσίτερος, ασήμι), πολυπροπυλένιο, νιτρίλη ή χρυσό.
- Ασθενείς με συστηματική λοίμωξη οι οποίοι ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για μόλυνση του ενδοαγγειακού μόσχευματος.

## 4. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### 4.1 Γενικά

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η αποτυχία τήρησης των οδηγιών, των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμό του ασθενούς.
- Πρέπει πάντα να είναι διαθέσιμη μια κατάλληλα εκπαιδευμένη χειρουργική ομάδα κατά την εμφύτευση ή τις διαδικασίες επανεξέμβασης για την περίπτωση που χρειαστεί ανοικτή χειρουργική αντιμετώπιση.
- Το Ενδοναυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-For με το Σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς και ομάδες εκπαιδευμένες σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές (βασισμένες σε καθητήρες και χειρουργική) και στη χρήση αυτής της συσκευής. Οι ειδικές απαιτήσεις εκπαίδευσης περιγράφονται στην **Ενότητα 10.1, Εκπαίδευση Γιατρού**.
- Για ασθενείς με αναπτυσσόμενα ανευρύσματα, μη αποδεκτή μείωση του μήκους στερέωσης (επικάλυψη αγγείου και συσκευής) ή/και ενδοδιαφυγή θα πρέπει να εξεταστούν πρόσθετες ενδαγγειακές επεμβάσεις ή μετάβαση σε κλασική ανοικτή χειρουργική επιδιόρθωση έπειτα από την αρχική ενδαγγειακή διαδικασία. Μια αύξηση του μεγέθους του ανευρύσματος ή/και η επίμονη ενδοδιαφυγή ή η μετατόπιση μπορεί να οδηγήσουν σε ρήξη του ανευρύσματος.
- Οι ασθενείς που παρουσιάζουν μειωμένη αιματική ροή διαμέσου του μοσχεύματος ή/και διαρροές ενδέχεται να πρέπει να υποβληθούν σε δευτερεύουσες ενδαγγειακές παρεμβάσεις ή χειρουργικές διαδικασίες.

### 4.2 Επιλογή, Θεραπεία και Παρακολούθηση Ασθενών

- Το Ενδοναυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form έχει σχεδιαστεί για την αντιμετώπιση αορτικών αυχένων με διάμετρο όχι μικρότερη από 20 χλστ. και όχι μεγαλύτερη από 38 χλστ. Το Ενδοναυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form έχει σχεδιαστεί για την αντιμετώπιση εγγύς αορτικών αυχένων (περιφερικά της αριστερής υποκλείδιας αρτηρίας ή της αριστερής κοινής καρωτιδίας) με μήκος τουλάχιστον 20 χλστ. Πρόσθετο μήκος εγγύς αορτικού αυχένα μπορεί να επιτευχθεί καλύπτοντας την αριστερή υποκλείδια αρτηρία (με ή χωρίς κατ'εκτίμηση μετάθεση) όταν είναι απαραίτητο να βελτιστοποιηθεί η στερέωση της συσκευής και να μεγιστοποιηθεί το μήκος του αορτικού αυχένα. Απαιτείται μήκος άπω αορτικού αυχένα τουλάχιστον 20 χλστ. εγγύς του κοιλιακού άξονα. Αυτές οι μετρήσεις υπολογισμού μεγέθους παίζουν κρίσιμο ρόλο στην απόδοση της ενδαγγειακής επιδιόρθωσης.
- Στα κύρια ανατομικά χαρακτηριστικά που ενδεχομένως να επηρεάσουν τον επιτυχή αποκλεισμό του ανευρύσματος συμπεριλαμβάνονται ακτίνα καμπυλότητας <35 χλστ., εντοπισμένη γωνίωση αορτικού αυχένα >45 μοίρες, μικρού μήκους εγγύς και άπω θέση στερέωσης (< 20 χλστ.), ένα σχήμα ανεστραμμένης χοάνης στην εγγύς θέση στερέωσης ή ένα σχήμα χοάνης στην άπω θέση στερέωσης (μεταβολή της διαμέτρου μεγαλύτερη από 10% σε μια θέση στερέωσης μήκους 20 χλστ.) και περιμετρικός θρόμβος ή/και αποπτιάνωση στις θέσεις αρτηριακής στερέωσης. Σε περίπτωση ανατομικών περιορισμών, μπορεί να απαιτηθεί μεγαλύτερο μήκος αυχένα για την επίτευξη επαρκούς στεγανοποίησης και στερέωσης. Η ακανόνιστη αποπτιάνωση ή/και η παρουσία πλάκας ενδέχεται να επηρεάσουν την πρόσφυση και τη στεγανοποίηση στις θέσεις στερέωσης. Οι αυχένες που παρουσιάζουν αυτά τα βασικά ανατομικά χαρακτηριστικά ίσως να εννοούν τη μετατόπιση του μοσχεύματος ή την ενδοδιαφυγή.
- Απαιτείται επαρκής λαγόνια ή μηριαία πρόσβαση για την εισαγωγή της συσκευής εντός του αγγείου. Απαιτείται προσεκτική αξιολόγηση του μεγέθους του αγγείου, της ανατομίας και του σταδίου της νόσου για να διασφαλιστεί η επιτυχή εισαγωγή του θηκασίου και η επακόλουθη απόσυρση, καθώς αγγεία που παρουσιάζουν σημαντική αποπτιάνωση, απόφραξη, ελικώση ή υπόστρωμα θρόμβου ενδέχεται να αποκλείσουν την εισαγωγή του ενδαγγειακού μοσχεύματος ή/και μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμβολισμού. Σε ορισμένους ασθενείς, ενδέχεται να απαιτηθεί η τεχνική αγγειακού αγωγού για την επίτευξη πρόσβασης.
- Το Ενδοναυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form με το Σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus δεν συνιστάται για ασθενείς που δεν έχουν ανοχή στα σκιαγραφικά μέσα τα οποία είναι απαραίτητα για την ενδοχειρουργική και μετεχειρουργική παρακολούθηση με απεικόνιση. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να ελέγχονται περιοδικά για τυχόν μεταβολή στην κατάσταση της νόσου τους και στην ακεραιότητα της ενδοπρόσθεσης.
- Το Ενδοναυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form με το Σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus δεν συνιστάται για ασθενείς των οποίων το βάρος ή ο όγκος δυσχεραίνει ή εμποδίζει τις απαραίτητες διαδικασίες απεικόνισης.
- Η εμφύτευση του μοσχεύματος ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο παραπληγίας ή παραπάρεσης, όταν ο αποκλεισμός του μοσχεύματος καλύπτει τις αρχές των μεσοπλεύριων αρτηριών ή των αρτηριών του νωτιαίου μυελού.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Ενδαγγειακού Μοσχεύματος Zenith TX2 Pro-Form TAA με το Σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus δεν έχει αξιολογηθεί στους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών:
  - αορτοβρογχικά και αορτοοισοφαγικά συρίγγια
  - αορτίτιδα ή φλεγμονώδη ανευρύσματα
  - διαγνωσμένη ή υποπτεούμενη συγγενής εκφυλιστική νόσος κολλαγόνου (π.χ., σύνδρομο Marfan ή Ehlers-Danlos)
  - γυναίκες έγκυες, που θηλάζουν ή που σκοπεύουν να μείνουν έγκυες εντός 24 μηνών
  - ανεύρυσμα με διαρροή, επικείμενη ρήξη ή ρήξη
  - ηλικία κάτω των 18 ετών
  - μυκωτικά ανευρύσματα
  - ψευδοανευρύσματα που προκύπτουν από παλαιότερη τοποθέτηση μοσχεύματος
  - συστηματική λοίμωξη (π.χ. σηψαιμία)
  - αορτικός τραυματισμός
- Η επιτυχής επιλογή του ασθενούς απαιτεί συγκεκριμένη απεικόνιση και ακριβείς μετρήσεις. Δείτε την **Ενότητα 4.3 Τεχνικές Μέτρησης και Απεικόνιση Πριν τη Διαδικασία**.
- Εάν απαιτείται απόφραξη του στομίου της αριστερής υποκλείδιας αρτηρίας για την επίτευξη επαρκούς μήκους αυχένα για στερέωση και στεγανοποίηση, ενδέχεται να επιτραπεί μετάθεση ή παράκαμψη της αριστερής υποκλείδιας αρτηρίας.
- Ο γιατρός πρέπει να έχει στη διάθεσή του όλα τα μήκη και τις διαμέτρους των συσκευών που είναι απαραίτητες για την ολοκλήρωση της διαδικασίας, ειδικά όταν οι μετρήσεις του προεχειρουργικού σχεδιασμού (διάμετροι/μήκη θεραπείας) δεν είναι απόλυτες. Αυτή η προσέγγιση επιτρέπει μεγαλύτερη ενδοεχειρουργική ευελιξία για την επίτευξη της καλύτερης δυνατής έκβασης της διαδικασίας.

### 4.3 Τεχνικές Μέτρησης και Απεικόνιση Πριν τη Διαδικασία

- Η έλλειψη απεικονίσεων CT χωρίς σκιαγραφικό ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχία εκτίμησης της αποπτιάνωσης της λαγόνιας αρτηρίας ή της αορτής, γεγονός που μπορεί να αποκλείσει την πρόσβαση ή την αξιόπιστη στερέωση και στεγανοποίηση της συσκευής.
- Πάχη ανασύνθεσης της απεικόνισης πριν τη διαδικασία >3 χλστ. ενδέχεται να οδηγήσουν σε υποβέλτιστο μέγεθος συσκευής ή σε αδυναμία εκτίμησης εσθιακών στενώσεων από την υπολογιστική τομογραφία.
- Η κλινική εμπειρία υποδεικνύει ότι η ενισχυμένη με σκιαγραφικό μέσο σπειροειδική υπολογιστική τομογραφία αγγειογραφία (CTA) με τριδιάστατη ανασύνθεση είναι ο έντονα συνιστώμενος τρόπος απεικόνισης για την ακριβή εκτίμηση της ανατομίας του ασθενούς πριν την αντιμετώπιση με το Ενδοναυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith®

TX2® με Pro-Form. Εάν η ενισχυμένη με σκιαγραφικό μέσο σπειροειδής CTA με τρισδιάστατη ανασύνθεση δεν είναι διαθέσιμη, ο ασθενής θα πρέπει να παραπεμφθεί σε νοσοκομείο με αυτές τις δυνατότητες.

- Οι ιατροί συνιστούν την τοποθέτηση του ενισχυτή εικόνας (βραχιόνιας C) έτσι ώστε να είναι κάθετος στον αυχένα του ανευρύσματος, τυπικά σε αριστερή πρόσθια λοξή κλίση (LAO) 45-75 μοιρών για το τόξο.

**Διάμετρος:** Η ενισχυμένη με σκιαγραφικό μέσο σπειροειδής CTA συνιστάται εντόνως για τις μετρήσεις της αορτικής διαμέτρου. Οι μετρήσεις της διαμέτρου πρέπει να γίνονται βάσει της διαμέτρου του αγγείου από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα και όχι βάσει της διαμέτρου του αυλού. Η σάρωση της σπειροειδούς CTA πρέπει να περιλαμβάνει τα μεγάλα αγγεία διαμέσου των μηριαίων κεφαλών σε πάχος αξονικής τομής των 3 χλστ. ή μικρότερο.

**Μήκος:** Η κλινική εμπειρία υποδεικνύει ότι η τρισδιάστατη ανασύνθεση CTA είναι ο έντονα συνιστώμενος τρόπος απεικόνισης για την ακριβή εκτίμηση του μήκους του εγγύς αυχένα και του άπω αυχένα για το Ενδαυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form. Αυτές οι ανασυνθέσεις πρέπει να διενεργούνται σε οβελιαία, στεφανιαία και μεταβλητή πλάγια όψη ανάλογα με την ανατομία του κάθε ασθενούς. Εάν η τρισδιάστατη ανασύνθεση δεν είναι διαθέσιμη, ο ασθενής θα πρέπει να παραπεμφθεί σε νοσοκομείο με αυτές τις δυνατότητες.

- **Η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει αποδειχθεί ακόμα. Πρέπει να εξηγήσει σε όλους τους ασθενείς ότι η ενδαγγειακή αντιμετώπιση απαιτεί τακτική παρακολούθηση σε όλη τη διάρκεια της ζωής τους για την αξιολόγηση της υγείας τους και της αποτελεσματικότητας του ενδαγγειακού μοσχεύματος.** Οι ασθενείς με συγκεκριμένα κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, αναπτυσσόμενα ανευρύσματα ή αλλαγές στη δομή ή στη θέση του ενδαγγειακού μοσχεύματος) θα πρέπει να παρακολουθούνται πιο στενά. Οι ειδικές οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **Ενότητα 12, ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ.**

- Το Ενδαυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form με το Σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να υποβληθούν ή οι οποίοι δεν θα συμμορφωθούν με τις απαραίτητες προεγχειρητικές και μετεγχειρητικές μελέτες απεικόνισης και εμφύτευσης, όπως περιγράφονται στην **Ενότητα 12, ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ.**

- Μετά την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά όσον αφορά στην ροή ενδοδιαφυγής, την ανάπτυξη του ανευρύσματος ή τις μεταβολές στη δομή ή τη θέση του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Απαιτείται τουλάχιστον μία απεικονιστική εξέταση ετησίως, όπου περιλαμβάνονται: 1) ακτινογραφίες θώρακος για τον έλεγχο της ακεραιότητας της συσκευής (αποκόλληση μεταξύ των μερών, θραύση ενδοπρόσθεσης, θέση της συσκευής και/ή αποκόλληση των ακίδων) και 2) αξονική τομογραφία (CT) με και χωρίς χρήση σκιαγραφικού για τον έλεγχο τυχόν αλλαγών του ανευρύσματος, της ροής ενδοδιαφυγής, της βατότητας, της ελικώσεως, της θέσης της συσκευής και της ύπαρξης προοδευτικής νόσου. Σε περίπτωση που νεφρικές επιπλοκές ή άλλοι παράγοντες αποκλείουν τη χρήση σκιαγραφικών μέσων απεικόνισης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ακτινογραφίες θώρακος και CT χωρίς σκιαγραφικό σε συνδυασμό με δισοσφαινική ηχοκαρδιογραφία (για την εκτίμηση ενδοδιαφυγής) για να παρέχουν παρόμοιες, αν και υποβέλτιστες, πληροφορίες.

#### 4.4 Επιλογή Συσκευής

- Η συνιστώμενη ποσότητα επικάλυψης μεταξύ των συσκευών είναι 3-4 ενδοπροσθέσεις. Ωστόσο, η εγγύς στεγανοποιητική ενδοπρόσθεση του εγγύς στοιχείου ή η άπω στεγανοποιητική ενδοπρόσθεση του άπω στοιχείου δεν πρέπει να επικαλύπτονται καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη παράθεση στο αγγειακό τοίχωμα. Η ελάχιστη απαιτούμενη ποσότητα επικάλυψης μεταξύ των συσκευών είναι 2 ενδοπροσθέσεις (~50 χλστ.) – μικρότερη από 2 ενδοπροσθέσεις ενδέχεται να οδηγήσει σε ενδοδιαφυγή (με ή χωρίς διαχωρισμό στοιχείων). Τα μήκη των συσκευών θα πρέπει να επιλέγονται αναλόγως.
- Συνιστάται εντόνως η αυστηρή τήρηση του οδηγού υπολογισμού μεγέθους στις Οδηγίες Χρήσης του Ενδαγγειακού Μοσχεύματος Zenith TX2 Pro-Form TAA κατά την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους της συσκευής (**Πίνακες 10.1 και 10.2**). Η κατάλληλη αύξηση του μεγέθους της συσκευής έχει συνυπολογιστεί στον οδηγό υπολογισμού μεγέθους των Οδηγιών Χρήσης. Μεγέθη εκτός αυτού του εύρους μπορούν να οδηγήσουν σε ενδοδιαφυγή, θραύση, μετατόπιση, αναδίπλωση της συσκευής ή σύμπτυση.

#### 4.5 Διαδικασία Εμφύτευσης

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

- Απαιτείται κατάλληλη απεικόνιση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας για την επιτυχή τοποθέτηση του Ενδαγγειακού Μοσχεύματος Zenith TX2 Pro-Form TAA στον αυχένα και για τη διασφάλιση της κατάλληλης παράθεσης στο αορτικό τοίχωμα.
- Μη λυγίζετε ή συστρέφετε το σύστημα τοποθέτησης. Διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο σύστημα τοποθέτησης και στο Ενδαυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form.
- Για να αποφύγετε τη συστολή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, ποτέ μην περιστρέφετε το σύστημα τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αφήστε τη συσκευή να προσαρμοστεί φυσιολογικά στις καμπύλες και την ελικώση των αγγείων.
- Μην συνεχίσετε την προώθηση του οδηγού σύρματος ή οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος τοποθέτησης εάν αισθανθείτε αντίσταση. Σταματήστε και αξιολογήστε την αιτία της αντίστασης. Υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στο αγγείο, τον καθετήρα ή το μόσχευμα. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί σε περιοχές με στένωση, ενδαγγειακή θρόμβωση ή σε αποπιτανωμένα ή ελικώδη αγγεία.
- Η ακούσια μερική έκπτυξη ή η μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική αφαίρεση.
- Εκτός εάν ενδείκνυται ιατρικά, μην εκπτώξετε το Ενδαυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form σε θέση που θα αποφράξει αρτηρίες οι οποίες είναι απαραίτητες για την αιμάτωση οργάνων ή άκρων. Μην καλύπτετε σημαντικούς κλάδους του αορτικού τόξου ή μεσεντέριες αρτηρίες (εξαιρέσει ίσως αποτελεί η αριστερή υποκλειδία αρτηρία) με την ενδοπρόσθεση. Ενδέχεται να προκύψει απόφραξη του αγγείου. Εάν πρόκειται να καλυφθεί με τη συσκευή μια αριστερή υποκλειδία αρτηρία, ο γιατρός πρέπει να έχει επίγνωση της πιθανότητας να επηρεαστεί η εγκαρδιακή κυκλοφορία ή η κυκλοφορία του άνω άκρου και η παράπλευρη κυκλοφορία προς το νωτιαίο μυελό.
- Μην επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε το μόσχευμα στο θηκάρι έπειτα από τη μερική ή την πλήρη έκπτυξη του.
- Η επανατοποθέτηση του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης έπειτα από μερική έκπτυξη στο άπω τμήμα της επικαλυμμένης εγγύς ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα ενδοπρόσθεσης ή/και τραυματισμό του αγγείου.
- Κατά την απόσυρση του θηκαριού, οι εγγύς ακίδες εκτίθενται και έρχονται σε επαφή με το τοίχωμα του αγγείου. Σε αυτό το στάδιο, είναι δυνατή η προώθηση της συσκευής, αλλά η απόσυρση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο αορτικό τοίχωμα.
- Η τοποθέτηση των εγγύς και άπω άκρων της συσκευής σε παράλληλα τμήματα του αορτικού αυχένα χωρίς οξεία γωνίωση (>45°) ή περιμετρικό θρόμβο/αποπιτάωση είναι σημαντική για να διασφαλιστεί η στερέωση και η στεγανοποίηση.
- Η τοποθέτηση του εγγύς ή του άπω άκρου της συσκευής σε τμήμα αορτικού αυχένα με διάμετρο που διαφέρει από τη διάμετρο βάσει της οποίας επιλέχθηκε αρχικά το μέγεθος της ενδοπρόσθεσης μπορεί δυνητικά να οδηγήσει σε ανεπαρκές μέγεθος (<10% ή >25%) και συνεπώς σε μετατόπιση, ενδοδιαφυγή, ανάπτυξη ανευρύσματος ή αυξημένο κίνδυνο θρομβώσεως.
- Η μη ακριβής τοποθέτηση ή/και η ελλιπής στεγανοποίηση του Ενδαγγειακού Μοσχεύματος Zenith TX2 Pro-Form TAA εντός του αγγείου μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής, μετατόπισης ή ακούσιας απόφραξης της αριστερής υποκλειδίας, της αριστερής κοινής καρωτίδος ή/και των κοιλιακών αρτηριών.
- Η ανεπαρκής στερέωση του Ενδαγγειακού Μοσχεύματος Zenith TX2 Pro-Form TAA μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο μετατόπισης του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης. Η εσφαλμένη έκπτυξη ή η μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική παρέμβαση.



- Συστηματική αντιπηκτική θεραπεία πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διαδικασία εμφύτευσης με βάση το επιλεγμένο πρωτόκολλο του νοσοκομείου και του θεράποντα γιατρού. Αν η ηπαρίνη αντενδείκνυται, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα εναλλακτικό αντιπηκτικό.
- Για να ενεργοποιηθεί την υδροφιλή επικάλυψη στο εξωτερικό του θηκαριού, σκουπίστε την επιφάνεια με γάζες 4X4 εμποτισμένες με διάλυμα φυσιολογικού ορού. Διατηρείτε πάντα το θηκάρι ενυδατωμένο για βέλτιστα αποτελέσματα.
- Ελαχιστοποιήστε το χειρισμό της συσπειρωμένης ενδοπρόσθεσης κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή για να περιορίσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης της ενδοπρόσθεσης.
- Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος κατά την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης.
- Χρησιμοποιείτε πάντα ακτινσκοπήση για την καθοδήγηση, την τοποθέτηση και την παρατήρηση του Ενδαγγειακού Μόσχευματος Zenith TX2 Pro-Form TAA μέσα στο αγγείο.
- Η χρήση του Ενδαγγειακού Μόσχευματος Zenith TX2 Pro-Form TAA με το Σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus απαιτεί τη χορήγηση ενδαγγειακής σκιαγραφικής ουσίας. Οι ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας μετεγχειρητικά. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μειωθεί η ποσότητα του σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται στη διάρκεια της διαδικασίας και να τηρούνται προληπτικές μέθοδοι αντιμετώπισης για να μειωθεί ο κίνδυνος νεφρικής βλάβης (π.χ. επαρκής ενυδάτωση).
- Κατά την απόσυρση του θηκαριού και/ή του οδηγού σύρματος, η ανατομία και η θέση του μόσχευματος ενδέχεται να αλλάξει. Παρακολουθείτε συνεχώς τη θέση του μόσχευματος και διεξάγετε αγγειογραφία για να ελέγξετε τη θέση όπως απαιτείται.
- Το Ενδαυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form περιλαμβάνει μια επικαλυμμένη εγγύς ενδοπρόσθεση (πάνω στο εγγύς στοιχείο) με ακίδες στερέωσης και μια ακάλυπτη άπω ενδοπρόσθεση (πάνω στο άπω στοιχείο) με ακίδες στερέωσης. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά το χειρισμό των παρεμβατικών και αγγειογραφικών συσκευών στην περιοχή της επικαλυμμένης εγγύς ενδοπρόσθεσης και της ακάλυπτης άπω ενδοπρόσθεσης. Μην τοποθετείτε τις ακίδες και την ακάλυπτη άπω ενδοπρόσθεση σε περιοχή με διαχωρισμό.
- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό των καθετήρων, των οδηγών συρμάτων και των θηκαριών μέσα στο ανeurysμα. Οι έντονοι διαταραχές μπορεί να αποκολλήσουν τμήματα του θρόμβου ή της πλάκας, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν εγκεφαλικό εμβολισμό ή εμβολισμό στα κάτω άκρα ή να προκαλέσουν τη ρήξη του ανeurysματος.
- Προσέξτε να μην προκληθεί ζημιά στο μόσχευμα και να μην πειραχθεί η θέση του μόσχευματος μετά την τοποθέτηση σε περίπτωση που χρειαστεί δευτερεύουσα παρέμβαση.
- Προσέξτε να μην προωθήσετε το θηκάρι όσο είναι μέσα το μόσχευμα ενδοπρόσθεσης. Αν προωθήσετε το θηκάρι σε αυτό το στάδιο, οι ακίδες ενδέχεται να τρυπήσουν το θηκάρι του εισαγωγέα.
- Για να αποφευχθεί η περιπλοκή τυχόν καθετήρων που έχουν μείνει στην αρχική θέση, πρέπει να περιστρέψετε το σύστημα τοποθέτησης κατά την απόσυρση.

#### 4.6 Χρήση Μπαλονιού Τελικής Μορφοποίησης (Προαιρετικό)

- Μην διαστέλλετε το μπαλόνι στην αορτή εκτός του μόσχευματος, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην αορτή. Χρησιμοποιήστε το μπαλόνι σύμφωνα με την επισήμανσή του.
- Δείξτε προσοχή στη διαστολή του μπαλονιού εντός του μόσχευματος εν τη παρουσία αποτιτάνωσης, καθώς η υπερβολική διαστολή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην αορτή.
- Επιβεβαιώστε την πλήρη συστολή του μπαλονιού πριν από την επανατοποθέτησή.
- Για πρόσθετη αιμόσταση, μπορείτε να χαλαρώσετε ή να σφίξετε την Αιμοστατική Βαλβίδα Captor® για να εξυπηρετήσετε την εισαγωγή και την επακόλουθη απόσυρση του μπαλονιού τελικής μορφοποίησης.

#### 4.7 Ασφάλεια και Συμβατότητα MRI

**Μη κλινική δοκιμή επέδειξε ότι το Ενδαυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form είναι υπό συνθήκες συμβατό με MR. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες:**

##### Συστήματα 1,5 Tesla:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla
- Βαθμιδωτό πεδίο 450 Gauss/cm
- Μέγιστος μέσος ολόσωμος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Σε μη κλινική δοκιμή, το Ενδαυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form παρήγαγε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη του 1,4 °C σε μέγιστο μέσο ολόσωμο ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) 2,8 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης MR σε σαρωτή MR Magnetom 1,5 Tesla, Siemens Medical. Ο μέγιστος μέσος ολόσωμος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) ήταν 2,8 W/kg, που αντιστοιχεί σε θερμοδομετρικά μετρηθείσα τιμή του 1,5 W/kg.

##### Συστήματα 3,0 Tesla:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla
- Βαθμιδωτό πεδίο 720 Gauss/cm
- Μέγιστος μέσος ολόσωμος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Σε μη κλινική δοκιμή, το Ενδαυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form παρήγαγε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη του 1,9 °C σε μέγιστο μέσο ολόσωμο ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) 3,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης MR σε σαρωτή MR Excite 3,0 Tesla, GE Electric Healthcare. Ο μέγιστος μέσος ολόσωμος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) ήταν 3,0 W/kg, που αντιστοιχεί σε θερμοδομετρικά μετρηθείσα τιμή των 2,8 W/kg.

Τα παραπάνω της εικόνας εκτείνονται σε όλη την ανατομική περιοχή που περιέχει τη συσκευή συγκλύπτοντας τις άμεσα παρακείμενες ανατομικές δομές εντός περίπου 20 εκ. από τη συσκευή, καθώς και ολόκληρη τη συσκευή και τον αυλό της, όταν εκτελείται σάρωση σε μη κλινική δοκιμασία χρησιμοποιώντας την ακολουθία: Fast spin echo σε σύστημα MR 3,0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, με λογισμικό G3.0-052B, με πηνίο ραδιοσυχνότητας σώματος.

Για όλους τους σαρωτές, τα παραπάνω της εικόνας διασκορπίζονται καθώς η απόσταση από τη συσκευή προς την περιοχή ενδιαφέροντος αυξάνει. Σαρώσεις MR των κάτω άκρων μπορούν να ληφθούν χωρίς παραπάνω εικόνας. Παραπάνω εικόνας ενδέχεται να υφίστανται σε σαρώσεις της κοιλιακής περιοχής, των άνω άκρων και της περιοχής της κεφαλής και του αυχένα, ανάλογα με την απόσταση από τη συσκευή προς την περιοχή ενδιαφέροντος.

Διατίθενται κλινικές πληροφορίες για έξι ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε σαρώσεις MRI κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες ή προβλήματα της συσκευής σε κανέναν από αυτούς τους ασθενείς ως αποτέλεσμα της υποβολής τους σε MRI. Επιπρόσθετα, υπάρχουν περίπου 3.000 ασθενείς στον κόσμο στους οποίους έχουν εμφυτευθεί Ενδαγγειακά Μόσχευμα Zenith TAA, και στους οποίους δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες ή προβλήματα της συσκευής ως αποτέλεσμα του MRI.

## 5. ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να προκύψουν ή/και απαιτούν παρέμβαση περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Ακρωτηριασμό
- Επιπλοκές από την αναισθησία και συνεπακόλουθα προβλήματα (π.χ. αναρρόφηση)
- Διόγκωση ανeurysματος
- Ρήξη ανeurysματος και θάνατος
- Αορτική ζημιά, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης, του διαχωρισμού, της αιμορραγίας, της ρήξης και του θανάτου

- Αορτο-βρογχικό συρίγγιο
- Αορτο-οισοφαγικό συρίγγιο
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αιμορραγία, αιμάτων ή διαταραχή της πήκτικότητας του αίματος
- Εντερικές επιπλοκές (π.χ. ειλεός, παροδική ισχαιμία, έμφραγμα, νέκρωση)
- Καρδιακές επιπλοκές και συνεπακόλουθα προβλήματα (π.χ. αρρυθμία, επιπωματισμός, έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση, υπέρταση)
- Χωλότητα (π.χ. των γλουτών, των κάτω άκρων)
- Σύνδρομο Διαμερίσματος
- Θάνατος
- Οίδημα
- Εμβολισμός (μικρο- και μακρο-) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφραγμα
- Ενδοδιαφυγή
- Ενδοπρόσθεση: ακατάλληλη τοποθέτηση στοιχείου, ελλιπής έκπτυξη στοιχείου, μετατόπιση και/ή διαχωρισμός στοιχείου, θραύση ραμμάτων, απόφραξη, λοίμωξη, θραύση ενδοπρόσθεσης, φθορά υλικού μοσχεύματος, διαστολή, διάβρωση, διάτρηση, ροή περί του μοσχεύματος, διαχωρισμός και διάβρωση ακίδων
- Νευροπάθεια του μηριαίου
- Πυρετός και εντοπισμένη φλεγμονή
- Ουροποιογεννητικές επιπλοκές και συνεπακόλουθα προβλήματα (π.χ. ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγιο, ακράτεια ούρων, αιματοουρία, λοίμωξη)
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Ανικανότητα
- Λοίμωξη του ανευρύσματος, της συσκευής ή της θέσης πρόσβασης, συμπεριλαμβανομένου του σχηματισμού αποστήματος, του παροδικού πυρετού και πόνου
- Λεμφικές επιπλοκές και συνεπακόλουθα προβλήματα (π.χ. λεμφικό συρίγγιο, λεμφοκλή)
  - Εντοπισμένες ή συστηματικές νευρολογικές επιπλοκές και συνεπακόλουθα προβλήματα (π.χ. εγκεφαλικό, παροδική ισχαιμική προσβολή, παραπληγία, παραπάρεση/νωτιαία καταπληξία, παράλυση)
- Απόφραξη συσκευής ή φυσικού αγγείου
- Πνευμονικός Εμβολισμός
- Πνευμονικές/αναπνευστικές επιπλοκές και συνεπακόλουθα προβλήματα (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική ανεπάρκεια, παρατεταμένη διασωλήνωση)
- Νεφρικές επιπλοκές και συνεπακόλουθα προβλήματα (π.χ. απόφραξη αρτηρίας, τοξικότητα σκιαγραφικού, δυσλειτουργία, ανεπάρκεια)
- Χειρουργική μετατροπή σε ανοιχτή επιδιόρθωση
- Επιπλοκές αγγειακής θέσης πρόσβασης, όπου περιλαμβάνεται λοίμωξη, πόνος, αιμάτωμα, ψευδοανεύρυσμα, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αγγειακός σπασμός ή αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός λαγονομηριαίου αγγείου, αιμορραγία, ρήξη, θάνατος)
- Επιπλοκές τραύματος και συνεπακόλουθα προβλήματα (π.χ. διάνοιξη, λοίμωξη)

## 6. ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

(Δείτε την Ενότητα 4, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ)

### 6.1 Εξατομικευση της Θεραπείας

Η Cook συνιστά οι διάμετροι των στοιχείων του Ενδαγγειακού Μοσχεύματος Zenith TX2 Pro-Form TAA να επιλέγονται όπως περιγράφεται στους **Πίνακες 10.1** και **10.2**. Ο γιατρός πρέπει να έχει στη διάθεσή του όλα τα μήκη και τις διαμέτρους των συσκευών που είναι απαραίτητες για την ολοκλήρωση της διαδικασίας, ειδικά όταν οι μετρήσεις του προεγχειρητικού σχεδιασμού (διάμετροι/μήκη Θεραπείας) δεν είναι απόλυτες. Αυτή η προσέγγιση επιτρέπει μεγαλύτερη ενδοεγχειρητική ευελιξία για την επίτευξη της καλύτερης δυνατής έκβασης της διαδικασίας. Τα οφέλη και οι κίνδυνοι πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά για κάθε μεμονωμένο ασθενή πριν από τη χρήση του Ενδαγγειακού Μοσχεύματος Zenith TX2 Pro-Form TAA. Πρόσθετα θέματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη για την επιλογή των ασθενών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Την ηλικία και το προσδόκιμο επιβίωσης του ασθενούς
- Συνοσηρότητες (π.χ. καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική ανεπάρκεια πριν από τη χειρουργική επέμβαση, νοσηρή παχυσαρκία)
- Κατάλληλότητα του ασθενούς για ανοιχτή χειρουργική επέμβαση
- Τον κίνδυνο ρήξης του ανευρύσματος σε σύγκριση με τον κίνδυνο θεραπείας με Ενδαυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form
- Την ικανότητα ανοχής γενικής, περιφερειακής ή τοπικής αναισθησίας
- Την ικανότητα και θέληση υποβολής και συμμόρφωσης στην απαιτούμενη παρακολούθηση
- Το μέγεθος και η μορφολογία του λαγονομηριαίου αγγείου πρόσβασης (θρόμβος, αποτίπνωση ή/και ελικώση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής πρόσβασης και τα εξαρτήματα τοποθέτησης για ένα θηκάρι αγγειακού εισαγωγέα με προφίλ 20 French έως 22 French
- Αγγειακή μορφολογία κατάλληλη για ενδαγγειακή επιδιόρθωση, όπου συμπεριλαμβάνονται:
  - Επαρκής λαγόνια/μηριαία πρόσβαση συμβατή με τα απαιτούμενα συστήματα εισαγωγής,
  - Ακτίνα καμπυλότητας μεγαλύτερη από 35 χλστ. κατά μήκος ολόκληρης της αορτής που προορίζεται για θεραπεία.
- Μη ανευρυσματικά αορτικά τμήματα (θέσεις στερέωσης), εγγύς και περιφερικά του ανευρύσματος:
  - με μήκος τουλάχιστον 20 χλστ.,
  - με διάμετρο μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα έως εξωτερικό τοίχωμα όχι μεγαλύτερη από 38 χλστ. και όχι μικρότερη από 20 χλστ., και
  - με γωνία μικρότερη από 45 μοίρες.

Η τελική απόφαση θεραπείας είναι στη διακριτική ευχέρεια του γιατρού και του ασθενούς.

## 7. ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ο γιατρός και ο ασθενής (ή/και οι συγγενείς του) πρέπει να συζητήσουν τους κινδύνους και τα οφέλη που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της ενδαγγειακής συσκευής και της διαδικασίας, όπου περιλαμβάνονται τα εξής:

- Κίνδυνοι και διαφορές μεταξύ της ενδαγγειακής επιδιόρθωσης και της ανοιχτής χειρουργικής επιδιόρθωσης
- Δυνητικά οφέλη της παραδοσιακής ανοιχτής χειρουργικής επιδιόρθωσης
- Δυνητικά οφέλη της ενδαγγειακής επιδιόρθωσης
- Το ενδεχόμενο να χρειαστεί επακόλουθη επεμβατική ή ανοιχτή χειρουργική επιδιόρθωση του ανευρύσματος μετά την αρχική ενδαγγειακή επιδιόρθωση

Εκτός από τους κινδύνους και τα οφέλη μιας ενδαγγειακής επιδιόρθωσης, ο γιατρός πρέπει να αξιολογήσει τη δέσμευση του ασθενούς και τη συμμόρφωσή του με τη μετεγχειρητική παρακολούθηση που είναι απαραίτητη για τη

διασφάλιση των συνεχιζόμενων καλών αποτελεσμάτων. Παρακάτω αναφέρονται πρόσθετα θέματα προς συζήτηση με τον ασθενή που αφορούν τις προσδοκίες έπειτα από μια ενδαγγειακή επιδιόρθωση.

- **Η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα των ενδαγγειακών μוסχευμάτων δεν έχει αποδειχθεί ακόμα. Πρέπει να εξηγήσετε σε όλους τους ασθενείς ότι η ενδαγγειακή αντιμετώπιση απαιτεί τακτική παρακολούθηση σε όλη τη διάρκεια της ζωής τους για την αξιολόγηση της υγείας τους και της αποτελεσματικότητας του ενδαγγειακού μוסχεύματος.** Οι ασθενείς με συγκεκριμένα κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, αναπτυσσόμενα ανευρύσματα ή αλλαγές στη δομή ή στη θέση του ενδαγγειακού μוסχεύματος) θα πρέπει να παρακολουθούνται πιο στενά. Οι ειδικές οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **Ενότητα 12, ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ.**
- Πρέπει να συμβουλευέτε τους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του χρονοδιαγράμματος παρακολούθησης και κατά τον πρώτο χρόνο και ετησίως εφεξής. Πρέπει να ενημερώνετε τους ασθενείς ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση έχει κρίσιμο ρόλο στην εξασφάλιση της συνεχιζόμενης ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδαγγειακής αντιμετώπισης των ανευρυσμάτων θωρακικής αορτής. Απαιτείται τουλάχιστον μια απεικονιστική εξέταση ετησίως και τήρηση των τυπικών μετεγχειρητικών απαιτήσεων παρακολούθησης και αυτό πρέπει να θεωρείται δέσμευση ζωής για τη διατήρηση της υγείας και της ευεξίας του ασθενούς.
- Πρέπει να ενημερώνετε τον ασθενή ότι η επιτυχής επιδιόρθωση του ανευρύσματος δεν διακόπτει απαραίτητα την πρόοδο της νόσου. Εξακολουθεί να υπάρχει το ενδεχόμενο σχετιζόμενου εκφυλισμού των αγγείων.
- Οι γιατροί πρέπει να συμβουλευούν όλους τους ασθενείς ότι είναι σημαντικό να ζητήσουν έγκαιρη ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που παρουσιάσουν ενδείξεις απόφραξης του μוסχεύματος και διόγκωσης ή ρήξης του ανευρύσματος. Τα συμπτώματα απόφραξης του μוסχεύματος περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, άσφυγμα πόδια, πόνο, ισχαιμία εντέρου, και κρύα άκρα. Η ρήξη του ανευρύσματος μπορεί να είναι ασυμπτωματική, αλλά συνήθως εκδηλώνεται ως πόνος στην πλάτη ή στο στήθος, επίμονος βήχας, ζαλάδα, λιποθυμία, ταχυπαλμία ή αιφνίδια αδυναμία.
- Λόγω της απεικόνισης που απαιτείται για την επιτυχή τοποθέτηση και την παρακολούθηση των ενδαγγειακών συσκευών, θα πρέπει να συζητηθούν οι κίνδυνοι της έκθεσης του αναπτυσσόμενου ιστού σε ακτινοβολία με γυναίκες που είναι ή που υποπτεύονται ότι είναι έγκυες. Οι άνδρες που υποβάλλονται σε ενδαγγειακή ή ανοικτή χειρουργική επιδιόρθωση ενδέχεται να βιώσουν ανικανότητα.

Ο γιατρός πρέπει να συμπληρώσει την Κάρτα Ασθενούς και να τη δώσει στον ασθενή για να την έχει μαζί του πάντοτε. Ο ασθενής πρέπει να συμβουλευέται την κάρτα κάθε φορά που επισκέπτεται άλλους επαγγελματίες υγείας ιδιαίτερα όταν πρόκειται να υποβληθεί σε πρόσθετες διαγνωστικές διαδικασίες (π.χ. MRI). Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στον Οδηγό Ασθενούς του Ενδαγγειακού Μוסχεύματος Zenith TX2 Pro-Form TAA.

## 8. ΔΙΑΘΕΣΗ

- Το Ενδαγγειακό Μόσχευμα Zenith TX2 TAA με Pro-Form παρέχεται αποστειρωμένο με ETO και προτοποθετημένο σε συσκευασίες που σχίζονται. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Προσπάθειες επανεξεργασίας, επαναποστείρωσης και/ή επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής και/ή μετάδοση νόσων.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει επέλθει κάποια ζημία κατά την αποστολή. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει παρουσιαστεί ζημία ή εάν η σφράγιση αποστείρωσης έχει υποστεί ζημία ή έχει σπάσει. Εάν έχει παρουσιαστεί ζημία, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επιστρέψτε το στην COOK.
- Πριν από τη χρήση, επιβεβαιώστε ότι έχετε προμηθευτεί τις σωστές συσκευές (ποσότητα και μέγεθος) για τον ασθενή, αντιστοιχίζοντας τη συσκευή με την παραγγελία που έχει συνταχθεί από το θεράποντα γιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή.
- Η συσκευή είναι τοποθετημένη σε ένα Θηκάρι Εισαγωγή Flexor® των 20 French ή 22 French. Η επιφάνειά του έχει υποστεί επεξεργασία με μια υδρόφιλη επικάλυψη η οποία, όταν υγρανθεί, βελτιώνει την δυνατότητα χειρισμών. Για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη, σκουπίστε την επιφάνεια με γάζες 4X4 εμποτισμένες με διάλυμα φυσιολογικού ορού.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε σε σκοτεινό, δροσερό και ξηρό μέρος.

## 9. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

### 9.1 Εκπαίδευση Γιατρού

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει πάντα να είναι διαθέσιμη μια κατάλληλα εκπαιδευμένη χειρουργική ομάδα κατά την εμφύτευση ή τις διαδικασίες επανεπέμβασης για την περίπτωση που χρειαστεί ανοικτή χειρουργική αντιμετώπιση.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Ενδαυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form με το Σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς και ομάδες εκπαιδευμένες σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές (ενδαγγειακές και χειρουργικές) και στη χρήση αυτής της συσκευής. Οι συνιστώμενες απαιτήσεις ικανοτήτων/γνώσεων για τους γιατρούς που χρησιμοποιούν το Ενδαυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form με το Σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus αναφέρονται συνοπτικά στη συνέχεια:**

#### Επιλογή ασθενών:

- Γνώση του φυσικού ιστορικού των ανευρυσμάτων θωρακικής αορτής (TAA) και των συνοσηροτήτων που σχετίζονται με την επιδιόρθωση TAA.
- Γνώσεις ερμηνείας ακτινογραφικών εικόνων, επιλογής ασθενών, επιλογής συσκευής, σχεδιασμού και επιλογής των κατάλληλων μεγεθών.

**Μια ομάδα που απαρτίζεται από πολλές ειδικότητες η οποία έχει συνδυάσει την επεμβατική εμπειρία με:**

- Μηριαία και βραχιόνια αποκάλυψη, αρτηριοτομή και επιδιόρθωση ή τεχνική αγωγού
- Τεχνικές διαδερμικής πρόσβασης και τεχνικές κλεισίματος
- Μη εκλεκτικές και εκλεκτικές τεχνικές οδηγού σύρματος και καθετήρα
- Ερμηνεία ακτινοσκοπικών και αγγειογραφικών εικόνων
- Εμβολισμός
- Αγγειοπλαστική
- Τοποθέτηση ενδαγγειακής ενδοπρόσθεσης
- Τεχνικές χρήσης βρόχου
- Κατάλληλη χρήση ακτινογραφικού σκιαγραφικού υλικού
- Τεχνικές για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ακτινοβολία
- Εξειδίκευση στις απαραίτητες μεθόδους παρακολούθησης των ασθενών

### 9.2 Επιθεώρηση Πριν Από Τη Χρήση

Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει επέλθει κάποια ζημία κατά την αποστολή. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει παρουσιαστεί ζημία ή εάν η σφράγιση αποστείρωσης έχει υποστεί ζημία ή έχει σπάσει. Εάν έχει παρουσιαστεί ζημία, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επιστρέψτε το στην COOK.

Πριν από τη χρήση, επιβεβαιώστε ότι έχετε προμηθευτεί τις σωστές συσκευές (ποσότητα και μέγεθος) για τον ασθενή, αντιστοιχίζοντας τη συσκευή με την παραγγελία που έχει συνταχθεί από τον θεράποντα γιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή.

### 9.3 Απαιτούμενα Υλικά

(Δεν περιλαμβάνονται στο αρθρωτό σύστημα δύο τεμαχίων)

- Διατίθεται μία ποικιλία εγγύς και άπω συμπληρωματικών στοιχείων του Ενδαγγειακού Μοσχεύματος Zenith TX2 Pro-Form TAA με διαμέτρους συμβατές με το σύστημα δύο τεμαχίων.
- Ακτινοσκοπικό μηχανήμα με δυνατότητες ψηφιακής αγγειογραφίας (C-arm ή σταθερός αγγειογράφος)
- Σκιαγραφικά μέσα
- Εγχυτής πίεσης
- Σύριγγα
- Διάλυμα ηπαρισμένου φυσιολογικού ορού
- Αποστειρωμένες γάζες 4X4

### 9.4 Συνιστώμενα Υλικά

(Δεν περιλαμβάνονται στο αρθρωτό σύστημα δύο τεμαχίων)

Τα ακόλουθα προϊόντα συνιστώνται για την εμφύτευση οποιοδήποτε στοιχείου της σειράς προϊόντων Zenith. Για πληροφορίες σχετικά με αυτά τα προϊόντα, ανατρέξτε στις Προτεινόμενες Οδηγίες Χρήσης του κάθε προϊόντος.

- Εξαιρετικά σκληρό οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών (0,89 χλστ.), 260 εκ., για παράδειγμα:
  - Οδηγιά Σύρματα Υψηλής Σκληρότητας Cook Amplatz Ultra Stiff (AUS)
  - Οδηγιά Σύρματα Εξαιρετικής Σκληρότητας Cook Lunderquist Extra Stiff (LESDC)
- Τυπικό οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών (0,89 χλστ.), για παράδειγμα:
  - Οδηγιά σύρματα της Cook 0,035 ιντσών
  - Οδηγό σύρμα Bentson της Cook 0,035 ιντσών
  - Οδηγιά σύρματα Nimble<sup>®</sup> της Cook
- Μπαλόνια Μορφοποίησης, για παράδειγμα:
  - Καθετήρας με μπαλόνι CODA<sup>®</sup> της Cook
- Συστήματα εισαγωγών, για παράδειγμα:
  - Συστήματα Εισαγωγέα Check-Flo<sup>®</sup> της Cook
- Καθετήρας υπολογισμού μεγέθους, για παράδειγμα:
  - Καθετήρες Υπολογισμού σε Εκατοστά Cook Augous<sup>®</sup>
- Αγγειογραφικοί καθετήρες με ακτινοσκοπικό δείκτη, για παράδειγμα:
  - Αγγειογραφικοί Καθετήρες Cook με άκρο Beacon<sup>®</sup>
  - Καθετήρες Άκρου Beacon<sup>®</sup> Royal Flush της Cook
- Βελόνες εισόδου, για παράδειγμα:
  - Βελόνες εισόδου μονού τοιχώματος της Cook

### 9.5 Οδηγίες Υπολογισμού Μεγέθους Διαμέτρου Συσκευής

Η επιλογή της διαμέτρου πρέπει να γίνεται βάσει της διαμέτρου του αγγείου από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα και **όχι** βάσει της διαμέτρου του αυλού. Μικρότερη ή μεγαλύτερη διάμετρος ενδέχεται να οδηγήσει σε ελλιπή στεγανοποίηση ή σε μειωμένη ροή. Για να διασφαλιστούν ακριβείς μετρήσεις διαμέτρου με σκοπό τον υπολογισμό του μεγέθους του μοσχεύματος, ιδιαίτερα όταν πρόκειται για καμπύλα τμήματα της αορτής, η μέτρηση της αορτικής διαμέτρου με χρήση τριδιάστατων ανακατασκευασμένων όψεων κάθετων στην αορτική κεντρική γραμμή της ροής ενδέχεται να είναι σημαντική.

**Πίνακας 9.1 Οδηγός Υπολογισμού Διαμέτρου Κυρίου Σώματος του Μοσχεύματος\***

Διάμετρος Προοριζόμενου Αορτικού Αγγείου <sup>1</sup> (χλστ.)	Διάμετρος μοσχεύματος <sup>2</sup> (χλστ.)	Συνολικό Μήκος Εγγύς Στοιχείου (χλστ.)	Συνολικό Μήκος Άπω Στοιχείου (χλστ.)	Συνολικό Μήκος Εγγύς Στοιχείου με Κωνικό Άκρο (χλστ.)	Θηκάρι Εισαγωγέα (Fr)	Εξωτερική Διάμετρος (OD) Θηκαρίου Εισαγωγέα (χλστ.)
20	22	115	Δ/Ι	Δ/Ι	20	7,7
21	24	115	Δ/Ι	Δ/Ι	20	7,7
22/23	26	115	Δ/Ι	Δ/Ι	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	Δ/Ι	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	Δ/Ι	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	Δ/Ι	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	Δ/Ι	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6

\* Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

<sup>1</sup> Μέγιστη διάμετρος κατά μήκος της θέσης στερέωσης, μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα.

<sup>2</sup> Στρογγυλή μετρημένη αορτική διάμετρος στο πλησιέστερο χλστ.

<sup>3</sup> Πρόσθετα θέματα που μπορεί να επηρεάσουν την επιλογή διαμέτρου.

## Πίνακας 9.2 Οδηγός Υπολογισμού Διαμέτρου Επέκτασης Εγγύς και Άπω Τμήματος του Μοσχεύματος\*

Διάμετρος Προσφιόμενου Αορτικού Αγγείου <sup>1,2</sup> (χλστ.)	Διάμετρος μοσχεύματος <sup>2</sup> (χλστ.)	Συνολικό Μήκος Στοιχείου (χλστ.)	Θηκάρι Εισαγωγή (Fr)	Εξωτερική Διάμετρος (OD) Θηκαρίου Εισαγωγέα (χλστ.)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,6
32	36	77	22	8,6
33	38	77	22	8,6
34	38	77	22	8,6
35	40	81	22	8,6
36	40	81	22	8,6
37	42	81	22	8,6
38	42	81	22	8,6

\*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.<sup>1</sup> Μέγιστη διάμετρος κατά μήκος της θέσης στερέωσης, μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα.<sup>2</sup> Στρογγυλή μετρημένη αορτική διάμετρος στο πλησιέστερο χλστ.<sup>3</sup> Πρόσθετα θέματα που ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή διαμέτρου.

## 10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Ανατομικές Απαιτήσεις

- Το μέγεθος και μορφολογία του λαγονομηριαίου αγγείου πρόσβασης (ελάχιστος θρόμβος, ασβέστιο ή/και ελίκωση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές και τα εξαρτήματα αγγειακής πρόσβασης. Ενδέχεται να απαιτείται τεχνική αρτηριακού αγωγού.
- Το μήκος του εγγύς και άπω αορτικού αυχένα πρέπει να είναι τουλάχιστον 20 χλστ.
- Οι διάμετροι του αορτικού αυχένα που μετρώνται από εξωτερικό τοίχωμα έως εξωτερικό τοίχωμα πρέπει να είναι μεταξύ 20-38 χλστ.
- Διάμετρος εγγύς αυχένα που είναι τουλάχιστον 4 χλστ. μεγαλύτερη από τη διάμετρο του άπω αυχένα απαιτεί τη χρήση εγγύς στοιχείου με κωνικό άκρο.
- Οι μετρήσεις που πρέπει να ληφθούν κατά την αξιολόγηση πριν την αντιμετώπιση περιγράφονται στις **Εικ. 5** και **6**.

### Επικάλυψη του Εγγύς και του Άπω Στοιχείου

Απαιτείται ελάχιστη επικάλυψη 2 ενδοπροσθέσεων (~50 χλστ.). Συνιστάται επικάλυψη 3-4 ενδοπροσθέσεων (~75-100 χλστ.), ωστόσο, η εγγύς στεγανοποιητική ενδοπρόσθεση του εγγύς στοιχείου ή η άπω στεγανοποιητική ενδοπρόσθεση του άπω στοιχείου δεν πρέπει να επικαλύπτονται.

Οι οδηγίες που ακολουθούν αποτελούν βασικές κατευθυντήριες γραμμές για την τοποθέτηση της συσκευής. Ίσως να απαιτηθούν παραλλαγές στις παρακάτω διαδικασίες. Οι οδηγίες αυτές έχουν σκοπό να βοηθήσουν στην καθοδήγηση του ιατρού και δεν αντικαθιστούν την κρίση του.

### Γενικές Πληροφορίες

Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι συνήθεις τεχνικές για τοποθέτηση θηκαρίων αρτηριακής πρόσβασης, οδηγών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και οδηγών συρμάτων κατά τη χρήση του Ενδαγγειακού Μοσχεύματος Zenith TX2 Pro-Form TAA με το Σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus. Το Ενδαυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form μαζί με το Σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus είναι συμβατό με οδηγιά σύρματα διαμέτρου 0,035 ιντσών.

### Καθοριστικοί Παράγοντες Πριν Από Την Εμφύτευση

Εξακριβώστε κατά τον προγραμματισμό πριν από την εμφύτευση ότι έχει επιλεγεί η σωστή συσκευή. Οι καθοριστικοί παράγοντες είναι:

1. Η επιλογή της μηριαίας αρτηρίας για την εισαγωγή του συστήματος(ων) τοποθέτησης.
2. Γνώση της αορτής, ανευρύσματος και λαγόνιων αρτηριών
3. Ποιότητα των εγγύς και άπω θέσεων στερέωσης
4. Διάμετροι των εγγύς και άπω θέσεων στερέωσης και των άπω λαγόνιων αρτηριών
5. Μήκος των εγγύς και άπω θέσεων στερέωσης

### Προετοιμασία Ασθενούς

1. Ανατρέξτε στα πρωτόκολλα του ιδρύματος που αφορούν την αναισθησία, την αντιπηκτική αγωγή και την παρακολούθηση των ζωτικών σημείων.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή στο τραπέζι απεικόνισης έτσι ώστε να είναι δυνατή η ακτινοσκοπική απεικόνιση από το αορτικό τόξο έως τους μηριαίους διχασμούς.
3. Αποκαλύψτε τη μηριαία αρτηρία χρησιμοποιώντας κλασική χειρουργική τεχνική.
4. Εξασφαλίστε ικανοποιητικό αγγειακό έλεγχο στο εγγύς και περιφερικό τμήμα της μηριαίας αρτηρίας.

## 10.1 Στοιχείο Συστήματος Ενδαγγειακού Μοσχεύματος Zenith TX2 Pro-Form TAA

### Προετοιμασία/Εκπλυση/Τοποθέτηση - Εγγύς και Άπω Στοιχεία

1. Αφαιρέστε το στείλεό με το κίτρινο άκρο. Αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα. Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away από το πίσω μέρος του συστήματος βαλβίδας. (**Εικ. 7**)
2. Ανασηκώστε το τελικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας έως ότου εξαχθεί υγρό από το άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα. (**Εικ. 8**) Συνεχίστε μέχρι να εγχυθούν 20 cc διαλύματος έκπλυσης μέσω της συσκευής. Σταματήστε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στο συνδετικό σωλήνα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι ο πλευρικός προσαρμογέας έχει συνδεθεί με ασφάλεια στην πλευρά του σώματος της βαλβίδας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

3. Συνδέστε τη σύριγγα με τον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στο άκρο του εσωτερικού σωληνίσκου. Εκπλύνετε έως ότου εξαχθεί υγρό από τις ακραίες πλάγιες σπές και το άκρο του διαστολέα. **(Εικ. 9)**
4. Βρέξτε γάζες 4X4 με διάλυμα φυσιολογικού ορού και χρησιμοποιήστε τις για να σκουπίσετε το Θηκάρι Εισαγωγέα Flexor ώστε να ενεργοποιησετε την υδρόφιλη επικάλυψη. Ενυδατώστε απλόχερα το θηκάρι και το διαστολέα.

### 10.1.1 Τοποθέτηση του Εγγύς Στοιχείου

1. Παρακεντήστε την επιλεγμένη αρτηρία χρησιμοποιώντας την κλασική τεχνική με μια βελόνα πρόσβασης, διαμέτρου 18 gage. Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισάγετε τα εξής:
  - Συρμάτινο οδηγό – κλασικό 0,035 ιντσών, 260 εκ., τυπικού άκρου σε σχήμα J 15 χλστ. ή συρμάτινο οδηγό Bentson
  - Θηκάρι κατάλληλου μεγέθους (π.χ. 5,0 French)
  - Καθετήρα με σπειροειδές άκρο (pigtail) (συχνά καθετήρες υπολογισμού μεγέθους με ακτινοσκιερό δακτύλιο, π.χ. Καθετήρας Υπολογισμού σε Εκατοστά CSC-20 της Cook)
2. Διεξάγετε αγγειογραφία στο κατάλληλο επίπεδο. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκιερούς δείκτες, προσαρμόστε τη θέση όπως είναι απαραίτητο και επαναλάβετε την αγγειογραφία.
3. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα του μοσχεύματος έχει εκπλυθεί και γεμίσει με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (κατάλληλο διάλυμα έκπλυσης) και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας.
4. Χορηγήστε συστηματικά ηπαρίνη. Εκπλύνετε όλους τους καθετήρες και υγράνετε όλα τα οδηγιά σύρματα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Αυτό θα πρέπει να επαναλαμβάνεται έπειτα από κάθε αλλαγή.
5. Αντικαταστήστε τον κλασικό συρμάτινο οδηγό με σκληρό συρμάτινο οδηγό –LESDC, 0,035 ιντσών, 300 εκ. και προωθήστε μέσω του καθετήρα και πάνω προς το αορτικό τόξο.
6. Αφαιρέστε τον καθετήρα σπειροειδούς άκρου (pigtail) και το θηκάρι.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε αυτό το στάδιο, μπορείτε να προσπελάσετε τη δεύτερη μηριαία αρτηρία για την τοποθέτηση του αγγειογραφικού καθετήρα. Εναλλακτικά, μπορείτε να εξετάσετε μια βραχιόνια προσέγγιση.

7. Εισαγάγετε το πρόσφατα ενυδατωμένο σύστημα τοποθέτησης επάνω από το οδηγό σύρμα και προωθήστε έως ότου το μόσχευμα φτάσει στην επιθυμητή θέση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για να αποφύγετε τη συστροφή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, ποτέ μην περιστρέψετε το σύστημα τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αφήστε τη συσκευή να προσαρμοστεί φυσιολογικά στις καμπύλες και την ελικώση των αγγείων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το άκρο του διαστολέα θα μαλακώσει στη θερμοκρασία του σώματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του οδηγού σύρματος στο σύστημα τοποθέτησης, μπορεί να χρειαστεί να ευθείασετε λίγο το άκρο του διαστολέα του συστήματος τοποθέτησης.

8. Επιβεβαιώστε τη θέση του οδηγού σύρματος στο αορτικό τόξο. Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση του μοσχεύματος. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσέξτε να μην προωθήσετε το θηκάρι όσο είναι μέσα το μόσχευμα ενδοπρόσθεσης. Αν προωθήσετε το θηκάρι σε αυτό το στάδιο, οι ακίδες ενδέχεται να τρυπήσουν το θηκάρι του εισαγωγέα.**

9. Βεβαιωθείτε ότι η Αιμοστατική Βαλβίδα Cartor στο Θηκάρι Εισαγωγέα Flexor έχει περιστραφεί στην ανοικτή θέση. **(Εικ. 10)**

10. Σταθεροποιήστε το γκρι εξάρτημα τοποθέτησης (στέλεχος του συστήματος τοποθέτησης) και αποσύρετε το θηκάρι μέχρις ότου το μόσχευμα να είναι πλήρως εκπτυγμένο και η βαλβίδα να ενωθεί με τη λαβή ελέγχου.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά την απόσυρση του θηκαριού, η ανατομία και η θέση του μοσχεύματος ενδέχεται να αλλάξει. Παρακολουθείτε συνεχώς τη θέση του μοσχεύματος και διεξάγετε αγγειογραφία για να ελέγξετε τη θέση όπως απαιτείται.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά την απόσυρση του θηκαριού, οι εγγύς ακίδες εκτίθενται και έρχονται σε επαφή με το τοίχωμα του αγγείου. Σε αυτό το στάδιο, είναι δυνατή η προώθηση της συσκευής, αλλά η απόσυρση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο αορτικό τοίχωμα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν συναντήσετε εξαιρετική δυσκολία όταν επιχειρήσετε την απόσυρση του θηκαριού, τοποθετήστε τη συσκευή σε λιγότερη ελικωμένη θέση ώστε να δυνατή η απόσυρση του θηκαριού. Τραβήξτε πολύ προσεκτικά το θηκάρι μέχρι να αρχίσει να αποσύρεται και σταματήστε. Μετακινηθείτε στην αρχική θέση και συνεχίστε την έκπτυξη.

11. Επαληθεύστε τη θέση του μοσχεύματος και προσαρμόστε την προς τα εμπρός, αν είναι απαραίτητο. Ελέγξτε πάλι τη θέση του μοσχεύματος με αγγειογραφία.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν έχει τοποθετηθεί αγγειογραφικός καθετήρας σε θέση παράλληλη με το μόσχευμα ενδοπρόσθεσης, χρησιμοποιήστε τον για να διεξαγάγετε αγγειογραφία θέσης.

12. Χαλαρώστε τον κοχλία ασφαλείας από το μηχανισμό του πράσινου σύρματος απελευθέρωσης. Ανασύρετε αργά το σύρμα ασφάλισης μέχρι να ανοίξει το εγγύς άκρο του μοσχεύματος. **(Εικ. 11)** Αποσύρετε πλήρως το σύρμα ασφάλισης για να απελευθερώσετε την άνω ενδοπρόσθεση στον εισαγωγέα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα σύρματα ασφάλισης έχουν αφαιρεθεί πριν από την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης.

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

### 10.1.2 Τοποθέτηση του Άνω Στοιχείου

1. Αν χρησιμοποιείται αγγειογραφικός καθετήρας στη μηριαία αρτηρία, θα πρέπει να αποσυρθεί σε θέση τέτοια ώστε να είναι διακριτή η ανατομία της αορτής στο σημείο όπου πρόκειται να εκπτυχθεί το άνω στοιχείο.
2. Εισαγάγετε το πρόσφατα ενυδατωμένο σύστημα τοποθέτησης επάνω από το οδηγό σύρμα μέχρις ότου επιτευχθεί η επιθυμητή θέση του μοσχεύματος, με μια συνιστώμενη επικάλυψη 3-4 ενδοπρόσθεσεων (75-100 χλστ.) αλλά όχι μικρότερη από μία επικάλυψη 2 ενδοπρόσθεσεων (50 χλστ.) με το εγγύς στοιχείο. Μην επικαλύπτετε την εγγύς και άνω ενδοπρόσθεση στεγανοποίησης.
3. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του οδηγού σύρματος στο σύστημα τοποθέτησης, μπορεί να χρειαστεί να ευθείασετε λίγο το άκρο του διαστολέα του συστήματος τοποθέτησης.
3. Ελέγξτε τη θέση με αγγειογραφία και προσαρμόστε την ανάλογα, αν απαιτείται.
4. Βεβαιωθείτε ότι η Αιμοστατική Βαλβίδα Cartor στο Θηκάρι Εισαγωγέα Flexor έχει περιστραφεί αριστερόστροφα στην ανοικτή θέση. **(Εικ. 10)**
5. Σταθεροποιήστε το γκρι τμήμα τοποθέτησης (στέλεχος συστήματος τοποθέτησης) και αρχίστε να αποσύρετε το θηκάρι.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά την απόσυρση του θηκαριού ή του οδηγού σύρματος, η ανατομία και η θέση του μοσχεύματος ενδέχεται να αλλάξει. Παρακολουθείτε συνεχώς τη θέση του μοσχεύματος και διεξάγετε αγγειογραφία για να ελέγξετε τη θέση όπως απαιτείται.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν συναντήσετε εξαιρετική δυσκολία όταν επιχειρήσετε την απόσυρση του θηκαριού, τοποθετήστε τη συσκευή σε λιγότερη ελικωμένη θέση ώστε να δυνατή η απόσυρση του θηκαριού. Τραβήξτε πολύ προσεκτικά το θηκάρι μέχρι μόλις να αρχίσει να αποσύρεται και σταματήστε αμέσως. Μετακινηθείτε στην αρχική θέση και συνεχίστε την έκπτυξη.

6. Αποσύρете το θηκάρι μέχρι να επεκταθεί πλήρως το μόσχευμα. Συνεχίστε την απόσυρση του θηκαριού έως ότου η βαλβίδα ενωθεί με τη λαβή ελέγχου.
7. Απελευθερώστε την άπω προσάρτηση ξεβιδώνοντας πρώτα τον κοχλία ασφαλείας του σύρματος ασφάλισης στο λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ασφάλισης (με επισήμανση αριθμού "1"). **(Εικ. 12 και 13)**
8. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε τον κοχλία ασφαλείας στην τηλεσκοπική λαβή (με επισήμανση αριθμού "2"). **(Εικ. 14 και 15)**
9. Σταθεροποιήστε το σύστημα τοποθέτησης και σπρώξτε την τηλεσκοπική λαβή μαζί με τον γκρι σωλήνα και το εξωτερικό θηκάρι σε μια περιφερική κατεύθυνση μέχρις ότου να απελευθερωθεί η άπω προσάρτηση ενδοπρόσθεσης. Η τηλεσκοπική λαβή πρέπει να ανασυρθεί μέχρι το τέλος της διαδρομής της περιφερικά μέχρις ότου να κλειδώσει αυτόματα στη θέση της. **(Εικ. 16)**
10. Χαλαρώστε τον κοχλία ασφαλείας από το μηχανισμό του πράσινου σύρματος απελευθέρωσης. Ανασύρете αργά το σύρμα ασφάλισης μέχρι να ανοίξει το εγγύς άκρο του μοσχεύματος και μετά αποσύρете και αφαιρέστε το σύρμα ασφάλισης και το μηχανισμό απελευθέρωσης (με επισήμανση αριθμού "3"). **(Εικ. 17)**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα σύρματα ασφάλισης έχουν αφαιρεθεί πριν από την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης.

11. Αφαιρέστε όλο το εσωτερικό σύστημα εισαγωγής, αφήνοντας στο μόσχευμα το θηκάρι και το συρμάτινο οδηγό.
12. Κλείστε την Αιμοστατική Βαλβίδα Cartor στο Θηκάρι Εισαγωγέα Flexor περιστρέφοντάς την δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφευχθεί η περιπλοκή τυχόν καθετήρων που έχουν μείνει στην αρχική θέση, πρέπει να περιστρέψετε το σύστημα τοποθέτησης κατά την απόσυρση.**

### 10.1.3 Εισαγωγή του Μπαλονιού Μορφοποίησης του Κύριου Σώματος (Προαιρετικό)

1. Προετοιμάστε το μπαλόνι τελικής μορφοποίησης όπως περιγράφεται παρακάτω ή/και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
  - Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
  - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
2. Για να προετοιμάσετε την εισαγωγή του μπαλονιού τελικής μορφοποίησης, ανοίξτε την Αιμοστατική Βαλβίδα Cartor περιστρέφοντάς την αριστερόστροφα.
3. Προωθήστε το μπαλόνι μορφοποίησης επάνω από το οδηγό σύρμα και μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας του συστήματος εισαγωγής του κυρίου σώματος, στο επίπεδο του εγγύς σημείου στερέωσης/στεγανοποίησης. Διατηρήστε την σωστή θέση του θηκαριού.
4. Σφίξτε προσεκτικά την Αιμοστατική Βαλβίδα Cartor γύρω από το μπαλόνι μορφοποίησης περιστρέφοντάς την δεξιόστροφα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην διαστελλετε το μπαλόνι στην αορτή εκτός του μοσχεύματος.**

5. Διαστείλτε το μπαλόνι μορφοποίησης με αραιωμένη σκιαγραφική ουσία (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) στην περιοχή της εγγύς επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης, αρχίζοντας από το εγγύς τμήμα και προχωρώντας περιφερικότερα.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε την πλήρη συστολή του μπαλονιού πριν από την μετακίνηση.**
6. Αν χρειάζεται, αποσύρете το μπαλόνι τελικής μορφοποίησης μέχρι την επικάλυψη εγγύς/άπω στοιχείου και διαστείλτε.
7. Ανασύρете το μπαλόνι μορφοποίησης στην άπω επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση και διαστείλτε.
8. Ανοίξτε την Αιμοστατική Βαλβίδα Cartor, αφαιρέστε το μπαλόνι μορφοποίησης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για να διεξάγετε αγγειογραφίες ολοκλήρωσης.
9. Σφίξτε προσεκτικά την Αιμοστατική Βαλβίδα Cartor γύρω από τον αγγειογραφικό καθετήρα περιστρέφοντάς την δεξιόστροφα.
10. Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλα τα σκληρά οδηγιά σύρματα για να επιτρέψετε στην αορτή να επιστρέψει στη φυσική της θέση.

### Τελική Αγγειογραφία

1. Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Διεξάγετε αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη σωστή θέση. Επιβεβαιώστε τη βατότητα των αγγείων του αορτικού τόξου και του κοιλιακού πλέγματος.
2. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή τσακίσματα και επαληθεύστε τη θέση των εγγύς και άπω χρυσών ακτινοσκιερών δεικτών. Αφαιρέστε τα θηκάρια, τα οδηγιά σύρματα και τους καθετήρες.
 

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν παρατηρηθούν ενδοδιαφυγές ή άλλα προβλήματα, ανατρέξτε στην **Ενότητα 11.2, Βοηθητικές Συσκευές**.
3. Επιδιορθώστε τα αγγεία και κλείστε με τον κλασικό χειρουργικό τρόπο.

### 10.2 Βοηθητικές συσκευές

#### Γενικές Πληροφορίες

Σφάλματα στην επιλογή του μεγέθους της συσκευής ή στην τοποθέτηση, αλλαγές ή ανωμαλίες στην ανατομία του ασθενούς ή επιπλοκές κατά τη διαδικασία μπορεί να απαιτούν την τοποθέτηση πρόσθετων ενδαγγειακών μοσχευμάτων και επεκτάσεων. Ανεξάρτητα από τη συσκευή που τοποθετείται, η(οι) βασική(ές) διαδικασία(ες) θα είναι παρόμοια(ες) με τους χειρισμούς που απαιτούνται και περιγράφονται προηγουμένως σε αυτό το εγχειρίδιο. Είναι ζωτική η διατήρηση της πρόσβασης του συρμάτινου οδηγού.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι συνήθεις τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αρτηριακής πρόσβασης, οδηγών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και οδηγών συρμάτων κατά τη χρήση των βοηθητικών συσκευών του Ενδαγγειακού Μοσχεύματος Zenith TX2 Pro-Form TAA.

Οι βοηθητικές συσκευές του Ενδαγγειακού Μοσχεύματος Zenith TX2 Pro-Form TAA με τα Σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus είναι συμβατά με οδηγιά σύρματα διαμέτρου 0,035 ιντσών.

#### 10.2.1 Επεκτάσεις Εγγύς Τμήματος

Οι επεκτάσεις εγγύς τμήματος χρησιμοποιούνται για την επέκταση του εγγύς τμήματος ενός *in situ* ενδαγγειακού μοσχεύματος.

Προετοιμασία/Εκπλυση της Επέκτασης Εγγύς Τμήματος

1. Αφαιρέστε το στείλο με το κίτρινο άκρο. Αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα. Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away από το πίσω μέρος του συστήματος βαλβίδας. **(Εικ. 7)**
2. Ανασηκώστε το τελικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας έως ότου εξαχθεί υγρό από το άκρο του θηκαριού εισαγωγέα. **(Εικ. 8)** Συνεχίστε μέχρι να εγχυθούν 20 cc διαλύματος έκπλυσης μέσω της συσκευής. Σταματήστε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στο συνδυαστικό σωλήνα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι ο πλευρικός προσαρμογέας έχει συνδεθεί με ασφάλεια στην πλευρά του σώματος της βαλβίδας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

3. Συνδέστε τη σύριγγα με τον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στο άκρο του εσωτερικού σωληνίσκου. Εκπλύνετε έως ότου εξαχθεί υγρό από τις ακραίες πλάγιες οπές και το άκρο του διαστολέα. **(Εικ. 9)**
4. Βρείτε γάξες 4X4 με διάλυμα φυσιολογικού ορού και χρησιμοποιήστε τις για να σκουπίσετε το Θηκάρι Εισαγωγέα Flexor ώστε να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη. Ενυδατώστε απλόχερα το θηκάρι και το διαστολέα.

#### Τοποθέτηση της Επέκτασης Εγγύς Τμήματος

1. Παρακεντήστε την επιλεγμένη αρτηρία χρησιμοποιώντας την κλασική τεχνική με μια βελόνα πρόσβασης, διαμέτρου 18 gage. Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισάγετε τα εξής:
  - Οδηγό σύρμα – κλασικό 0,035 ιντσών, 260 εκ., τυπικού άκρου σε σχήμα J 15 χλστ. ή συρμάτινο οδηγό Bentson.
  - Θηκάρι κατάλληλου μεγέθους (π.χ. 5,0 French)
  - Καθετήρα με σπειροειδές άκρο (pigtail) (συχνά καθετήρες υπολογισμού μεγέθους με ακτινοσκιερό δακτύλιο, π.χ. Καθετήρας Υπολογισμού σε Εκατοστά CSC-20 της Cook)
2. Διεξάγετε αγγειογραφία στο κατάλληλο επίπεδο. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπικούς δείκτες, προσαρμόστε τη θέση όπως είναι απαραίτητο και επαναλάβετε την αγγειογραφία.
3. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα εισαγωγής έχει γεμίσει με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας.
4. Χορηγήστε συστηματικά ηπαρίνη. Εκπλύνετε όλους τους καθετήρες και τα οδηγά σύρματα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Αυτό θα πρέπει να επαναλαμβάνεται έπειτα από κάθε αλλαγή.
5. Αντικαταστήστε το κλασικό συρμάτινο οδηγό με σκληρό συρμάτινο οδηγό LESDC, 0,035 ιντσών, 300 εκ. και προωθήστε μέσω του καθετήρα και πάνω προς το αορτικό τόξο.
6. Αφαιρέστε τον καθετήρα σπειροειδούς άκρου (pigtail) και το θηκάρι.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε αυτό το στάδιο, μπορείτε να προσπελάσετε τη δεύτερη μηριαία αρτηρία για την τοποθέτηση του καθετήρα. Εναλλακτικά, μπορείτε να εξετάσετε μια βραχιόνια προσέγγιση.

7. Εισαγάγετε το πρόσφατα ενυδατωμένο σύστημα τοποθέτησης επάνω από το οδηγό σύρμα και προωθήστε έως ότου το μόσχευμα φτάσει στην επιθυμητή θέση. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει μια ελάχιστη επικάλυψη 2 ενδοπροσθέσεων.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τη συστολή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, ποτέ μην περιστρέψετε το σύστημα τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αφήστε τη συσκευή να προσαρμοστεί φυσιολογικά στις καμπύλες και την ελικώση των αγγείων.**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το άκρο του διαστολέα μαλακώνει στη θερμοκρασία του σώματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του οδηγού σύρματος στο σύστημα τοποθέτησης, μπορεί να χρειαστεί να ευθείαστε λίγο το άκρο του διαστολέα του συστήματος τοποθέτησης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η επέκταση εγγύς τμήματος περιέχει ακίδες οι οποίες δεν πρέπει να τοποθετηθούν εντός άλλων στοιχείων του μοσχεύματος.

8. Επιβεβαιώστε τη θέση του οδηγού σύρματος στο αορτικό τόξο. Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση του μοσχεύματος.  
**ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσέξτε να μην προωθήσετε το θηκάρι όσο είναι μέσα το μόσχευμα ενδοπρόσθεσης. Αν προωθήσετε το θηκάρι σε αυτό το στάδιο, οι ακίδες ενδέχεται να τρυπήσουν το θηκάρι του εισαγωγέα.**
9. Βεβαιωθείτε ότι η Αιμοστατική Βαλβίδα Cartor στο Θηκάρι Εισαγωγέα Flexor έχει περιστραφεί αριστερόστροφα στην ανοικτή θέση.
10. Σταθεροποιήστε το γκρι εξάρτημα τοποθέτησης (στέλεχος του συστήματος τοποθέτησης) και αποσύρετε το θηκάρι μέχρις ότου το μόσχευμα να είναι πλήρως εκπτυγμένο και η βαλβίδα να ενωθεί με τη λαβή ελέγχου.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την απόσυρση του θηκαριού ή του οδηγού σύρματος, η ανατομία και η θέση του μοσχεύματος ενδέχεται να αλλάξει. Παρακολουθείτε συνεχώς τη θέση του μοσχεύματος και διεξάγετε αγγειογραφία για να ελέγξετε τη θέση όπως απαιτείται.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την απόσυρση του θηκαριού, οι εγγύς ακίδες εκτίθενται και έρχονται σε επαφή με το τοίχωμα του αγγείου. Σε αυτό το στάδιο, είναι δυνατή η προώθηση της συσκευής, αλλά η απόσυρση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο αορτικό τοίχωμα.**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν συναντήσετε εξαιρετική δυσκολία όταν επιχειρήσετε την απόσυρση του θηκαριού, τοποθετήστε τη συσκευή σε λιγότερη ελικωμένη θέση ώστε να δυνατή η μετακίνηση του θηκαριού. Τραβήξτε πολύ προσεκτικά το θηκάρι μέχρις ότου να αρχίσει να αποσύρεται και σταματήστε αμέσως. Μετακινήστε στην αρχική θέση και συνεχίστε την έκπτυξη.

11. Επαληθεύστε τη θέση του μοσχεύματος και προσαρμόστε την προς τα εμπρός, αν είναι απαραίτητο. Ελέγξτε πάλι τη θέση του μοσχεύματος με αγγειογραφία.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν έχει τοποθετηθεί αγγειογραφικός καθετήρας σε θέση παράλληλη με το μόσχευμα ενδοπρόσθεσης, χρησιμοποιήστε τον για να διεξαγάγετε αγγειογραφία θέσης.
12. Χαλαρώστε τον κοχλία ασφαλείας από το μηχανισμό του πράσινου σύρματος απελευθέρωσης. Ανασύρετε αργά το σύρμα ασφάλισης μέχρι να ανοίξει το εγγύς άκρο του μοσχεύματος. **(Εικ. 11)** Η πλήρης απόσυρση του σύρματος ασφάλισης θα απελευθερώσει επίσης την άνω προσάρτηση στον εισαγωγέα.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα σύρματα ασφάλισης έχουν αφαιρεθεί πριν από την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης.
13. Αφαιρέστε όλο το εσωτερικό σύστημα εισαγωγής, αφήνοντας στο μόσχευμα το θηκάρι και το οδηγό σύρμα.  
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφευχθεί η περιπλοκή τυχόν καθετήρων που έχουν μείνει στην αρχική θέση, πρέπει να περιστρέψετε το σύστημα τοποθέτησης κατά την απόσυρση.**
14. Κλείστε την Αιμοστατική Βαλβίδα Cartor στο Θηκάρι Εισαγωγέα Flexor περιστρέφοντάς την δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει.

#### Εισαγωγή Μπαλονιού Τελικής Μορφοποίησης στην Επέκταση Εγγύς Τμήματος (Προαιρετικό)

1. Προετοιμάστε το μπαλόνι τελικής μορφοποίησης όπως περιγράφεται παρακάτω ή/και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
  - Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό
  - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι
2. Για να προετοιμάσετε την εισαγωγή του μπαλονιού τελικής μορφοποίησης, ανοίξτε την Αιμοστατική Βαλβίδα Cartor περιστρέφοντάς την αριστερόστροφα.
3. Προωθήστε το μπαλόνι μορφοποίησης επάνω από το οδηγό σύρμα και μέσω της Αιμοστατικής Βαλβίδας Cartor του συστήματος εισαγωγής στο επίπεδο του εγγύς σημείου στερέωσης/στεγανοποίησης. Διατηρήστε τη σωστή θέση του θηκαριού.
4. Σφίξτε προσεκτικά την Αιμοστατική Βαλβίδα Cartor γύρω από το μπαλόνι μορφοποίησης περιστρέφοντάς την δεξιόστροφα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην διαστέλλετε το μπαλόνι στην αορτή εκτός του μοσχεύματος.**



5. Διαστείλετε το μπαλόνι μορφοποίησης με αραιωμένη σκιαγραφική ουσία (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) στην περιοχή της εγγύς επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης, αρχίζοντας από το εγγύς τμήμα και προχωρώντας περιφερικότερα.  
**ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε την πλήρη συστολή του μπαλονιού πριν από την μετακίνηση.**
6. Αποσύρετε το μπαλόνι τελικής μορφοποίησης μέχρι την επικάλυψη της επέκτασης εγγύς τμήματος/εγγύς στοιχείου και διαστείλετε.
7. Ανοίξτε την Αιμοστατική Βαλβίδα Cartor, αφαιρέστε το μπαλόνι μορφοποίησης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για να διεξάγετε αγγειογραφίες ολοκλήρωσης.
8. Σφίξτε προσεκτικά την Αιμοστατική Βαλβίδα Cartor γύρω από τον αγγειογραφικό καθετήρα περιστρέφοντάς την δεξιόστροφα.
9. Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλα τα σκληρά οδηγιά σύρματα για να επιτρέψετε στην αορτή να επιστρέψει στη φυσική της θέση.

#### Τελική Αγγειογραφία

1. Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Διεξάγετε αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη σωστή θέση. Επιβεβαιώστε τη βατότητα των κλάδων του αορτικού τόξου.
2. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή τσακίσματα και επαληθεύστε τη θέση των εγγύς χρυσών ακτινοσκοπιών δεικτών. Αφαιρέστε τα θηκάκια, τα οδηγιά σύρματα και τους καθετήρες.
3. Επιδιορθώστε τα αγγεία και κλείστε με τον κλασικό χειρουργικό τρόπο.

#### 10.2.2 Επεκτάσεις Άπω Τμήματος

Οι επεκτάσεις άπω τμήματος χρησιμοποιούνται για την επέκταση του άπω άκρου ενός *in situ* ενδαγγειακού μοσχεύματος ή για την αύξηση του μήκους της επικάλυψης μεταξύ των στοιχείων του μοσχεύματος.

#### Προετοιμασία/Εκπλυση της Επέκτασης Άπω Τμήματος

1. Αφαιρέστε το στείλεο με το κίτρινο άκρο. Αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα. Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away από το πίσω μέρος του συστήματος βαλβίδας. **(Εικ. 7)**
2. Ανασηκώστε το τελικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας έως ότου εξαχθεί υγρό από το άκρο του θηκαριού εισαγωγέα. **(Εικ. 8)** Συνεχίστε μέχρι να εγχυθούν 20 cc διαλύματος έκπλυσης μέσω της συσκευής. Σταματήστε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στο συνδυαστικό σωλήνα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι ο πλευρικός προσαρμογέας έχει συνδεθεί με ασφάλεια στην πλευρά του σώματος της βαλβίδας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

3. Συνδέστε τη στρόφιγγα με τον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στο άκρο του εσωτερικού σωληνίσκου. Εκπλύνετε έως ότου εξαχθεί υγρό από τις ακραίες πλάγιες οπές και το άκρο του διαστολέα. **(Εικ. 9)**
4. Βρέξτε γάζες 4X4 με διάλυμα φυσιολογικού ορού και χρησιμοποιήστε τις για να σκουπίσετε το Θηκάρι Εισαγωγέα Flexor ώστε να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη. Ενωδατώστε απλόχερα το θηκάρι και το διαστολέα.

#### Τοποθέτηση της Επέκτασης Άπω Τμήματος

1. Παρακεντήστε την επιλεγμένη αρτηρία χρησιμοποιώντας την κλασική τεχνική με μια βελόνα πρόσβασης, διαμέτρου 18 gage. Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισάγετε τα εξής:
  - Οδηγό σύρμα – κλασικό 0,035 ιντσών, 260 εκ., τυπικού άκρου σε σχήμα J 15 χλστ. ή συρμάτινο οδηγό Bentson.
  - Θηκάρι κατάλληλου μεγέθους (π.χ. 5,0 French)
  - Καθετήρα με σπειροειδές άκρο (pigtail) (συχνά καθετήρες υπολογισμού μεγέθους με ακτινοσκοπικό δακτύλιο, π.χ. Καθετήρας Υπολογισμού σε Εκατοστά CSC-20 της Cook)
2. Διεξάγετε αγγειογραφία στο κατάλληλο επίπεδο. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπικούς δείκτες, προσαρμόστε τη θέση όπως είναι απαραίτητο και επαναλάβετε την αγγειογραφία.
3. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα του μοσχεύματος έχει γεμίσει με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας.
4. Χορηγήστε συστηματικά ηπαρίνη. Εκπλύνετε όλους τους καθετήρες και τα οδηγιά σύρματα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Αυτό θα πρέπει να επαναλαμβάνεται έπειτα από κάθε αλλαγή.
5. Αντικαταστήστε το κλασικό συρμάτινο οδηγό με σκληρό συρμάτινο οδηγό LESDC, 0,035 ιντσών, 300 εκ. και προωθήστε μέσω του καθετήρα και πάνω προς το αορτικό τόξο.
6. Αφαιρέστε τον καθετήρα σπειροειδούς άκρου (pigtail) και το θηκάρι.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε αυτό το στάδιο, μπορείτε να προσπελάσετε τη δεύτερη μηριαία αρτηρία για την τοποθέτηση του καθετήρα. Εναλλακτικά, μπορείτε να εξετάσετε μια βραχιόνια προσέγγιση.
7. Εισαγάγετε το πρόσφατα ενυδατωμένο σύστημα τοποθέτησης επάνω από το οδηγό σύρμα και προωθήστε έως ότου το μόσχευμα φτάσει στην επιθυμητή θέση. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει μια ελάχιστη επικάλυψη μεταξύ των δύο ενδοπροσθέσεων (συν την περιφερική ακάλυπτη ενδοπρόσθεση).  
**ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τη συστολή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, ποτέ μην περιστρέψετε το σύστημα τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αφήστε τη συσκευή να προσαρμοστεί φυσιολογικά στις καμπύλες και την ελικωπή των αγγείων.**  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το άκρο του διαστολέα μαλακώνει στη θερμοκρασία του σώματος.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής του οδηγού σύρματος στο σύστημα τοποθέτησης, μπορεί να χρειαστεί να ευθείασετε λίγο το άκρο του διαστολέα του συστήματος τοποθέτησης.
8. Επιβεβαιώστε τη θέση του οδηγού σύρματος στο αορτικό τόξο. Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση του μοσχεύματος.
9. Βεβαιωθείτε ότι η Αιμοστατική Βαλβίδα Cartor στο Θηκάρι Εισαγωγέα Flexor έχει περιστραφεί αριστερόστροφα στον ανοικτή θέση.
10. Σταθεροποιήστε το γκρι εξάρτημα τοποθέτησης (στέλεχος του συστήματος τοποθέτησης) και αποσύρετε το θηκάρι μέχρις ότου το μόσχευμα να είναι πλήρως εκπτυγμένο και η βαλβίδα να ενωθεί με τη λαβή ελέγχου.  
**ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την απόσυρση του θηκαριού ή του οδηγού σύρματος, η ανατομία και η θέση του μοσχεύματος ενδέχεται να αλλάξει. Παρακολουθείτε συνεχώς τη θέση του μοσχεύματος και διεξάγετε αγγειογραφία για να ελέγξετε τη θέση όπως απαιτείται.**  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν συναντήσετε εξαιρετική δυσκολία όταν επιχειρήσετε την απόσυρση του θηκαριού, τοποθετήστε τη συσκευή σε λιγότερη ελικωμένη θέση ώστε να δυνατή η μετακίνηση του θηκαριού. Τραβήξτε πολύ προσεκτικά το θηκάρι μέχρις ότου αρχίσει να αποσύρεται και σταματήστε αμέσως. Μετακινήστε στην αρχική θέση και συνεχίστε την έκπτυξη.
11. Επαληθεύστε τη θέση του μοσχεύματος και προσαρμόστε την προς τα εμπρός, αν είναι απαραίτητο. Ελέγξτε πάλι τη θέση του μοσχεύματος με αγγειογραφία.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν έχει τοποθετηθεί αγγειογραφικός καθετήρας σε θέση παράλληλη με το μόσχευμα ενδοπρόθεσης, χρησιμοποιήστε τον για να διεξαγάγετε αγγειογραφία θέσης.

- Χαλαρώστε τον κοχλία ασφαλείας από το μηχανισμό του πράσινου σύρματος απελευθέρωσης. Ανασύρετε αργά το σύρμα ασφάλισης μέχρι να ανοίξει το εγγύς άκρο του μοσχεύματος. **(Εικ. 11)** Αποσύρετε πλήρως το σύρμα ασφάλισης για να απελευθερώσετε την άπω προσάρτηση στον εισαγωγέα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα σύρματα ασφάλισης έχουν αφαιρεθεί πριν από την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης.

- Αφαιρέστε όλο το εσωτερικό σύστημα εισαγωγής, αφήνοντας στο μόσχευμα το θηκάρι και το οδηγό σύρμα.  
**ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφευχθεί η περιπλοκή τυχόν καθετήρων που έχουν μείνει στην αρχική θέση, πρέπει να περιστρέψετε το σύστημα τοποθέτησης κατά την απόσυρση.**
- Κλείστε την Αιμοστατική Βαλβίδα Cartor<sup>®</sup> στο Θηκάρι Εισαγωγέα Flexor<sup>®</sup> περιστρέφοντάς την δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει.

#### **Εισαγωγή Μπαλονιού Τελικής Μορφοποίησης στην Επέκταση Άπω Τμήματος (Προαιρετικό)**

- Προετοιμάστε το μπαλόνι τελικής μορφοποίησης όπως περιγράφεται παρακάτω ή/και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
  - Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
  - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.

- Για να προετοιμάσετε την εισαγωγή του μπαλονιού τελικής μορφοποίησης, ανοίξετε την Αιμοστατική Βαλβίδα Cartor περιστρέφοντάς την αριστερόστροφα.
- Πρωοθήστε το μπαλόνι μορφοποίησης επάνω από το οδηγό σύρμα και μέσω της Αιμοστατικής Βαλβίδας Cartor του συστήματος εισαγωγής στο επίπεδο της επικάλυψης άπω στοιχείου/επέκτασης άπω τμήματος. Διατηρήστε την κατάλληλη θέση του θηκαρίου.
- Σφίξτε προσεκτικά την Αιμοστατική Βαλβίδα Cartor γύρω από το μπαλόνι μορφοποίησης περιστρέφοντάς την δεξιόστροφα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην διαστέλλετε το μπαλόνι στην αορτή εκτός του μοσχεύματος.**

- Διαστείλετε το μπαλόνι μορφοποίησης με αραιωμένη σκιαγραφική ουσία (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) στην περιοχή της επικάλυψης, αρχίζοντας από το εγγύς τμήμα και προχωρώντας περιφερικότερα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε την πλήρη συστολή του μπαλονιού πριν από την μετακίνηση.**

- Ανασύρετε το μπαλόνι μορφοποίησης στην άπω επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση και διαστείλετε.
- Χαλαρώστε την Αιμοστατική Βαλβίδα Cartor, αφαιρέστε το μπαλόνι μορφοποίησης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για να διεξαγάγετε αγγειογραφίες ολοκλήρωσης.
- Σφίξτε προσεκτικά την Αιμοστατική Βαλβίδα Cartor γύρω από τον αγγειογραφικό καθετήρα περιστρέφοντάς την δεξιόστροφα.
- Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλα τα σκληρά οδηγιά σύρματα για να επιτρέψετε στην αορτή να επιστρέψει στη φυσική της θέση.

#### **Τελική Αγγειογραφία**

- Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Διεξάγετε αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη σωστή θέση. Επιβεβαιώστε τη βατότητα των κλάδων του αορτικού τόξου.
- Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή τσακίσματα και επαληθεύστε τη θέση των εγγύς και άπω χρυσών ακτινοσκοπιών δεικτών. Αφαιρέστε τα θηκάρια, τα οδηγιά σύρματα και τους καθετήρες.
- Επιδιορθώστε τα αγγεία και κλείστε με τον κλασικό χειρουργικό τρόπο.

## **11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**

### **11.1 Γενικά**

- Η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει αποδειχθεί ακόμα. Πρέπει να εξηγήτε σε όλους τους ασθενείς ότι η ενδαγγειακή αντιμετώπιση απαιτεί τακτική παρακολούθηση σε όλη τη διάρκεια της ζωής τους για την αξιολόγηση της υγείας τους και της αποτελεσματικότητας του ενδαγγειακού μοσχεύματος.** Οι ασθενείς με συγκεκριμένα κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, αναπτυσσόμενα ανευρύσματα ή αλλαγές στη δομή ή στη θέση του ενδαγγειακού μοσχεύματος) θα πρέπει να παρακολουθούνται πιο συχνά. Πρέπει να συμβουλευτείτε τους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του χρονοδιαγράμματος παρακολούθησης και κατά τον πρώτο χρόνο και στα επησίως εφεξής. Πρέπει να ενημερώνετε τους ασθενείς ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση έχει κρίσιμο ρόλο στην εξασφάλιση της συνεχιζόμενης ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδαγγειακής αντιμετώπισης των ανευρυσμάτων θωρακικής αορτής.
- Οι γιατροί πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς σε εξατομικευμένη βάση και να σχεδιάζουν την παρακολούθησή τους σε σχέση με τις ανάγκες και τις περιστάσεις του κάθε ατόμου. Το συνιστώμενο χρονοδιάγραμμα απεικόνισης παρουσιάζεται στον **Πίνακα 12.1**. Το χρονοδιάγραμμα αυτό εξακολουθεί να αποτελεί την ελάχιστη σύσταση για την παρακολούθηση του ασθενούς και πρέπει να διατηρείται ακόμα και απουσία κλινικών συμπτωμάτων (π.χ. πόνος, μούδιασμα, αδυναμία). Οι ασθενείς με συγκεκριμένα κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, αναπτυσσόμενα ανευρύσματα ή αλλαγές στη δομή ή τη θέση του μοσχεύματος ενδοπρόθεσης) θα πρέπει να παρακολουθούνται σε πιο συχνά διαστήματα.
- Η ετήσια απεικονιστική παρακολούθηση πρέπει να περιλαμβάνει ακτινογραφίες θώρακα και απεικονίσεις CT, με και χωρίς σκιαγραφικό. Σε περίπτωση που νεφρικές επιπλοκές ή άλλοι παράγοντες αποκλείουν τη χρήση σκιαγραφικού μέσω, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ακτινογραφίες θώρακα, απεικονίσεις CT χωρίς σκιαγραφικό σε συνδυασμό με δισοισοφαγική ηχοκαρδιογραφία για την αξιολόγηση της ενδοδιαφυγής.
- Ο συνδυασμός απεικονίσεων CT, με και χωρίς σκιαγραφικό, παρέχει πληροφορίες για τη μετατόπιση της συσκευής, την αλλαγή βάθους της διαμέτρου του ανευρύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελίκωση, την προοδευτική νόσο, το μήκος στερέωσης και άλλες μορφολογικές μεταβολές.
- Οι ακτινογραφίες θώρακα παρέχουν πληροφορίες για την ακεραιότητα της συσκευής (διαχωρισμός των μερών, θραύση της ενδοπρόθεσης και διαχωρισμός ακίδων) και την μετατόπιση της συσκευής.

Ο Πίνακας 11.1 αναφέρει τις ελάχιστες απαιτήσεις για την απεικονιστική παρακολούθηση των ασθενών με το Ενδαυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith<sup>®</sup> TX2<sup>®</sup> με Pro-Form. Οι ασθενείς που χρειάζονται στενότερη παρακολούθηση θα πρέπει να υποβάλλονται και σε ενδιάμεσες αξιολογήσεις.

## Πίνακας 11.1 Συνιστώμενο Χρονοδιάγραμμα Απεικόνισης για Ασθενείς με Ενδαγγειακό Μόσχευμα

	Αγγειογράφημα	CT (με σκιαγραφική ουσία και χωρίς σκιαγραφική ουσία)	Ακτινογραφίες Θώρακος
Πριν τη διαδικασία		X <sup>1</sup>	
Κατά τη διαδικασία	X		
1 μήνας		X <sup>2</sup>	X
6 μήνες		X <sup>2</sup>	X
12 μήνες (στη συνέχεια ετησίως)		X <sup>2</sup>	X

<sup>1</sup> Η απεικόνιση πρέπει να πραγματοποιείται μέσα σε 6 μήνες πριν από τη διαδικασία.

<sup>2</sup> Εάν υπάρχει ενδοδιαφυγή Τύπου I ή III, συνιστάται έγκαιρη επέμβαση και πρόσθετη παρακολούθηση μετά την επέμβαση. **Δείτε την Ενότητα 12.5, Περαιτέρω Παρακολούθηση και Θεραπεία.**

### 11.2 Συστάσεις για CT Με και Χωρίς Χρήση Σκιαγραφικού

- Τα φιλμ πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις συνεχόμενες εικόνες στο ελάχιστο δυνατό πάχος τομής ( $\leq 3$  χλστ). ΜΗΝ διεξάγετε απεικόνιση με μεγάλο πάχος τομής ( $> 3$  χλστ.) και μην παραλείπετε τις συνεχόμενες εικόνες/φιλμ CT, καθώς κάτι τέτοιο θα εμποδίσει τις ακριβείς ανατομικές συγκρίσεις και συγκρίσεις συσκευής με την πάροδο του χρόνου.
- Όλες οι εικόνες πρέπει να περιλαμβάνουν κλίμακα για κάθε φιλμ/εικόνα. Οι εικόνες πρέπει να έχουν διάταξη όχι μικρότερη από 20:1 εικόνας σε φύλλα 14" x 17" αν χρησιμοποιείται φιλμ.
- Απαιτούνται απεικονίσεις με και χωρίς σκιαγραφική ουσία, με τις ίδιες ή αντίστοιχες θέσεις τραπέζιου.
- Το πάχος τομής και τα διαστήματα της εκτέλεσης χωρίς σκιαγραφικό και με σκιαγραφικό πρέπει να είναι τα ίδια.
- ΜΗΝ αλλάζετε τον προσανατολισμό του ασθενούς και μην οριοθετείτε εκ νέου τον ασθενή μεταξύ των εκτελέσεων με και χωρίς σκιαγραφικό.

Οι απεικονίσεις αναφοράς και παρακολούθησης με και χωρίς σκιαγραφικό είναι σημαντικές για τη βέλτιστη επιτήρηση του ασθενούς. Είναι σημαντικό να ακολουθούνται τα αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης κατά την εξέταση CT. Ο

**Πίνακας 12.2** παραθέτει παραδείγματα των αποδεκτών πρωτοκόλλων απεικόνισης.

### Πίνακας 11.2 Αποδεκτά Πρωτόκολλα Απεικόνισης

	Χωρίς σκιαγραφικό	Με σκιαγραφικό
Σκιαγραφικό ενδοφλεβίως	Όχι	Ναι
Αποδεκτά μηχανήματα	Σπειροειδής CT ή MDCT υψηλής απόδοσης με δυνατότητα σάρωσης $> 40$ δευτερόλεπτα	Σπειροειδής CT ή MDCT υψηλής απόδοσης με δυνατότητα σάρωσης $> 40$ δευτερόλεπτα
Όγκος έγχυσης	μ/δ	Σύμφωνα με το Πρωτόκολλο του Ιδρύματος
Ρυθμός έγχυσης	μ/δ	$> 2.5$ cc/sec
Τρόπος έγχυσης	μ/δ	Πίεση
Χρονισμός/εφάπαξ δόσεων	μ/δ	Δοκιμαστική έγχυση bolus: Smart Prep, C.A.R.E. ή ισοδύναμη
Κάλυψη-έναρξη	Αυχέννας	Υποκλείδια αορτή
Κάλυψη-τέλος	Διάφραγμα	Έκφυση εν τω βάθει μηριαίας αρτηρίας
Ρύθμιση της γραμμής σκόπευσης	$< 3$ mm	$< 3$ mm
Ανασύνθεση	2,5 χλστ. καθ' όλη τη διάρκεια-αλγόριθμος λογισμικού	2,5 χλστ. καθ' όλη τη διάρκεια-αλγόριθμος λογισμικού
Επίμηκες DFOV	32 cm	32 cm
Εκτελέσεις μετά την έγχυση	Καμία	Καμία

### 11.3 Ακτινογραφίες Θώρακος

Απαιτούνται οι παρακάτω λήψεις:

- Δύο φιλμ: σε ύπτια-πρόσθια θέση (AP) και σε πλάγια θέση
- Καταγράψτε την απόσταση λυχνίας-φιλμ και χρησιμοποιήστε την ίδια απόσταση σε κάθε επόμενη εξέταση
- Βεβαιωθείτε ότι αποτυπώνεται ολόκληρο το μήκος της συσκευής σε κάθε μορφή εικόνας.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το μεσαίο φωτοκύτταρο σε όλες τις όψεις για να διασφαλιστεί επαρκής διείσδυση του μεσοθωρακίου

Αν υπάρχει οποιαδήποτε ανησυχία σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (π.χ. τσακίσματα, θραύσεις ενδοπρόσθεσης, διαχωρισμός ακίδων, σχετική μετατόπιση επιμέρους στοιχείων), συνιστάται να χρησιμοποιήσετε μεγεθυμένες απόψεις. Ο θεράπων γιατρός πρέπει να αξιολογήσει τις ακτινογραφίες όσον αφορά την ακεραιότητα της συσκευής (ολόκληρο το μήκος της συσκευής συμπεριλαμβανομένων των συστατικών μερών της) χρησιμοποιώντας ένα οπτικό βοήθημα μεγέθυνσης 2-4X.

### 11.4 Ασφάλεια και Συμβατότητα MRI

Μη κλινική δοκιμή επέδειξε ότι το Ενδαυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form είναι υπό συνθήκες συμβατό με MR. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

#### Συστήματα 1,5 Tesla:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla
- Βαθμιδωτό πεδίο 450 Gauss/cm
- Μέγιστος μέσος ολόσωμος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης

Σε μη κλινική δοκιμή, το Ενδαυλικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form παρήγαγε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη του 1,4 °C σε μέγιστο μέσο ολόσωμο ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) 2,8 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης MR σε σαρωτή MR Magnetom 1,5 Tesla, Siemens Medical. Ο μέγιστος μέσος ολόσωμος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) ήταν 2,8 W/kg, που αντιστοιχεί σε θερμοδομετρικά μετρηθείσα τιμή του 1,5 W/kg.

### **Συστήματα 3,0 Tesla:**

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla
- Βαθμιδωτό πεδίο 720 Gauss/cm
- Μέγιστος μέσος ολόσωμος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης

Σε μη κλινική δοκιμή, το Ενδοναυτικό Μόσχευμα Θωρακικής Zenith® TX2® με Pro-Form παρήγαγε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη του 1,9 °C σε μέγιστο μέσο ολόσωμο ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) 3,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης MR σε σαρωτή MR Excite 3,0 Tesla, GE Electric Healthcare. Ο μέγιστος μέσος ολόσωμος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) ήταν 3,0 W/kg, που αντιστοιχεί σε θερμιδομετρικά μετρηθείσα τιμή των 2,8 W/kg.

Τα παράσιτα της εικόνας εκτείνονται σε όλη την ανατομική περιοχή που περιέχει τη συσκευή συγκαλύπτοντας τις άμεσα παρακείμενες ανατομικές δομές εντός περίπου 20 εκ. από τη συσκευή, καθώς και ολόκληρη τη συσκευή και τον αυλό της, όταν εκτελείται σάρωση σε μη κλινική δοκιμασία χρησιμοποιώντας την ακολουθία: Fast spin echo σε σύστημα MR 3,0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, με λογισμικό G3.0-052B, με πηνίο ραδιοσυχνότητας σώματος.

Για όλους τους σαρωτές, τα παράσιτα της εικόνας διασκορπίζονται καθώς η απόσταση από τη συσκευή προς την περιοχή ενδιαφέροντος αυξάνει. Σαρώσεις MR των κάτω άκρων μπορούν να ληφθούν χωρίς παράσιτα εικόνας. Παράσιτα εικόνας ενδέχεται να υφίστανται σε σαρώσεις της κοιλιακής περιοχής, των άνω άκρων και της περιοχής της κεφαλής και του αυχένα, ανάλογα με την απόσταση από τη συσκευή προς την περιοχή ενδιαφέροντος.

Διατίθενται κλινικές πληροφορίες για έξι ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε σαρώσεις MRI κατά τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες ή προβλήματα της συσκευής σε κανέναν από αυτούς τους ασθενείς ως αποτέλεσμα της υποβολής τους σε MRI. Επιπρόσθετα, υπάρχουν περίπου 3.000 ασθενείς στον κόσμο στους οποίους έχουν εμφυτευθεί Ενδοναυτικά Μόσχευματα Zenith TAA, και στους οποίους δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες ή προβλήματα της συσκευής ως αποτέλεσμα του MRI.

### **11.5 Περαιτέρω Παρακολούθηση και Θεραπεία**

(Ανατρέξτε στην **Ενότητα 4, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**)

Περαιτέρω παρακολούθηση και πιθανή θεραπεία συνιστάται για:

- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή Τύπου I
- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή Τύπου III
- Διόγκωση ανευρύσματος,  $\geq 5$  χλστ. του μέγιστου βάθους της διαμέτρου του ανευρύσματος (ανεξάρτητα από ενδοδιαφυγές)
- Μετατόπιση
- Ανεπαρκές μήκος στεγανοποίησης

Όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο εκ νέου επέμβασης ή μετατροπής σε ανοικτή χειρουργική επιδιόρθωση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αξιολόγηση του θεράποντος γιατρού των συνοσηροτήτων και του προσδόκιμου επιβίωσης ενός δεδομένου ασθενούς, καθώς και οι προσωπικές επιλογές του ασθενούς. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για το ενδεχόμενο επακόλουθων επανεπεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένης της επεμβατικής ή της ανοικτής χειρουργικής επέμβασης, έπειτα από την τοποθέτηση του ενδοναυτικού μόσχευματος.

## **12. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

Οι παρούσες οδηγίες χρήσεως στηρίζονται στην εμπειρία των γιατρών και (ή) τις δημοσιεύσεις τους. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

# PRÓTESIS ENDOVASCULAR PARA TAA ZENITH TX2™ CON PRO-FORM y Sistema de Introducción Z-Trak™ Plus

Estas recomendaciones se han concebido para servir solamente como pauta general. No pretenden suplantar protocolos hospitalarios ni el criterio clínico profesional con respecto al tratamiento del paciente.

**ATENCIÓN:** La legislación federal (EE.UU.) prohíbe la venta de este producto sin receta médica (o de un profesional debidamente titulado).

## 1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

### 1.1 Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y Sistema de Introducción Z-Trak Plus

La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form es una prótesis endovascular cilíndrica de dos piezas que consta de componentes proximal y distal. Los componentes proximales pueden ser cónicos o no cónicos. Las endoprótesis están fabricadas con tejido de poliéster trenzado de grosor completo cosido a los stents autoexpandibles de acero inoxidable Cook-Z por medio de sutura de poliéster trenzado y de polipropileno monofilamento (**Fig. 1**). La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form está formada en su totalidad por stents para conseguir la estabilidad y la fuerza de dilatación necesaria para abrir la luz de la prótesis durante su implantación. Además, los stents Cook-Z proporcionan la fijación de la prótesis a la pared vascular y el sellado necesarios.

Para una mayor fijación, el stent recubierto tiene ganchos en el extremo proximal del componente proximal cada 2 mm, que sobresalen a través del tejido de la prótesis. Asimismo, el stent no recubierto del extremo distal del componente distal tiene también ganchos. Con objeto de facilitar la visualización fluoroscópica de la prótesis endovascular, se han puesto cuatro marcas de oro radiopacas en cada uno de los extremos de los componentes proximal y distal. Estas marcas están situadas circunferencialmente a menos de 1 mm del borde más proximal del tejido de la prótesis y a menos de 1 mm del borde más distal del tejido de la prótesis.

La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form se suministra precargada en un Sistema de Introducción Z-Trak Plus de 20 ó 22 French (**Fig. 2**). Dispone de un método de desprendimiento secuencial con funciones incorporadas que proporcionan un control continuo de la prótesis endovascular durante todo el procedimiento de despliegue. El Sistema de Introducción Pro-Form está diseñado para la colocación precisa antes del desprendimiento de los componentes proximal y/o distal. El componente proximal emplea un mecanismo de liberación de una sola guía de disparo y el distal un mecanismo de liberación de doble guía de disparo. Las guías de disparo sujetan la prótesis endovascular en el sistema de liberación hasta que lo desprende el médico. (**Fig. 3**) Todos los sistemas de liberación están dotados de vainas de introducción Flexor® que están diseñadas para resistir acodamientos y llevan un recubrimiento hidrofílico. Ambas características sirven para mejorar la navegabilidad en las arterias ilíacas y la aorta torácica.

### 1.2 Componentes auxiliares de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form

Existen componentes endovasculares auxiliares (extensiones del cuerpo proximales y distales) (**Fig. 1**). Los componentes auxiliares de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form son segmentos cilíndricos fabricados con el mismo tejido de poliéster, los mismos stents de acero inoxidable autoexpandibles Cook-Z y la misma sutura de polipropileno utilizados en la fabricación de los componentes de la prótesis principal. En los bordes distal y proximal de la prótesis, los stents están unidos a la superficie interna. Los demás stents están suturados a la superficie externa. La extensión proximal contiene ganchos de fijación proximal y la distal no tiene ganchos. Tanto las extensiones proximales como las distales del cuerpo principal se pueden utilizar para proporcionar mayor longitud a las partes correspondientes de la prótesis endovascular. Además, la extensión distal del cuerpo principal se puede utilizar para aumentar la longitud de solapamiento entre los componentes.

#### 1.2.1 Extensiones proximales de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form

La extensión proximal de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form se desprende de un Sistema de Introducción Z-Trak Plus de 20 ó 22 French (**Fig. 2**). Un mecanismo de liberación de una sola guía de disparo fija la prótesis endovascular al sistema de liberación hasta que el médico la desprende. Todos los sistemas son compatibles con guías de 0,035 pulgadas.

El stent recubierto en el extremo proximal de la extensión proximal tiene ganchos cada 2 mm que sobresalen a través del tejido de la prótesis. Con objeto de facilitar la visualización fluoroscópica de la extensión proximal, hay cuatro marcas radiopacas en los extremos de la prótesis. Estas marcas están situadas circunferencialmente a menos de 1 mm de los bordes más proximal y distal del tejido de la prótesis.

#### 1.2.2 Extensiones distales de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form

La extensión distal de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form se desprende de un Sistema de Introducción Z-Trak Plus de 20 ó 22 French (**Fig. 2**). Un mecanismo de liberación de una sola guía de disparo fija la prótesis endovascular al sistema de liberación hasta que el médico la desprende. Todos los sistemas son compatibles con guías de 0,035 pulgadas.

Con objeto de facilitar la visualización fluoroscópica de la extensión distal, hay cuatro marcas radiopacas en los extremos de la prótesis. Estas marcas están situadas circunferencialmente a menos de 1 mm de los bordes más proximal y distal del tejido de la prótesis.

## 2. INDICACIONES DE USO

La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 Pro-Form y Sistema de Introducción Z-Trak Plus está indicada para el tratamiento de pacientes con aneurismas ateroscleróticos, disecciones sintomáticas agudas o crónicas, roturas contenidas, aneurismas de crecimiento progresivo y/o que causen isquemia distal en la aorta torácica descendente, la cual debe tener una morfología vascular adecuada para la reparación endovascular (**Fig. 5**), incluido:

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

## 3. CONTRAINDICACIONES

La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y Sistema de Introducción Z-Trak está contraindicada en:

- Pacientes con sensibilidad o alergias conocidas al acero inoxidable, poliéster, soldadura (estaño, plata), polipropileno, nitinol o al oro.
- Pacientes con una infección sistémica, los cuales podrían correr mayor riesgo de infección de la prótesis endovascular.

## 4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 4.1 General

- Leer atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, advertencias y precauciones podrían producirse graves consecuencias o lesiones en el paciente.
- Debe disponerse siempre de un equipo de cirugía cualificado listo para intervenir durante los procedimientos de implantación o reintervención en caso de que sea necesario pasar a una reparación a cirugía abierta.
- La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y Sistema de Introducción Z-Trak Plus solo debe ser utilizada por médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas vasculares intervencionistas (mediante catéter y quirúrgicas) y en el uso de este dispositivo. Las expectativas de formación específicas se describen en la **Sección 10.1, Formación de los médicos**.
- Deberá considerarse si practicar intervenciones endovasculares adicionales o si pasar a una reparación estándar a cirugía abierta tras la reparación endovascular inicial en pacientes que sufran un agrandamiento del aneurisma, una disminución inaceptable de la longitud del punto de fijación (solapamiento del vaso y componentes) y/o endofuga. Un aumento del tamaño del aneurisma y/o una endofuga persistente o migración podrían desencadenar la rotura del aneurisma.
- Los pacientes que sufran una reducción en el flujo sanguíneo a través de la prótesis y/o fugas podrían tener que someterse a intervenciones endovasculares o procedimientos quirúrgicos secundarios.

### 4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de pacientes

- La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 Pro-Form está diseñada para tratar diámetros del cuello aórtico no inferiores a 20 mm ni superiores a 38 mm. La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form está diseñada para tratar cuellos aórticos proximales (distales a la arteria subclavia izquierda o a la arteria carótida primitiva izquierda) de 20 mm de longitud como mínimo. Se puede conseguir una longitud adicional del cuello aórtico proximal cubriendo la arteria subclavia izquierda (con o sin transposición, a criterio del médico) cuando sea necesario para optimizar la fijación del dispositivo y maximizar la longitud del cuello aórtico. Es necesaria una longitud distal del cuello aórtico de 20 mm como mínimo proximales al tronco celiaco. La determinación de estas medidas es crítica para el resultado de la reparación endovascular.
- Los elementos anatómicos clave que podrían influir en la exclusión con éxito del aneurisma son, entre otros: radio de curvatura < 35 mm, angulación localizada del cuello aórtico > 45 grados, lugares de fijación proximal o distal cortos (< 20 mm), una forma de embudo invertido en el lugar de fijación proximal o de embudo en el lugar de fijación distal (cambio de diámetro superior al 10% a lo largo de los 20 mm de longitud del lugar de fijación) y trombos circunferenciales y/o calcificación en los lugares de fijación arterial. En presencia de limitaciones anatómicas, puede ser necesaria una longitud del cuello mayor para obtener un sellado y fijación adecuados. La calcificación y/o placas irregulares podrían comprometer la unión y sellado en los lugares de fijación. Los cuellos que muestren estos elementos anatómicos clave podrían ser más propensos a la migración de la prótesis o a endofugas.
- Es necesario un acceso ilíaco o femoral adecuado para introducir el dispositivo en la vasculatura. Hay que realizar una evaluación minuciosa del tamaño del vaso, la anatomía y el estado de la enfermedad para garantizar la introducción satisfactoria de la vaina y su posterior retirada, ya que los vasos que estén muy calcificados, ocluidos, tortuosos o con trombos podrían descartar la introducción de la prótesis endovascular o aumentar el riesgo de embolización. Puede ser necesario emplear la técnica de conducto vascular para obtener el acceso en algunos pacientes.
- La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y Sistema de Introducción Z-Trak Plus no está recomendada en pacientes que no puedan tolerar los medios de contraste para las pruebas de imagen necesarias para el seguimiento intra y postoperatorio. Debe vigilarse estrechamente a todos los pacientes y comprobar periódicamente si hay cambios en el estado de su enfermedad y la integridad de la endoprótesis.
- La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y Sistema de Introducción Z-Trak Plus no está recomendada en pacientes cuyo peso o tamaño pueda comprometer o impedir la obtención de las pruebas de imagen necesarias.
- La implantación de la prótesis podría aumentar el riesgo de paraplejía o paraparesia cuando la prótesis cubra el origen de arterias dominantes de la médula espinal o intercostales.
- La seguridad y eficacia de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y Sistema de Introducción Z-Trak Plus no se ha evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes:
  - Fístulas aortobronquiales y aortoesofágicas
  - Aortitis o aneurismas inflamatorios
  - Enfermedad degenerativa del colágeno congénita diagnosticada o sospechada (como el síndrome de Marfan o el de Ehlers-Danlos)
  - Mujeres embarazadas, en fase de lactancia o que estén pensando en quedarse embarazadas antes de 24 meses
  - Aneurisma con una fuga, próximo a romperse o roto
  - Edad inferior a 18 años
  - Aneurismas micóticos
  - Pseudoaneurismas producidos por la implantación anterior de una prótesis
  - Infección sistémica (por ej., septicemia)
  - Lesión aórtica traumática
- La selección satisfactoria de los pacientes requiere imágenes específicas y medidas exactas; consultar la **Sección 4.3 Técnicas de medición y obtención de imágenes antes del procedimiento**.
- Si es necesario obstruir el ostium de la arteria subclavia izquierda para obtener una longitud del cuello que sea adecuada para la fijación y sellado, puede estar justificada la transposición o bypass de la arteria subclavia izquierda.
- El médico debe disponer de todas las longitudes y diámetros de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, especialmente cuando las medidas (diámetros/longitudes para el tratamiento) preoperatorias para la planificación del caso sean inciertas. Esta táctica permite mayor flexibilidad intraoperatoria para lograr unos resultados óptimos.

### 4.3 Técnicas de medición y obtención de imágenes antes del procedimiento

- No disponer de un TAC sin contraste podría hacer que no se apreciara una calcificación iliaca o aórtica, lo que impediría el acceso o haría que la fijación y sellado del dispositivo no fuera fiable.
- Un grosor de las imágenes reconstruidas antes del procedimiento > 3 mm podría hacer que se seleccionara un tamaño del dispositivo no óptimo o que no se apreciaran estenosis focales en el TAC.
- La experiencia clínica indica que la angiografía por tomografía computarizada (TAC) helicoidal con contraste y con reconstrucción en 3 D es la modalidad que se recomienda encarecidamente para las pruebas de imagen para evaluar con precisión la anatomía del paciente antes del tratamiento con la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form. Si no se dispone de un TAC helicoidal con contraste y reconstrucción en 3 D, el paciente deberá derivarse a un servicio que disponga de este recurso.
- Los médicos recomiendan colocar el intensificador de imagen (brazo en C) de modo que esté perpendicular al cuello del aneurisma, generalmente 45-75 grados en la proyección oblicua anterior izquierda (LAO) para el cayado.

**Diámetro:** se recomienda encarecidamente un TAC helicoidal con contraste para las medidas del diámetro aórtico. Las medidas del diámetro deben basarse en el diámetro del vaso de pared externa a pared externa y no en el diámetro de la luz. El TAC helicoidal debe incluir los grandes vasos que pasan por los cóndilos femorales en un grosor de corte axial de 3 mm o menos.

**Longitud:** la experiencia clínica indica que la reconstrucción en 3 D del TAC es la modalidad recomendada encarecidamente para las pruebas de imagen para evaluar con precisión las longitudes proximal y distal del cuello antes del tratamiento con la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form. Estas reconstrucciones deben realizarse en proyecciones sagital, coronal y en varias oblicuas dependiendo de la anatomía individual del paciente. Si no se dispone de reconstrucción 3 D, deberá derivarse al paciente a un servicio que disponga de este recurso.

- **No se ha establecido aún la eficacia de las prótesis endovasculares a largo plazo. Debe informarse a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico de por vida para evaluar su salud y la eficacia de su prótesis endovascular.** Los pacientes con hallazgos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas agrandados o cambios en la estructura o posición de la prótesis endovascular) deberán recibir un mayor seguimiento. En la **Sección 12, DIRECTRICES PARA LAS PRUEBAS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO se describen las recomendaciones específicas para el seguimiento.**
- La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y Sistema de Introducción Z-Trak no está recomendada en pacientes que no puedan someterse a los estudios de implantación y de imagen pre y postoperatorios necesarios que se describen en la **Sección 12, DIRECTRICES PARA LAS PRUEBAS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO, o que no vayan a cumplir con su realización.**
- Tras la colocación de la prótesis endovascular, deberá controlarse periódicamente en los pacientes la presencia de endofugas, el crecimiento del aneurisma o cambios en la estructura o posición de la prótesis endovascular. Es necesario realizar pruebas de imagen como mínimo una vez al año que incluirán: 1) radiografías torácicas para examinar la integridad del dispositivo (separación entre los componentes, rotura del stent, posición del stent o separación de los ganchos) y 2) TAC con y sin contraste para observar los cambios en el aneurisma, la existencia de endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad, la posición del dispositivo y la evolución de la enfermedad. Si existen complicaciones renales u otros factores que descarten el uso de medios de contraste, pueden utilizarse radiografías torácicas y un TAC sin contraste junto con un ecocardiograma transesofágico (para la evaluación de endofugas) para proporcionar información similar, aunque inferior a la óptima.

### 4.4 Selección de dispositivos

- La cantidad recomendada de solapamiento entre dispositivos es de 3 a 4 stents. Sin embargo, el stent de sellado proximal del componente proximal o el stent de sellado distal de componente distal no deben solaparse, ya que si lo hacen podrían causar una mal aposición a la pared del vaso. La cantidad mínima de solapamiento requerida entre dispositivos es de 2 stents (~50 mm) – menos de 2 stents podría dar lugar a una endofuga (con o sin separación de los componentes). Las longitudes de los dispositivos deben seleccionarse según corresponda.
- Se recomienda encarecidamente adherirse estrictamente a la guía para la selección del tamaño en las instrucciones de uso de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form cuando se vaya a elegir el tamaño correcto del dispositivo (**Tablas 10.1 y 10.2**). En dicha guía se ha incorporado el sobredimensionamiento adecuado del dispositivo. La elección de un tamaño fuera de este margen puede ocasionar una endofuga, fractura, migración, pliegue del dispositivo o compresión.

### 4.5 Procedimiento de implantación

(Consultar la **Sección 10, INSTRUCCIONES DE USO**)

- Es necesario disponer de imágenes adecuadas durante el procedimiento para colocar satisfactoriamente la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form en el cuello y asegurarse de la correcta aposición de ésta a la pared aórtica.
- No doblar ni acodar el sistema de liberación; de lo contrario, podrían dañarse éste y la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form.
- No girar nunca el sistema de liberación durante el procedimiento para no retorcer la prótesis endovascular. Dejar que el dispositivo se adapte naturalmente a las curvas y tortuosidad de los vasos.
- Interrumpir el avance de la guía o de cualquier parte del sistema de liberación si se encuentra resistencia. Detenerse y evaluar la causa de la resistencia; podría lesionarse el vaso o dañarse el catéter o la prótesis. Extremar la atención especialmente en zonas estenosadas, con trombosis intravascular o en vasos calcificados o tortuosos.
- Un desprendimiento parcial accidental o la migración de la endoprótesis podría requerir su retirada quirúrgicamente.
- Salvo que esté indicado médicamente, no se debe implantar la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form en una localización que ocluya las arterias necesarias para la vascularización de órganos o extremidades. No se deben cubrir con la endoprótesis arterias importantes del cayado ni mesentéricas (a excepción de la arteria subclavia izquierda), porque podría producirse la oclusión del vaso. Si se va a cubrir una arteria subclavia izquierda con el dispositivo, el médico debe tener presente la posibilidad de comprometer la circulación cerebral y de las extremidades superiores, así como la circulación colateral hacia la médula espinal.
- No intentar volver a insertar la prótesis en la vaina tras su desprendimiento parcial o total.
- El reposicionamiento de la prótesis distalmente después de haberse liberado parcialmente el stent proximal recubierto podría dañar la prótesis y/o lesionar el vaso.
- Durante la retirada de la vaina, los ganchos proximales quedan expuestos y están en contacto con la pared del vaso. En este momento se puede avanzar el dispositivo, pero su retracción causaría lesiones en la pared aórtica.

- La fijación de los extremos proximal y distal del dispositivo en segmentos del cuello aórtico paralelos sin una angulación aguda ( $> 45^\circ$ ) ni trombos/calcificaciones circunferenciales es importante a efectos de garantizar la fijación y sellado.
- La fijación de los extremos proximal o distal del dispositivo en un segmento del cuello aórtico con un diámetro distinto al que se midió inicialmente para la prótesis podría dar lugar a un dimensionamiento inadecuado ( $< 10\%$  o  $> 25\%$ ) y causar la migración, una endofuga, el crecimiento del aneurisma o un mayor riesgo de trombosis.
- Una colocación inexacta y/o un sellado incompleto de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form dentro del vaso podría derivarse en un mayor riesgo de endofuga, migración y oclusión inadvertida de las arterias subclavia izquierda, carótida primitiva izquierda y/o celiaca.
- Una fijación inadecuada de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form podría producir un mayor riesgo de migración de ésta. Una implantación incorrecta o la migración de la endoprótesis podría requerir una intervención quirúrgica.
- Deberá utilizarse anticoagulación sistémica durante el procedimiento de implantación en función del protocolo preferido del hospital y del médico. Si la heparina está contraindicada, deberá emplearse un anticoagulante alternativo.
- Para activar el recubrimiento hidrofílico de la parte externa de la vaina, debe humedecerse la superficie con gasas de 4x4 empapadas en solución salina. Mantener siempre hidratada la vaina para óptimos resultados.
- Minimizar la manipulación de la endoprótesis durante la preparación e inserción para disminuir el riesgo de contaminación e infección de ésta.
- Mantener la posición de la guía durante la inserción del sistema de liberación.
- Utilizar siempre fluoroscopia para guiar, liberar y observar la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form dentro de los vasos.
- El uso de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 Pro-Form y Sistema de Introducción Z-Trak Plus precisa la administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal previa podrían tener más riesgo de sufrir insuficiencia renal postoperatoria. Debe tenerse cuidado y reducir la cantidad de medio de contraste utilizado durante la intervención y observarse los métodos de tratamiento preventivos para reducir la posibilidad de insuficiencia renal (por ej., una hidratación adecuada).
- Al retirar la vaina y/o la guía podría cambiar la anatomía y la posición de la prótesis. Monitorizar constantemente la posición de la prótesis y realizar una angiografía para verificar ésta según sea necesario.
- La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form incorpora un stent proximal cubierto (en el componente proximal) con ganchos de fijación y un stent distal sin recubrir (en el componente distal) también con ganchos de fijación. Extremar el cuidado al manipular dispositivos intervencionistas y angiográficos en la zona de los stents proximal recubierto y distal sin recubrir. No colocar los ganchos y el stent distal sin recubrir en una zona diseccionada.
- Tener cuidado durante la manipulación de catéteres, guías y vainas dentro de un aneurisma. Unas perturbaciones importantes podrían hacer que se desplazaran fragmentos de trombos o placa, lo cual podría causar embolización distal o cerebral o producir la rotura del aneurisma.
- Evitar dañar la prótesis o alterar su posición tras la implantación en caso de ser necesaria la reutilización de instrumentos (intervención secundaria) de la prótesis.
- Debe tenerse cuidado de no avanzar la vaina mientras esté la prótesis en su interior. Si se avanza en este punto podría hacerse que los ganchos perforaran la vaina de introducción.
- Girar el sistema de liberación durante la retirada para que no se enrede ningún catéter que se haya dejado *in situ*.

#### 4.6 Uso del balón moldeador (opcional)

- No inflar el balón en la aorta fuera de la prótesis, ya que podría dañarse la aorta. Usar el balón conforme a sus indicaciones.
- Tener cuidado al inflar el balón dentro de la prótesis en presencia de calcificaciones, ya que un inflado excesivo podría dañar la aorta.
- Confirmar que el balón esté totalmente desinflado antes de volverlo a colocar.
- Para mayor hemostasia, se puede aflojar o ajustar la válvula hemostática Captor® con el fin de insertar y retirar posteriormente un balón moldeador.

#### 4.7 Seguridad y compatibilidad con la MRI

**Pruebas preclínicas han demostrado que la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form es MRI condicional. Es segura cuando la resonancia se realiza bajo las siguientes condiciones:**

##### Sistemas de 1,5 Tesla:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla
- Gradiente espacial del campo de 450 Gauss/cm
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de estudio.

En pruebas preclínicas, la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form produjo una elevación de temperatura inferior a  $1,4^\circ\text{C}$  a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 2,8 W/kg durante 15 minutos de estudio en un escáner de RM Magnetom, de Siemens Medical Magnetom, de 1,5 Tesla. La tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo fue de 2,8 W/kg, lo que corresponde a un valor calorimétrico medido de 1,5 W/kg.

##### Sistemas de 3,0 Tesla:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla
- Gradiente espacial del campo de 720 Gauss/cm
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de estudio.

En pruebas preclínicas, la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form produjo una elevación de temperatura inferior a  $1,9^\circ\text{C}$  a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 3,0 W/kg durante 15 minutos de estudio en un escáner de RM Excite de 3,0 Tesla, de GE Electric Healthcare. La tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo fue de 3,0 W/kg, lo que corresponde a un valor calorimétrico medido de 2,8 W/kg.

El artefacto de la imagen se extiende por toda la zona anatómica que contiene el dispositivo, oscureciendo la visualización de las estructuras anatómicas inmediatamente adyacentes a unos 20 cm aproximadamente del dispositivo, así como el propio dispositivo y su luz, al realizarse pruebas preclínicas usando la secuencia: eco de espín rápido en un sistema de RM Excite de 3,0 Tesla, de GE Electric Healthcare, con el software G3.0-052B y bobina de radiofrecuencia.

En todos los escáneres, el artefacto de la imagen se disipa al aumentar la distancia desde el dispositivo hasta la zona de interés. Las resonancias de las extremidades inferiores pueden obtenerse sin artefactos en la imagen. Puede haber artefactos en las imágenes de las zonas abdominal, extremidades superiores, cefálica y del cuello, dependiendo de la distancia desde el dispositivo hasta la zona de interés.



Existe información clínica disponible de seis pacientes a los que se realizaron MRI durante el transcurso del ensayo clínico. No se han notificado efectos adversos ni problemas en el dispositivo en ninguno de estos pacientes como consecuencia de haberse realizado una MRI. Asimismo, ha habido aproximadamente 3.000 pacientes a los que se ha implantado una Prótesis Endovascular para TAA Zenith en todo el mundo, de los que no se ha notificado ningún efecto adverso ni problemas con el dispositivo como consecuencia de una MRI.

## 5. POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones que pueden producirse y/o requerir intervención son, entre otras:

- Amputación
- Complicaciones anestésicas y los posteriores problemas asociados (p.ej. aspiración)
- Agrandamiento del aneurisma
- Rotura del aneurisma y muerte
- Lesión aórtica, incluida la perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- Fístula aortobronquial
- Fístula aortoesofágica
- Trombosis arterial o venosa y/o pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía
- Complicaciones intestinales (p.ej. íleo, isquemia transitoria, infarto, necrosis)
- Complicaciones cardíacas y los posteriores problemas asociados (p. ej. arritmia, taponamiento, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión, hipertensión)
- Claudicación (p. ej. nalgas, extremidades inferiores)
- Síndrome compartimental
- Muerte
- Edema
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto.
- Endofuga
- Endoprótesis: colocación incorrecta de un componente; desprendimiento incompleto de un componente; migración y/o separación de un componente; rotura de una sutura; oclusión; infección; rotura del stent; desgaste del material de la prótesis; dilatación; erosión; punción; flujo periprotésico; separación de los ganchos y corrosión
- Neuropatía femoral
- Fiebre e inflamación localizada
- Complicaciones genitourinarias y problemas posteriores asociados (p. ej. isquemia, erosión, fístula, incontinencia urinaria, hematuria, infección)
- Insuficiencia hepática
- Impotencia
- Infección del aneurisma, dispositivo o punto de acceso, incluida la formación de abscesos, fiebre y dolor transitorios
- Complicaciones linfáticas y sus posteriores problemas asociados (p. ej. fístula linfática, linfocele)
- Complicaciones neurológicas locales o sistémicas y sus problemas posteriores asociados (p. ej. ictus, ataque sistémico transitorio, paraplejía, paraparesia/sección medular, parálisis)
- Oclusión del dispositivo o vaso nativo
- Embolia pulmonar
- Complicaciones pulmonares/respiratorias y sus problemas posteriores asociados (p.ej., neumonía, insuficiencia respiratoria, intubación prolongada)
- Complicaciones renales y sus problemas posteriores asociados (p.ej., oclusión arterial, toxicidad al contraste, insuficiencia, fallo)
- Procedimiento quirúrgico de reparación abierto
- Complicaciones en el punto de acceso vascular, como infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa
- Espasmo o traumatismo vascular (p.ej. disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura, muerte)
- Complicaciones de la herida y sus posteriores problemas asociados (p. ej. dehiscencia, infección)

## 6. SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE PACIENTES

(Ver la Sección 4, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)

### 6.1 Individualización del tratamiento

Cook recomienda seleccionar el diámetro de los componentes de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 Pro-Form como se describe en las **Tablas 10.1** y **10.2**. El médico debe disponer de todas las longitudes y diámetros de los dispositivos necesarios para realizar la intervención, especialmente cuando las medidas (diámetros/longitudes para el tratamiento) preoperatorias para la planificación del caso sean inciertas. Esta técnica permite una mayor flexibilidad intraoperatoria para lograr unos resultados óptimos. Se deben considerar atentamente los riesgos y beneficios para cada paciente antes de utilizar la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form. Otras consideraciones adicionales a tener en cuenta al seleccionar a los pacientes son:

- Edad y esperanza de vida del paciente
- Comorbilidades (p. ej. insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la cirugía, obesidad mórbida)
- Idoneidad del paciente para la reparación a cirugía abierta
- El riesgo de rotura del aneurisma en comparación con el riesgo de tratamiento con la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form
- Tolerancia a la anestesia general, regional o local
- Poder y estar dispuesto a someterse y cumplir el seguimiento requerido
- El tamaño y la morfología (trombos, calcificación y/o tortuosidad) del vaso de acceso iliofemoral deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y el perfil de la vaina de introducción vascular de 20 a 22 French
- Morfología vascular adecuada para la reparación endovascular, incluido:
  - Acceso iliaco/femoral adecuado compatible con los sistemas de introducción requeridos
  - Radio de curvatura superior a 35 mm en toda la longitud de la aorta que se vaya a tratar
- Segmentos aórticos no aneurismáticos (lugares de fijación) proximales y distales al aneurisma:
  - Con una longitud de 20 mm como mínimo
  - Con un diámetro medido de pared externa a pared externa no superior a 38 mm y no inferior a 20 mm y
  - Con un ángulo inferior a 45 grados.

La decisión del tratamiento final queda a criterio del médico y paciente.

## 7. INFORMACIÓN SOBRE CONSEJOS AL PACIENTE

El médico y el paciente (y/o sus familiares) deberán repasar los riesgos y beneficios cuando hablen sobre este dispositivo y procedimiento endovascular, incluidos:

- Los riesgos y diferencias entre la reparación endovascular y la reparación a cirugía abierta
- Las posibles ventajas de la reparación a cirugía abierta convencional
- Las posibles ventajas de la reparación endovascular
- La posibilidad de que pueda ser necesaria una intervención o una reparación a cirugía abierta posterior del aneurisma tras la reparación endovascular inicial

Además de los riesgos y beneficios de una reparación endovascular, el médico deberá evaluar el compromiso y cumplimiento del paciente respecto al seguimiento postoperatorio que sea necesario para garantizar unos resultados seguros y eficaces. A continuación se relacionan temas adicionales a tratar con el paciente sobre las expectativas que debe tener después de una reparación endovascular:

- **No se ha establecido aún la eficacia de las prótesis endovasculares a largo plazo. Debe informarse a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico de por vida para evaluar su salud y la eficacia de su prótesis endovascular.** Los pacientes con hallazgos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas agrandados o cambios en la estructura o posición de la prótesis endovascular) deberán recibir un mayor seguimiento. En la **Sección 12, DIRECTRICES PARA LAS PRUEBAS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO se describen las recomendaciones específicas para el seguimiento.**
- Debe indicarse a los pacientes la importancia de adherirse al calendario de seguimiento, tanto durante el primer año como en las visitas anuales a partir de entonces. Debe informarse a los pacientes que el seguimiento periódico y regular es una parte crítica para garantizar la seguridad y eficacia continuada del tratamiento endovascular de aneurismas aórticos torácicos. Como mínimo, es necesario realizar pruebas de imagen anualmente, así como cumplir el seguimiento periódico postoperatorio, lo que debe considerarse un compromiso para toda la vida en lo que respecta a la salud y bienestar del paciente.
- Debe informarse al paciente que una reparación con éxito del aneurisma no impide que la enfermedad siga progresando. Sigue siendo posible sufrir una degeneración asociada de los vasos.
- Los médicos deben aconsejar a cada paciente que es importante que soliciten atención médica inmediata si experimentan señales de oclusión de la prótesis, agrandamiento o rotura del aneurisma. Algunos de estos síntomas son, entre otros: piernas sin pulso, dolor, isquemia intestinal y extremidades frías. La rotura del aneurisma puede ser asintomática, pero por lo general cursa con dolor de espalda o pecho, tos persistente, mareo, desmayo, latidos rápidos o debilidad súbita.
- Debido a las pruebas de imagen que son necesarias para la colocación satisfactoria y el seguimiento de los dispositivos endovasculares, los riesgos de exposición a la radiación de tejido en desarrollo deben tratarse con aquellas mujeres que estén embarazadas o crean estarlo. Los hombres que se sometan a una reparación endovascular o a cirugía abierta pueden sufrir impotencia.

El médico debe rellenar la tarjeta del paciente y entregársela para que pueda llevarla consigo en todo momento. El paciente deberá mencionar la tarjeta cada vez que visite a otros especialistas, en especial para cualquier procedimiento de diagnóstico adicional (p. ej., una MRI). Para obtener más información, consultar la Guía para el Paciente de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form.

## 8. PRESENTACIÓN

- La prótesis endovascular Zenith TX2 para TAA con Pro-Form se suministra esterilizada con óxido de etileno en envases de apertura pelable. El producto está diseñado exclusivamente para un solo uso. Si se intenta reprocesar, reesterilizar y/o reutilizar el producto, podría fallar o causarse la transmisión de enfermedades.
- Inspeccionar el dispositivo y el envase para verificar que no se haya producido ningún daño como consecuencia del transporte. No utilizar este dispositivo si se ha producido algún daño o se ha dañado o roto la barrera de esterilización. Si se ha producido algún daño, no utilizar el producto y devolverlo a COOK.
- Antes de usar, verificar que se han suministrado los dispositivos correctos (cantidad y tamaño) para el paciente comprobando que coincida el dispositivo con el pedido que prescribió el médico para ese paciente en particular.
- El dispositivo está cargado en una vaina de introducción Flexor® de 20 ó 22 French. Su superficie está tratada con un recubrimiento hidrofílico que, cuando se hidrata, mejora la navegabilidad. Para activar el recubrimiento hidrofílico debe humedecerse la superficie con una gasa de 4x4 empapada en solución salina.
- No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase.
- Almacenar en un lugar oscuro, fresco y seco.

## 9. INFORMACIÓN PARA USO CLÍNICO

### 9.1 Formación del médico

**PRECAUCIÓN: Debe disponerse siempre de un equipo de cirugía cualificado listo para intervenir durante los procedimientos de implantación o reintervención en caso de que sea necesario pasar a una reparación a cirugía abierta.**

**PRECAUCIÓN: La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y Sistema de Introducción Z-Trak Plus solo debe ser utilizada por médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas vasculares intervencionistas (endovasculares y quirúrgicas) y en el uso de este dispositivo. A continuación se indican en líneas generales las técnicas/conocimientos recomendados que deben poseer los médicos que vayan a utilizar la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y Sistema de Introducción Z-Trak Plus:**

#### Selección del paciente:

- Conocimiento de la historia natural de los aneurismas aórticos torácicos (TAA) y las comorbilidades asociadas con la reparación de TAA
- Conocimiento sobre la interpretación de imágenes radiográficas, selección de pacientes, selección de dispositivos, planificación y medición del vaso.

#### Equipo multidisciplinar que tenga experiencia en procedimientos combinados con:

- Incisión, arteriotomía, y reparación femoral y braquial o técnica de conducto
- Deben emplearse técnicas de acceso y cierre percutáneo
- Técnicas con guías y catéteres no selectivos y selectivos
- Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas
- Embolización
- Angioplastia
- Colocación endovascular de stents
- Técnicas con lazo

- Uso adecuado de material de contraste radiográfico
- Técnicas para minimizar la exposición a la radiación
- Experiencia en las modalidades de seguimiento del paciente necesarias

## 9.2 Verificación antes de usar

Inspeccionar el dispositivo y el envase para verificar que no se haya producido ningún daño como consecuencia del transporte. No utilizar este dispositivo si se ha producido algún daño o se ha dañado o roto la barrera de esterilización. Si se ha producido algún daño, no utilizar el producto y devolverlo a COOK.

Antes de usar, verificar que se han suministrado los dispositivos correctos (cantidad y tamaño) para el paciente comprobando que coincida el dispositivo con el pedido que prescribió el médico para ese paciente en particular.

## 9.3 Materiales necesarios

(No incluidos en el sistema modular de dos piezas)

- Disponible una selección de componentes auxiliares proximales y distales de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form en diámetros compatibles con el sistema de dos piezas.
- Fluoroscopio con capacidad para angiografía digital (brazo en C o unidad fija)
- Medio de contraste
- Inyector mecánico
- Jeringa
- Solución salina heparinizada
- Gasas de 4x4 estériles

## 9.4 Materiales recomendados

(No incluidos en el sistema modular de dos piezas)

Los productos siguientes están recomendados para la implantación de cualquier componente de la línea de productos Zenith. Para obtener información sobre estos productos, consultar las Instrucciones de uso recomendadas del producto en cuestión.

- Guía extra rígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm; por ejemplo:
  - Guías Cook ultra rígidas de Amplatz (AUS)
  - Guías extra rígidas Lunderquist de Cook (-LESDC)
- Guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm); por ejemplo:
  - Guías Cook de 0,035 pulgadas
  - Guías Cook de 0,035 pulgadas de Bentson
  - Guías Cook Nimble®
- Balones moldeadores; por ejemplo:
  - Catéter balón Cook CODA®
- Equipos introductores; por ejemplo:
  - Equipos introductores Cook Check-Flo®
- Catéter para medición; por ejemplo:
  - Catéteres centimetrados para medición Cook Auros®
- Catéteres angiográficos con marcas radiopacas; por ejemplo:
  - Catéteres angiográficos Cook con punta Beacon®
  - Catéteres de lavado Cook Royal con punta Beacon®
- Agujas para acceso percutáneo; por ejemplo:
  - Agujas Cook para acceso percutáneo Single Wall

## 9.5 Recomendaciones para la elección del diámetro del dispositivo

La elección del diámetro debe basarse en el diámetro del vaso de pared externa a pared externa y **no** en el diámetro de la luz. Un infra o sobredimensionamiento podría hacer que el sellado fuera incompleto o comprometer el flujo. Para cerciorarse de obtener unas medidas exactas con objeto de seleccionar la prótesis del tamaño adecuado, en particular en caso de segmentos curvados de la aorta, puede ser importante medir el diámetro aórtico empleando proyecciones reconstruidas en 3 D perpendiculares a la línea aórtica media del flujo.

**Tabla 9.1 Guía para la elección del diámetro de la prótesis de cuerpo principal\***

Diámetro del vaso aórtico previsto <sup>1,2</sup> (mm)	Diámetro de la prótesis <sup>2</sup> (mm)	Longitud total del componente proximal (mm)	Longitud total del componente distal (mm)	Longitud total del componente proximal cónico (mm)	Vaina de introducción (Fr)	Diámetro externo (DE) vaina de introducción (mm)
20	22	115	NA	NA	20	7,7
21	24	115	NA	NA	20	7,7
22/23	26	115	NA	NA	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	N/A	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	N/A	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	N/A	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	N/A	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6

\* Todas las dimensiones son nominales.

<sup>1</sup> Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación, medido de pared a pared externa.

<sup>2</sup> Diámetro aórtico medido redondeado al mm más cercano.

<sup>3</sup> Otras consideraciones podrían influir en la elección del diámetro.

**Tabla 9.2 Guía para la elección del diámetro de la extensión proximal y distal de la prótesis\***

Diámetro del vaso aórtico previsto <sup>1</sup> (mm)	Diámetro de la prótesis <sup>2</sup> (mm)	Longitud total del componente (mm)	Vaina de introducción (Fr)	Diámetro externo (DE) vaina de introducción (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,6
32	36	77	22	8,6
33	38	77	22	8,6
34	38	77	22	8,6
35	40	81	22	8,6
36	40	81	22	8,6
37	42	81	22	8,6
38	42	81	22	8,6

\*Todas las dimensiones son nominales.<sup>1</sup>Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación, medido de pared a pared externa.<sup>2</sup>Diámetro aórtico medido redondeado al mm más cercano.<sup>3</sup>Otras consideraciones podrían influir en la elección del diámetro.

## 10. INSTRUCCIONES DE USO

### Requisitos anatómicos

- El tamaño y la morfología (trombos, calcio y/o tortuosidad mínimos) del vaso de acceso ileofemoral deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los accesorios. Puede ser necesario emplear la técnica de conducto arterial.
- Las longitudes proximal y distal del cuello aórtico deben ser de 20 mm como mínimo.
- Diámetros del cuello aórtico medidos de pared externa a pared externa entre 20-38 mm.
- Un diámetro proximal del cuello 4 mm como mínimo más grande que el diámetro distal del cuello precisa el uso de un componente proximal cónico.
- Las medidas a tomar durante la evaluación previa al tratamiento se describen en las **Figs. 5 y 6**.

### Solapamiento del componente proximal y distal

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

Las siguientes instrucciones incorporan unas directrices básicas para la colocación del dispositivo. Puede ser necesario variar los siguientes procedimientos. Estas instrucciones están concebidas para servir de guía al médico y no para sustituir su criterio profesional.

### Información de uso general

Deben emplearse las técnicas estándar para la colocación de introductores de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías durante el uso de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y Sistema de Introducción Z-Trak PLus. La Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y Sistema de Introducción Z-Trak PLus es compatible con guías de 0,035 pulgadas de diámetro.

### Factores determinantes previos al implante

Verificar partiendo de la planificación previa al implante que se ha seleccionado el dispositivo correcto. Entre los factores determinantes se encuentran:

1. Selección de la arteria femoral para la introducción del sistema(s) de liberación
2. Angulación de la aorta, aneurisma y arterias ilíacas
3. Calidad de los puntos de fijación proximal y distal
4. Diámetro de los puntos de fijación proximal y distal y de las arterias ilíacas distales
5. Longitud de los puntos de fijación proximal y distal

### Preparación del paciente

1. Proceder conforme a los protocolos del centro en lo que se refiere a la anestesia, anticoagulación y monitorización de las constantes vitales.
2. Posicionar al paciente en una mesa que permita la visualización fluoroscópica desde el cayado aórtico hasta las bifurcaciones femorales.
3. Exponer la arteria femoral empleando la técnica quirúrgica estándar.
4. Establecer el control vascular proximal y distal adecuado de la arteria femoral.

## 10.1 Componente del sistema de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form

### Preparación/lavado/colocación de los componentes proximal y distal

1. Extraer el estilete de transporte con tapón amarillo. Extraer el tubo protector de la cánula. Retirar la vaina Peel-Away® de la parte posterior del montaje de la válvula (**Fig. 7**).
2. Elevar la punta distal del sistema y lavar a través de la válvula hemostática hasta que el líquido salga por la punta de la vaina de introducción (**Fig. 8**). Continuar inyectando un total de 20 cc de solución de lavado a través del dispositivo. Detener la inyección y cerrar la llave de paso del tubo de conexión.

**NOTA:** Asegurarse de que el adaptador con vía lateral esté conectado firmemente al lateral del cuerpo de la válvula.

**NOTA:** Frecuentemente se utiliza solución de lavado para prótesis de solución salina heparinizada.

3. Conectar la jeringa con solución salina heparinizada a la conexión de la cánula interna. Lavar hasta que salga líquido por los orificios laterales distales y la punta del dilatador (**Fig. 9**).
4. Empapar unas gasas de 4x4 con solución salina y utilizarlas para humedecer la vaina de introducción Flexor para activar el recubrimiento hidrofílico. Hidratar abundantemente tanto la vaina como el dilatador.

#### 10.1.1 Colocación del componente proximal

1. Puncionar la arteria seleccionada empleando la técnica estándar con una aguja de acceso del calibre 18. Una vez que se ha accedido al vaso, insertar lo siguiente:
    - Guía - estándar de 0,035 pulgadas, 260 cm, punta en J de 15 mm o una guía Bentson
    - Vaina del tamaño adecuado (por ej., de 5,0 French)
    - Catéter pigtail de lavado (a menudo catéteres para medición con bandas radiopacas; por ej. un catéter centimetrado Cook para medición, CSC-20)
  2. Realizar una angiografía a la altura adecuada. Empleando las marcas radiopacas, ajustar la posición según sea necesario y repetir la angiografía.
  3. Asegurarse de que el sistema de la prótesis se haya lavado y cebado con solución salina heparinizada (solución para lavado adecuada), y de que se haya eliminado todo el aire.
  4. Administrar heparina sistémica. Lavar todos los catéteres y humedecer todas las guías con solución salina heparinizada. Repetir después de cada intercambio.
  5. Cambiar la guía estándar por una guía rígida de 0,035 pulgadas y 300 cm –LESDC, y hacer avanzar por el catéter subiendo hasta el cayado aórtico.
  6. Retirar la vaina y el catéter pigtail de lavado.
- NOTA:** En este punto, se puede acceder a la segunda arteria femoral para colocar el catéter angiográfico. Alternativamente, puede considerarse el acceso braquial.
7. Introducir el sistema de liberación recién hidratado sobre la guía y hacerlo avanzar hasta alcanzar la posición deseada de la prótesis.

**PRECAUCIÓN: No girar nunca el sistema de liberación durante el procedimiento para no retorcer la prótesis endovascular. Dejar que el dispositivo se adapte naturalmente a las curvas y tortuosidad de los vasos.**

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

**NOTA:** Para facilitar la introducción de la guía dentro del sistema de liberación puede hacer falta enderezar ligeramente la punta del dilatador del sistema de liberación.

8. Verificar la posición de la guía en el cayado aórtico. Asegurarse de que la prótesis esté en la posición correcta.

**PRECAUCIÓN: Debe tenerse cuidado de no avanzar la vaina mientras esté la prótesis en su interior.**

**Si se avanza la vaina en este punto, los ganchos podrían perforar la vaina de introducción.**

9. Asegurarse de que la válvula hemostática Captor de la vaina de introducción Flexor esté en la posición abierta (**Fig. 10**).
  10. Estabilizar el posicionador gris (vástago del sistema de liberación) y retirar la vaina hasta que la prótesis se haya expandido por completo y la válvula ensamblada se acople al mango de control.
- PRECAUCIÓN: Al retirar la vaina podría cambiar la anatomía y la posición de la prótesis. Monitorizar constantemente la posición de la prótesis y realizar una angiografía para verificar ésta según sea necesario.**

**PRECAUCIÓN: Durante la retirada de la vaina, los ganchos proximales quedan expuestos y están en contacto con la pared del vaso. En este momento se puede avanzar el dispositivo, pero su retracción causaría lesiones en la pared aórtica.**

**NOTA:** Si se encuentra una dificultad excesiva al intentar retirar la vaina, poner el dispositivo en una posición menos tortuosa que permita su retracción. Retirar con mucho cuidado la vaina hasta que empiece a retraerse y detener de inmediato. Retroceder a la posición original y continuar el desprendimiento.

11. Verificar la posición de la prótesis y ajustarla hacia delante si fuera necesario. Volver a comprobar la posición con una angiografía.
- NOTA:** Si se coloca un catéter angiográfico paralelo a la prótesis endovascular, realizar una angiografía que confirme la posición.
12. Aflojar el bloqueo de seguridad del mecanismo de liberación verde de la guía de disparo. Extraer la guía de disparo lentamente hasta que el extremo proximal de la prótesis se abra (**Fig. 11**). Extraer la guía de disparo por completo para liberar la fijación distal del introductor.
- NOTA:** Comprobar que se han retirado todas las guías antes de extraer el sistema de liberación.
13. Retirar el sistema de introducción dejando la guía en la prótesis.

#### 10.1.2 Colocación del componente distal

1. Si se está utilizando un catéter angiográfico en la arteria femoral, deberá retirarse hasta una posición en que se muestre la anatomía aórtica donde vaya a desprenderse el componente distal.
  2. Introducir el sistema de liberación recién hidratado sobre la guía hasta alcanzar la posición deseada para la prótesis, recomendándose un solapamiento de 3-4 stents (75-100 mm), que no sea inferior a 2 stents (50 mm) con el componente proximal. No solapar los stents de sellado proximal y distal.
- NOTA:** Para facilitar la introducción de la guía dentro del sistema de liberación puede hacer falta enderezar ligeramente la punta del dilatador del sistema de liberación.
3. Comprobar la posición mediante una angiografía y ajustar si es necesario.
  4. Asegurarse de que la válvula hemostática Captor de la vaina de introducción Flexor esté girada en sentido antihorario hasta la posición abierta (**Fig. 10**).
  5. Estabilizar el posicionador gris (vástago del sistema de liberación) y empezar a retirar la vaina.
- PRECAUCIÓN: Al retirar la vaina o la guía puede cambiar la anatomía y la posición de la prótesis. Vigilar constantemente la posición de la prótesis y realizar una angiografía para verificar ésta según sea necesario.**
- NOTA:** Si se encuentra una dificultad excesiva al intentar retirar la vaina, poner el dispositivo en una posición menos tortuosa que permita su retracción. Retirar con mucho

cuidado la vaina hasta que empiece a retraerse y detenerse de inmediato. Retroceder a la posición original y continuar el desprendimiento.

- Retirar la vaina hasta que la prótesis se haya expandido por completo. Continuar retirándola hasta que la válvula ensamblada se acople al mango de control.
- Soltar la fijación distal aflojando primero el bloqueo de seguridad de la guía de disparo en el mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo (marcado "1") (Figs. 12 y 13).
- Aflojar y retirar el bloqueo de seguridad del mango telescópico (marcado "2") (Figs. 14 y 15).
- Estabilizar el sistema de liberación y deslizar el mango telescópico junto con el tubo gris y la vaina externa en sentido distal hasta que la fijación distal del stent se suelte. El mango telescópico deberá retraerse todo lo posible hasta que se bloquee automáticamente en posición (Fig. 16).
- Aflojar el bloqueo de seguridad del mecanismo de liberación verde de la guía de disparo. Extraer la guía de disparo lentamente hasta que el extremo proximal de la prótesis se abra, a continuación extraer y retirar la guía de disparo y el mecanismo de liberación (marcado "3") (Fig. 17).

**NOTA:** Comprobar que se han retirado todas las guías antes de extraer el sistema de liberación.

- Retirar el sistema de introducción interno por completo dejando la vaina y la guía en la prótesis.
- Cerrar la válvula hemostática Captor de la vaina de introducción Flexor girándola en sentido horario hasta que se detenga.

**ADVERTENCIA:** Girar el sistema de liberación durante la retirada para que no se enrede ningún catéter que se haya dejado *in situ*.

### 10.1.3 Inserción del balón moldeador en el cuerpo principal (opcional)

- Preparar el balón moldeador como se indica a continuación y/o conforme a las instrucciones del fabricante.
  - Lavar la luz de la guía con solución salina heparinizada.
  - Eliminar todo el aire del balón.
- Como preparación para la inserción del balón moldeador, abrir la válvula hemostática Captor girándola en sentido antihorario.
- Avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática del sistema de introducción del cuerpo principal hasta la altura del lugar de fijación/sellado proximal. Mantener bien colocada la vaina.
- Ajustar la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión girándola en sentido horario.

**ATENCIÓN:** No inflar el balón en la aorta fuera de la prótesis.
- Expandir el balón moldeador con medio de contraste diluido (conforme indique el fabricante) en el área del stent proximal recubierto, empezando proximalmente y trabajando en sentido distal.

**PRECAUCIÓN:** Confirmar que el balón esté totalmente desinflado antes de volverlo a colocar.
- Si procede, extraer el balón moldeador hasta donde se solapen los componentes proximal y distal, y expandir.
- Extraer el balón moldeador hasta el stent recubierto distal y expandir.
- Abrir la válvula hemostática Captor, retirar el balón moldeador y cambiarlo por un catéter angiográfico para realizar angiogramas finales.
- Apretar la válvula hemostática Captor alrededor del catéter angiográfico con una presión suave girándolo en sentido horario.
- Retirar o cambiar todas las guías rígidas para que la aorta pueda volver a su posición natural.

### Angiograma final

- Poner el catéter angiográfico justo por encima de la altura de la prótesis endovascular. Realizar una angiografía para verificar que la posición es correcta. Verificar la permeabilidad de los vasos del cayado y del plexo celíaco.
- Confirmar que no hay endofugas ni acodamientos y verificar la posición de las marcas radiopacas de oro proximal y distal. Retirar las vainas, guías y catéteres.

**NOTA:** Si hay endofugas o se observan otros problemas, consultar la **Sección 10.2, Dispositivos auxiliares**.
- Reparar los vasos y cerrar del modo quirúrgico habitual.

## 10.2 Dispositivos auxiliares

### Información de uso general

Las inexactitudes en la selección del tamaño del dispositivo o de la colocación del mismo, las modificaciones o las alteraciones de la anatomía del paciente y las complicaciones de la intervención pueden precisar la implantación de prótesis endovasculares y extensiones adicionales. Independientemente del dispositivo que se implante, las intervenciones básicas serán similares a las maniobras necesarias y que se han descrito ya en este documento. Es vital mantener el acceso con una guía.

Deben emplearse las técnicas estándar para la colocación de introductores de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías durante el uso de los dispositivos auxiliares de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form.

Los dispositivos auxiliares de la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y los Sistemas de Introducción Z-Trak Plus son compatibles con las guías de 0,035 pulgadas de diámetro.

### 10.2.1 Extensiones proximales

Las extensiones proximales se emplean para prolongar el cuerpo proximal de una prótesis endovascular *in situ*.

Preparación/lavado de la extensión proximal

- Extraer el estilete de transporte con tapón amarillo y retirar el tubo protector de la cánula. Retirar la vaina Peel-Away de la parte posterior del montaje de la válvula (Fig. 7).
- Elevar la punta distal del sistema y lavar a través de la válvula hemostática hasta que el líquido salga por la punta de la vaina de introducción (Fig. 8). Continuar inyectando un total de 20 cc de solución de lavado a través del dispositivo. Detener la inyección y cerrar la llave de paso del tubo de conexión.

**NOTA:** Asegurarse de que el adaptador con vía lateral esté conectado firmemente al lateral del cuerpo de la válvula.

**NOTA:** Frecuentemente se utiliza solución de lavado para prótesis de solución salina heparinizada.

3. Conectar la jeringa con solución salina heparinizada a la conexión de la cánula interna. Lavar hasta que salga líquido por los orificios laterales distales y la punta del dilatador (**Fig. 9**).
4. Empapar unas gasas de 4x4 con solución salina y utilizarlas para humedecer la vaina de introducción Flexor y activar el recubrimiento hidrofílico. Hidratar abundantemente tanto la vaina como el dilatador.

#### **Implantación de la extensión proximal**

1. Puncionar la arteria seleccionada empleando la técnica estándar con una aguja de acceso del calibre 18. Una vez que se ha accedido al vaso, insertar lo siguiente:
  - Guía – estándar de 0,035 pulgadas, 260 cm, punta en J de 15 mm o una guía Bentson
  - Vaina del tamaño adecuado (por ej., de 5,0 French)
  - Catéter pigtail de lavado (a menudo catéteres para medición con bandas radiopacas; por ej. un catéter centimetrado Cook para medición, CSC-20)
2. Realizar una angiografía a la altura adecuada. Empleando las marcas radiopacas, ajustar la posición según sea necesario y repetir la angiografía.
3. Asegurarse de que el sistema de introducción se haya llenado de solución salina heparinizada y de que se haya eliminado todo el aire.
4. Administrar heparina sistémica. Lavar todos los catéteres y guías con solución salina heparinizada. Repetir después de cada intercambio.
5. Cambiar la guía estándar por una guía rígida de 0,035 pulgadas y 300 cm –LESDC, y hacer avanzar por el catéter subiendo hasta el cayado aórtico.
6. Retirar la vaina y el catéter pigtail de lavado.

**NOTA:** En este punto, se puede acceder a la segunda arteria femoral para colocar el catéter de lavado. Alternativamente, puede considerarse el acceso braquial.
7. Introducir el sistema de liberación recién hidratado sobre la guía y hacerlo avanzar hasta alcanzar la posición deseada de la prótesis. Asegurarse de que estén solapados como mínimo 2 stents.

**PRECAUCIÓN: No girar nunca el sistema de liberación durante el procedimiento para no retorcer la prótesis endovascular. Dejar que el dispositivo se adapte naturalmente a las curvas y tortuosidad de los vasos.**

**NOTA:** La punta del dilatador se ablanda con la temperatura corporal.

**NOTA:** Para facilitar la introducción de la guía dentro del sistema de liberación puede hacer falta enderezar ligeramente la punta del dilatador del sistema de liberación.

**NOTA:** La extensión proximal tiene ganchos que no deben colocarse entre otros componentes de la prótesis.
8. Verificar la posición de la guía en el cayado aórtico. Asegurarse de que la prótesis está en la posición correcta.

**PRECAUCIÓN: Debe tenerse cuidado de no avanzar la vaina mientras esté la prótesis en su interior. Si se avanza en este punto podría hacerse que los ganchos perforaran la vaina de introducción.**
9. Asegurarse de que la válvula hemostática Captor de la vaina de introducción Flexor se gire en sentido antihorario hasta la posición abierta.
10. Estabilizar el posicionador gris (vástago del sistema de liberación) y retirar la vaina hasta que la prótesis se haya expandido por completo y la válvula ensamblada se acople al mango de control.

**PRECAUCIÓN: Al retirar la vaina o la guía podría cambiar la anatomía y la posición de la prótesis. Vigilar constantemente la posición de la prótesis y realizar una angiografía para verificar ésta según sea necesario.**

**PRECAUCIÓN: Durante la retirada de la vaina, los ganchos proximales quedan expuestos y están en contacto con la pared del vaso. En este momento se puede avanzar el dispositivo, pero su retracción causaría lesiones en la pared aórtica.**

**NOTA:** Si se encuentra una dificultad excesiva al intentar retirar la vaina, poner el dispositivo en una posición menos tortuosa que permita su retracción. Retirar con mucho cuidado la vaina hasta que empiece a retraerse y detener de inmediato. Retroceder a la posición original y continuar el desprendimiento.
11. Verificar la posición de la prótesis y ajustarla hacia delante si fuera necesario. Volver a comprobar la posición con una angiografía.

**NOTA:** Si se coloca un catéter angiográfico paralelo a la prótesis, realizar una angiografía que confirme la posición.
12. Aflojar el bloqueo de seguridad del mecanismo de liberación verde de la guía de disparo. Extraer la guía de disparo lentamente hasta que el extremo proximal de la prótesis se abra (**Fig. 11**). Al extraer la guía de disparo por completo también se liberará la fijación distal del introductor.

**NOTA:** Comprobar que se han retirado todas las guías antes de extraer el sistema de liberación.
13. Retirar el sistema de introducción interno por completo dejando la vaina y la guía en la prótesis.

**ADVERTENCIA: Girar el sistema de liberación durante la retirada para que no se enrede ningún catéter que se haya dejado in situ .**
14. Cerrar la válvula hemostática Captor de la vaina de introducción Flexor girándola en sentido horario hasta que se detenga.

#### **Inserción del balón moldeador en la extensión proximal (opcional)**

1. Preparar el balón moldeador como se indica a continuación y/o conforme a las instrucciones del fabricante.
  - Lavar la luz de la guía con solución salina heparinizada
  - Eliminar todo el aire del balón
2. Como preparación para la inserción del balón moldeador, abrir la válvula hemostática Captor girándola en sentido antihorario.
3. Avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática Captor del sistema de introducción hasta la altura del lugar de fijación/sellado proximal. Mantener bien colocada la vaina.

- Ajustar la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión girándola en sentido horario.  
**ATENCIÓN: No inflar el balón en la aorta fuera de la prótesis.**
- Expandir el balón moldeador con medio de contraste diluido (conforme indique el fabricante) en el área del stent proximal recubierto, empezando proximalmente y trabajando en sentido distal.  
**PRECAUCIÓN: Confirmar que el balón esté totalmente desinflado antes de volverlo a colocar.**
- Extraer el balón moldeador hasta la zona donde se solape la extensión proximal con el componente proximal, y expandir.
- Abrir la válvula hemostática Captor, retirar el balón moldeador y cambiarlo por un catéter angiográfico para realizar angiogramas finales.
- Apretar la válvula hemostática Captor alrededor del catéter angiográfico con una presión suave girándolo en sentido horario.
- Retirar o cambiar todas las guías rígidas para que la aorta pueda volver a su posición natural.

#### Angiograma final

- Poner el catéter angiográfico justo por encima de la altura de la prótesis endovascular. Realizar una angiografía para verificar que la posición es correcta. Verificar la permeabilidad de los vasos del cayado.
- Confirmar que no haya endofugas ni acodamientos y verificar la posición de las marcas radiopacas de oro proximales. Retirar las vainas, guías y catéteres.
- Reparar los vasos y cerrar del modo quirúrgico habitual.

#### 10.2.2 Extensiones distales

Las extensiones distales se emplean para prolongar el extremo distal de una prótesis endovascular *in situ* o aumentar la longitud de solapamiento entre los componentes de la prótesis.

#### Preparación/lavado de la extensión distal

- Extraer el estilete de transporte con tapón amarillo y retirar el tubo protector de la cánula. Retirar la vaina Peel-Away de la parte posterior del montaje de la válvula (**Fig. 7**).
- Elevar la punta distal del sistema y lavar a través de la válvula hemostática hasta que el líquido salga por la punta de la vaina de introducción (**Fig. 8**). Continuar inyectando un total de 20 cc de solución de lavado a través del dispositivo. Detener la inyección y cerrar la llave de paso del tubo de conexión.  
**NOTA:** Asegurarse de que el adaptador con vía lateral esté conectado firmemente al lateral del cuerpo de la válvula.  
**NOTA:** Frecuentemente se utiliza solución de lavado para prótesis de solución salina heparinizada.
- Conectar la jeringa con solución salina heparinizada a la conexión de la cánula interna. Lavar hasta que salga líquido por los orificios laterales distales y la punta del dilatador (**Fig. 9**).
- Empapar unas gasas de 4x4 con solución salina y utilizarlas para humedecer la vaina de introducción Flexor y activar el recubrimiento hidrofílico. Hidratar abundantemente tanto la vaina como el dilatador.

#### Colocación de la extensión distal

- Puncionar la arteria seleccionada empleando la técnica estándar con una aguja de acceso del calibre 18. Una vez que se ha accedido al vaso, insertar lo siguiente:
  - Guía – estándar de 0,035 pulgadas, 260 cm, punta en J de 15 mm o una guía Bentson
  - Vaina del tamaño adecuado (por ej., de 5,0 French)
  - Catéter pigtail de lavado (a menudo catéteres para medición con bandas radiopacas; por ej. un catéter centimetrado Cook para medición, CSC-20)
- Realizar una angiografía a la altura adecuada. Empleando las marcas radiopacas, ajustar la posición según sea necesario y repetir la angiografía.
- Asegurarse de que el sistema de la prótesis se ha llenado con solución salina heparinizada y de que se ha eliminado todo el aire.
- Administrar heparina sistémica. Lavar todos los catéteres y guías con solución salina heparinizada. Repetir después de cada intercambio.
- Cambiar la guía estándar por una guía rígida de 0,035 pulgadas y 300 cm –LESDC, y hacer avanzar por el catéter subiéndolo hasta el cayado aórtico.
- Retirar la vaina y el catéter pigtail de lavado.  
**NOTA:** En este punto, se puede acceder a la segunda arteria femoral para colocar el catéter de lavado. Alternativamente, puede considerarse el acceso braquial.
- Introducir el sistema de liberación recién hidratado sobre la guía y hacerlo avanzar hasta alcanzar la posición deseada de la prótesis. Asegurarse de que estén solapados como mínimo dos stents (más el stent distal no recubierto).  
**PRECAUCIÓN: No girar nunca el sistema de liberación durante el procedimiento para no retorcer la prótesis endovascular. Dejar que el dispositivo se adapte naturalmente a las curvas y tortuosidad de los vasos.**  
**NOTA:** La punta del dilatador se ablanda con la temperatura corporal.  
**NOTA:** Para facilitar la introducción de la guía dentro del sistema de liberación puede hacer falta enderezar ligeramente la punta del dilatador del sistema de liberación.
- Verificar la posición de la guía en el cayado aórtico. Asegurarse de que la prótesis está en la posición correcta.
- Asegurarse de que la válvula hemostática Captor de la vaina de introducción Flexor se gire en sentido antihorario hasta la posición abierta.
- Estabilizar el posicionador gris (vástago del sistema de liberación) y retirar la vaina hasta que la prótesis se haya expandido por completo y la válvula ensamblada se acople al mango de control.  
**PRECAUCIÓN: Al retirar la vaina o la guía podría cambiar la anatomía y la posición de la prótesis. Vigilar constantemente la posición de la prótesis y realizar una angiografía para verificar ésta según sea necesario.**



**NOTA:** Si se encuentra una dificultad excesiva al intentar retirar la vaina, poner el dispositivo en una posición menos tortuosa que permita su retracción. Retirar con mucho cuidado la vaina hasta que empiece a retraerse y detener de inmediato. Retroceder a la posición original y continuar el desdoblamiento.

11. Verificar la posición de la prótesis y ajustarla hacia delante si fuera necesario. Volver a comprobar la posición con una angiografía.

**NOTA:** Si se coloca un catéter angiográfico paralelamente a la prótesis, realizar una angiografía que confirme la posición.

12. Aflojar el bloqueo de seguridad del mecanismo de liberación verde de la guía de disparo. Extraer la guía de disparo lentamente hasta que el extremo proximal de la prótesis se abra (**Fig. 11**). Extraer la guía de disparo por completo para liberar la fijación distal del introductor.

**NOTA:** Comprobar que se han retirado todas las guías antes de extraer el sistema de liberación.

13. Retirar el sistema de introducción interno por completo dejando la vaina y la guía en la prótesis.

**ADVERTENCIA:** Girar el sistema de liberación durante la retirada para que no se enrede ningún catéter que se haya dejado *in situ*.

14. Cerrar la válvula hemostática Captor® de la vaina de introducción Flexor® girándola en sentido horario hasta que se detenga.

#### **Inserción del balón moldeador en la extensión distal (opcional)**

1. Preparar el balón moldeador como se indica a continuación y/o conforme a las instrucciones del fabricante.

- Lavar la luz de la guía con solución salina heparinizada.
- Eliminar todo el aire del balón.

2. Como preparación para la inserción del balón moldeador, abrir la válvula hemostática Captor girándola en sentido antihorario.

3. Hacer avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática Captor del sistema de introducción hasta la altura del solapamiento entre el componente distal/extensión distal. Mantener bien colocada la vaina.

4. Ajustar la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión girándola en sentido horario.

**ATENCIÓN:** No inflar el balón en la aorta fuera de la prótesis.

5. Expandir el balón moldeador con medio de contraste diluido (conforme indique el fabricante) en el área de solapamiento, empezando proximalmente y trabajando en sentido distal.

**PRECAUCIÓN:** Confirmar que el balón esté totalmente desinflado antes de volverlo a colocar.

6. Extraer el balón moldeador hasta el stent recubierto distal y expandir.

7. Aflojar la válvula hemostática Captor, retirar el balón moldeador y cambiarlo por un catéter angiográfico para realizar angiogramas finales.

8. Apretar la válvula hemostática Captor alrededor del catéter angiográfico con una presión suave girándolo en sentido horario.

9. Retirar o cambiar todas las guías rígidas para que la aorta pueda volver a su posición natural.

#### **Angiograma final**

1. Poner el catéter angiográfico justo por encima de la altura de la prótesis endovascular. Realizar una angiografía para verificar que la posición es correcta. Verificar la permeabilidad de los vasos del cayado.
2. Confirmar que no hay endofugas ni acodamientos y verificar la posición de las marcas radiopacas de oro proximal y distal. Retirar las vainas, guías y catéteres.
3. Reparar los vasos y cerrar del modo quirúrgico habitual.

## **11. DIRECTRICES PARA LAS PRUEBAS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO**

### **11.1 General**

- **La eficacia a largo plazo de las prótesis endovasculares no se ha establecido aún. Debe informarse a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico de por vida para evaluar su salud y la eficacia de su prótesis endovascular.** Los pacientes con hallazgos clínicos específicos (por ej., endofugas, aneurismas agrandados o cambios en la estructura o posición de la prótesis endovascular) deberán tener un mayor seguimiento. Debe indicarse a los pacientes la importancia de adherirse a las visitas de seguimiento, tanto durante el primer año como anualmente a partir de entonces. Debe informarse a los pacientes que el seguimiento periódico y regular es una parte crítica para garantizar la seguridad y eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los aneurismas aórticos torácicos.
- Los médicos deben evaluar a los pacientes de modo individual y prescribir un seguimiento en función de las necesidades y circunstancias de cada paciente individual. El calendario recomendado para las pruebas de imagen del paciente se muestra en la **Tabla 12.1**. Este calendario sigue siendo la recomendación imprescindible para el seguimiento del paciente que se deberá mantener incluso en ausencia de síntomas clínicos (por ej., dolor, entumecimiento, debilidad). Los pacientes con hallazgos clínicos específicos (por ej., endofugas, aneurismas agrandados o cambios en la estructura o posición de la prótesis endovascular) deberán recibir un mayor seguimiento.
- El seguimiento anual con pruebas de imagen debe incluir radiografías torácicas, así como TAC con y sin contraste. Si existen complicaciones renales o de otro tipo que impidan el uso de medios de contraste, pueden emplearse radiografías torácicas y TAC sin contraste junto con un ecocardiograma transesofágico para la evaluación de endofugas.
- Las imágenes obtenidas mediante la combinación de TAC con y sin contraste proporcionan información sobre la migración del dispositivo, el cambio en la profundidad del diámetro del aneurisma, endofugas, la permeabilidad, tortuosidades, la evolución de la enfermedad, la longitud de la fijación y otros cambios morfológicos.
- Las radiografías torácicas proporcionan información sobre la integridad del dispositivo (separación entre componentes, fractura del stent y separación de los ganchos), así como su migración.

En la Tabla 11.1 se relacionan los requisitos mínimos en cuanto a pruebas de imagen para el seguimiento de los pacientes con la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form. Los pacientes que necesiten un mayor seguimiento deberán someterse a evaluaciones intermedias.

**Tabla 11.1. Calendario recomendado para las pruebas de imagen en pacientes con prótesis endovasculares**

	Angiograma	TAC (con y sin contraste)	Radiografías torácicas
Antes del procedimiento		X <sup>1</sup>	
Durante el procedimiento	X		
1 mes		X <sup>2</sup>	X
6 meses		X <sup>2</sup>	X
12 meses (anualmente a partir de entonces)		X <sup>2</sup>	X

<sup>1</sup> La obtención de imágenes debe realizarse en los 6 meses previos al procedimiento.

<sup>2</sup> Si existe endofuga del Tipo I o III se recomienda la intervención inmediata y un seguimiento postoperatorio adicional, **consultar la Sección 12.5. Vigilancia y tratamiento adicional.**

### 11.2 Recomendaciones para TAC con y sin contraste

- Las películas deben incluir todas las imágenes secuenciales con un grosor de corte lo más fino posible ( $\leq 3$  mm). NO realizar películas con un grosor de corte grande ( $> 3$  mm) ni omitir imágenes/películas consecutivas, ya que impide realizar comparaciones anatómicas del dispositivo al cabo del tiempo.
- Todas las imágenes deben incluir la escala de cada película/imagen. Si se utiliza película, las imágenes deben prepararse en hojas de 14 x 17 pulgadas no inferiores a 20:1 imagen.
- Hacen falta las series tanto con contraste como sin contraste, con las posiciones de la mesa correspondientes.
- Deben coincidir el grosor de corte y el intervalo antes del contraste y en la serie de contraste.
- NO cambiar la orientación del paciente ni las marcas del paciente entre las series con y sin contraste.

Es importante obtener imágenes con y sin contraste al inicio del tratamiento y durante el seguimiento para que el control del paciente sea óptimo. Deben seguirse los protocolos de obtención de imágenes durante el TAC. La **Tabla 12.2** muestra ejemplos de protocolos aceptables para la obtención de imágenes.

**Tabla 11.2. Protocolos aceptables para la obtención de imágenes**

	Sin contraste	Contraste
Contraste IV	No	Si
Aparatos aceptables	TAC helicoidal o TAC multidetector (MDCT) de alto rendimiento $> 40$ segundos	TAC helicoidal o TAC multidetector (MDCT) de alto rendimiento $> 40$ segundos
Volumen de inyección	N/a	Conforme al protocolo del centro
Flujo de inyección	N/a	$> 2.5$ cc/sec
Modo de inyección	N/a	Mecánica
Tiempo de bolo	N/a	Bolo de prueba: Smart Prep, C.A.R.E. o equivalente
Cobertura – inicio	Cuello	Aorta subclavia
Cobertura – fin	Diafragma	Origen de la femoral profunda
Colimación	$< 3$ mm	$< 3$ mm
Reconstrucción	2,5 mm siempre – algoritmo de software	2,5 mm siempre – algoritmo de software
DFOV axial	32 cm	32 cm
Series postinyección	Ninguna	Ninguna

### 11.3 Radiografías torácicas

Hacen falta las proyecciones siguientes:

- Dos radiografías: supinofrontal (AP) y transversolateral
- Registrar la distancia entre la mesa y la radiografía y utilizar la misma distancia en cada examen posterior
- Asegurarse de que todo el dispositivo se captura en cada imagen en formato longitudinal
- Deberá utilizarse la fotocélula media para todas las proyecciones con el fin de asegurarse de la penetración adecuada del mediastino

Si existen dudas sobre la integridad del dispositivo (p. ej., acodamiento, roturas de stent, separación de ganchos, migración relativa de componentes), se recomienda usar proyecciones ampliadas. El médico deberá evaluar en las radiografías la integridad del dispositivo (toda su longitud, incluidos los componentes) con ayuda de una ampliación visual de 2-4X.

### 11.4 Seguridad y compatibilidad con la MRI

Pruebas preclínicas han demostrado que la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form es MRI condicional. Es segura cuando la resonancia se realiza bajo las siguientes condiciones:

#### Sistemas de 1,5 Tesla:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla
- Gradiente espacial del campo de 450 Gauss/cm
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de estudio.

En pruebas preclínicas, la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form produjo una elevación de temperatura inferior a 1,4 °C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 2,8 W/kg durante 15 minutos de estudio en un escáner de RM Magnetom, de Siemens Medical Magnetom, de 1,5 Tesla. La tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo fue de 2,8 W/kg, lo que corresponde a un valor calorimétrico medido de 1,5 W/kg.

### **Sistemas de 3,0 Tesla:**

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla
- Gradiente espacial del campo de 720 Gauss/cm
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de estudio.

En pruebas preclínicas, la Prótesis Endovascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form produjo una elevación de temperatura inferior a 1,9 °C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 3,0 W/kg durante 15 minutos de estudio en un escáner de RM Excite de 3,0 Tesla, de GE Electric Healthcare. La tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo fue de 3,0 W/kg, lo que corresponde a un valor calorimétrico medido de 2,8 W/kg.

El artefacto de la imagen se extiende por toda la zona anatómica que contiene el dispositivo, oscureciendo la visualización de las estructuras anatómicas inmediatamente adyacentes a unos 20 cm aproximadamente del dispositivo, así como el propio dispositivo y su luz, al realizarse pruebas preclínicas usando la secuencia: eco de espín rápido en un sistema de RM Excite de 3,0 Tesla, de GE Electric Healthcare, con el software G3.0-052B y bobina de radiofrecuencia.

En todos los escáneres, el artefacto de la imagen se disipa al aumentar la distancia desde el dispositivo hasta la zona de interés. Las resonancias de las extremidades inferiores pueden obtenerse sin artefactos en la imagen. Puede haber artefactos en las imágenes de las zonas abdominal, extremidades superiores, cefálica y del cuello, dependiendo de la distancia desde el dispositivo hasta la zona de interés.

Existe información clínica disponible de seis pacientes a los que se realizaron MRI durante el transcurso del ensayo clínico. No se han notificado efectos adversos ni problemas en el dispositivo en ninguno de estos pacientes como consecuencia de haberse realizado una MRI. Asimismo, ha habido aproximadamente 3.000 pacientes a los que se ha implantado una Prótesis Endovascular para TAA Zenith en todo el mundo, de los que no se ha notificado ningún efecto adverso ni problemas con el dispositivo como consecuencia de una MRI.

### **11.5 Vigilancia y tratamiento adicional**

(Consultar la **Sección 4, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**)

Se recomienda una vigilancia y posible tratamiento adicional en caso de:

- Aneurismas con endofuga de Tipo I
- Aneurismas con endofuga de Tipo III
- Agrandamiento del aneurisma, > 5 mm de la profundidad máxima del diámetro del aneurisma (independientemente de si existe endofuga)
- Migración
- Longitud de sellado inadecuada.

Al considerar una reintervención o la conversión a reparación a cirugía abierta deberá incluir la valoración del médico de las comorbilidades y esperanza de vida del paciente en cuestión, así como la elección personal del paciente. Debe informarse a los pacientes que existe la posibilidad de tener que practicar intervenciones posteriores, incluidas las realizadas mediante catéter y a cirugía abierta, después de la implantación de una endoprótesis.

## **12. BIBLIOGRAFÍA**

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) sus publicaciones. Consultar al representante local de Cook para obtener información sobre la bibliografía disponible.

# ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE ZENITH® TX2® pour traitement d'anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form™ et système d'introduction Z-Trak® Plus

Ces recommandations ne sont fournies qu'à titre de principes généraux. Elles n'ont pas pour objet de remplacer les protocoles hospitaliers ni l'évaluation clinique professionnelle concernant les soins donnés aux malades.

**ATTENTION** : la loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif à un médecin (ou un praticien dûment habilité) ou sur son ordonnance.

## 1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

### 1.1 Endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form et système d'introduction Z-Trak Plus

L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form est une endoprothèse vasculaire cylindrique en deux parties constituée de composants proximaux et distaux. Les composants proximaux peuvent être dégressifs ou non. Les endoprothèses sont fabriquées en polyester „grande épaisseur“ tissé cousu sur des stents Cook-Z auto-expansibles en acier inoxydable par du polyester torsadé ou une suture de polypropylène monofilament (**fig. 1**). L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form est entièrement stentée afin de fournir la stabilité et la force d'expansion nécessaire à l'ouverture de la lumière de l'endoprothèse lors du déploiement. De plus, les stents Cook-Z fournissent l'attache et la surface d'étanchéité de l'endoprothèse à la paroi vasculaire.

Pour renforcer la fixation, le stent couvert contient à l'extrémité proximale des barbelures en ellipse qui traversent le matériau du greffon, avec plus ou moins 2mm de hauteur de positionnement entre chacun d'elles. Le stent nu à l'extrémité distale contient également des barbelures. Pour faciliter la visualisation sous fluoroscopie de l'endoprothèse, quatre marqueurs radiopaques en or sont positionnés sur chaque extrémité des composants proximaux et distaux. Ces marqueurs sont disposés selon une orientation circconférentielle à moins d'un millimètre de la couverture polyester proximale et à moins d'un millimètre de la couverture polyester distale de l'endoprothèse.

L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form est livrée préchargée dans le système d'introduction Z-Trak Plus de 20 ou 22 French (**fig. 2**). Sa méthode de déploiement séquentiel avec caractéristiques intégrées permet de contrôler continuellement l'endoprothèse vasculaire tout au long du déploiement. Le système d'introduction Z-Trak est conçu pour une mise en place précise avant le déploiement des composants proximaux ou distaux. Le composant proximal utilise un seul mécanisme de largage par fils. Le composant distal utilise un double mécanisme de largage par fils. Les fils de largage retiennent l'endoprothèse vasculaire sur le système de pose jusqu'à ce qu'elle soit libérée par le médecin (**fig. 3**). Tous les systèmes de pose disposent d'introducteurs Flexor® conçus pour résister aux plicatures et possèdent un revêtement hydrophile. Ces deux caractéristiques améliorent la capacité de progression dans les artères iliaques et l'aorte thoracique.

### 1.2 Composants ancillaires de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form

Des composants ancillaires endovasculaires (extensions des corps proximaux et distaux) sont disponibles (**fig. 1**). Les composants ancillaires d'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form sont des composants cylindriques fabriqués à partir des mêmes stents Cook-Z auto-expansibles en acier inoxydable et de polyester tissé de sutures en polypropylène utilisée pour la fabrication des principaux composants de l'endoprothèse. Au niveau des extrémités distales et proximales de l'endoprothèse, les stents sont fixés à la surface interne. Par ailleurs les stents sont cousus à la surface externe l'extension proximale contient des barbelures de fixation proximales alors que l'extension distale n'en comporte aucune. Les extensions proximales et distales fournissent une longueur supplémentaire de couverture à leur portion respective d'endoprothèse vasculaire. Également, l'extension distale du corps principal peut servir à augmenter la longueur de chevauchement entre composants.

#### 1.2.1 Extensions proximales pour endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form

L'extension proximale pour endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form est déployée depuis un système d'introduction Z-Trak 20 ou 22 French (**fig. 2**). Un mécanisme de largage unique verrouille l'endoprothèse vasculaire sur le système de pose jusqu'à ce que celle-ci soit libérée par le médecin. Tous les systèmes sont compatibles avec le guide 0,035 pouce.

L'endoprothèse couverte de l'extension proximale contient à l'extrémité proximale des barbelures en ellipse qui traversent le matériau du greffon, avec plus ou moins 2mm de hauteur de positionnement entre chacun d'elles. Pour faciliter la visualisation fluoroscopique de l'extension proximale, quatre marqueurs radiopaques sont positionnés sur les extrémités de l'endoprothèse selon une orientation circconférentielle à moins d'un millimètre des faces les plus proximales et distales du matériau du greffon.

#### 1.2.2 Extensions distales pour endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form

L'extension distale pour endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form est déployée depuis un système d'introduction Z-Trak 20 ou 22 French (**fig. 2**). Un mécanisme de largage unique verrouille l'endoprothèse vasculaire sur le système de pose jusqu'à ce que celle-ci soit libérée par le médecin. Tous les systèmes sont compatibles avec le guide 0,035 pouce.

Pour faciliter la visualisation sous fluoroscopie de l'extension distale, quatre marqueurs radiopaques sont positionnés sur les extrémités de l'endoprothèse selon une orientation circconférentielle, à moins d'un millimètre des faces les plus proximales et distales du matériau du greffon.

## 2. USAGE PRÉVU

L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form et système d'introduction Z-Trak Plus est indiquée pour le traitement des patients présentant des anévrismes athéroscléreux, des dissections aiguës ou chroniques symptomatiques, des ruptures contenues et des anévrismes croissants avec/ou provoquant une ischémie distale, dans l'aorte thoracique descendante. en ayant une morphologie vasculaire adaptée au traitement endovasculaire (**fig. 5**), notamment :

- Accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec les systèmes d'introduction requis,
- Courbure du rayon de plus de 35 mm (le long de toute la longueur de l'aorte destinée à être traitée),
- Segments aortiques non anévrismaux (sites de fixation) proximaux et distaux de l'anévrysme :
  - d'une longueur d'au moins 20 mm
  - d'un diamètre mesuré de paroi externe à paroi externe non supérieur à 38 mm et non inférieur à 20 mm et
  - d'un angle de moins de 45 degrés.

### 3. CONTRE-INDICATIONS

L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrysme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form et système d'introduction Z-Trak est contre-indiquée chez :

- Les patients présentant une sensibilité ou allergie connue à l'acier inoxydable, au polyester, à la brasure (étain, argent), au polypropylène, au nitinol ou à l'or.
- Les patients atteints d'une infection systémique peuvent présenter un risque plus élevé d'infection de l'endoprothèse vasculaire.

### 4. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

#### 4.1 Généralités

- Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect des instructions, avertissements et précautions d'utilisation risque d'entraîner des conséquences graves ou de provoquer des lésions chez le patient.
- Toujours prévoir une équipe de chirurgiens qualifiés lors des procédures d'implantation ou de réintervention au cas où la conversion chirurgicale s'avère nécessaire.
- L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrysme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form et système d'introduction Z-Trak ne doit être utilisée que par des médecins et des équipes expérimentés et rompus aux techniques d'interventions vasculaires (via cathéters ou chirurgie) et à l'utilisation de ce dispositif. Les conditions de formation spécifique sont décrites dans la **section 10.1, Formation des médecins**.
- Les interventions endovasculaires supplémentaires ou la conversion chirurgicale standard consécutive au traitement endovasculaire initial doivent être envisagées pour les patients présentant des anévrismes croissants, une baisse inacceptable de la longueur de fixation (chevauchement du vaisseau et des composants) et/ou une endofuite. Une augmentation de la taille de l'anévrysme et/ou une endofuite ou migration persistante peuvent entraîner une rupture d'anévrysme.
- Les patients dont le débit sanguin est diminué dans l'endoprothèse et/ou ayant une endofuite peuvent avoir à subir une deuxième intervention endovasculaire ou chirurgicale.

#### 4.2 Sélection, traitement et suivi des patients

- L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrysme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form est destinée à être posée sur des collets aortiques dont le diamètre est compris entre 20 et 38 mm. Cette endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrysme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form est conçue pour s'appliquer sur des collets aortiques proximaux (en distalité de l'artère sous-clavière gauche ou l'artère carotide commune gauche) d'au moins 20 mm de long. La longueur du collet aortique proximal peut être augmentée en couvrant l'artère sous-clavière gauche (transposition à la discrétion du médecin) lorsque cela est nécessaire en vue d'optimiser la fixation du dispositif et d'augmenter au maximum la longueur du collet aortique. La longueur du collet aortique distal doit être d'au moins 20 mm en proximalité du tronc cœliaque. Ces exigences de dimensionnement sont essentielles à la réussite du traitement endovasculaire.
- Les éléments anatomiques principaux qui risquent d'affecter une parfaite exclusion de l'anévrysme sont un rayon de courbure < 35 mm, une angulation du collet aortique localisée > 45 degrés, des sites de fixation proximaux ou distaux courts (< 20 mm), une forme conique inversée au niveau du site de fixation proximal ou une forme conique au niveau du site de fixation distal (supérieur à une variation de 10 % du diamètre sur 20 mm de la longueur du site de fixation) ainsi qu'un thrombus circonférentiel et/ou des calcifications au niveau des sites de fixation artériels. En présence de limites anatomiques, une longueur de collet plus importante peut être requise pour obtenir un ancrage et une étanchéité adéquats. Une calcification irrégulière et/ou une plaque d'athérome risquent de compromettre l'ancrage et l'étanchéité des sites de fixation. Les collets porteurs de ces éléments anatomiques clés risquent de favoriser la migration de l'endoprothèse ou une endofuite.
- Un accès iliaque ou fémoral adéquat est nécessaire pour introduire le dispositif dans le système vasculaire. Une évaluation rigoureuse de la taille du vaisseau, de l'anatomie et de l'état de la pathologie est indispensable pour garantir le succès de l'introduction de la gaine et de son retrait ultérieur, car les vaisseaux qui sont significativement calcifiés, occlusifs, tortueux ou tapissés de thrombus risquent d'empêcher l'introduction de l'endoprothèse vasculaire et/ou d'augmenter le risque d'embolie. Chez certains patients, il peut se révéler nécessaire d'effectuer une technique de conduit vasculaire pour l'accès.
- L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrysme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form et système d'introduction Z-Trak n'est pas recommandée chez les patients qui ne peuvent pas tolérer les produits de contraste nécessaires à l'imagerie de suivi peropératoire et postopératoire. Tous les patients doivent être étroitement surveillés et être soumis à un examen régulier quant à l'évolution de leur pathologie et l'intégrité de l'endoprothèse.
- L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrysme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form et système d'introduction Z-Trak n'est pas recommandée pour les patients dont le poids ou la taille compromettrait ou empêcherait les examens d'imagerie nécessaires.
- L'implantation de l'endoprothèse peut, lorsqu'elle couvre l'origine des artères intercostales ou spinales dominantes, augmenter le risque de paraplégie ou de paraparésie.
- La sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrysme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form et système d'introduction Z-Trak n'ont pas été évaluées dans les populations de patients suivantes :
  - fistules aortobronchiques et aorto-cœsophagiennes,
  - aortite ou anévrismes inflammatoires,
  - maladies héréditaires dégénératives du collagène diagnostiquées ou présumées (notamment syndrome de Marfan ou d'Ehlers-Danlos),
  - femmes enceintes, allaitantes ou prévoyant d'être enceintes dans les 24 mois,
  - anévrysme présentant une fuite, quasi rompu ou rompu,
  - patients âgés de moins de 18 ans,
  - anévrismes mycotiques,

- pseudo-anévrismes résultant de la mise en place antérieure d'une endoprothèse, ou prothèse vasculaire
  - infection systémique (septicémie par exemple),
  - lésion aortique traumatique.
- Une sélection optimale des patients exige une imagerie spécifique et des mesures précises ; consulter la **section 4.3, Techniques de mesure et imagerie préalables à la procédure.**
  - Si l'occlusion de l'ostium de l'artère sous-clavière gauche est nécessaire pour obtenir une longueur de collet adéquate pour la fixation et l'ancrage, la transposition ou le pontage de l'artère sous-clavière gauche peut être justifié.
  - Toutes les longueurs et tous les diamètres des dispositifs nécessaires à la réalisation de la procédure doivent être à la disposition du médecin, notamment lorsque les mesures préopératoires des cas (diamètres/longueurs de traitement) ne sont pas certaines. Cette approche permet une plus grande flexibilité peropératoire afin d'obtenir des résultats interventionnels optimaux.

#### 4.3 Techniques de mesure et imagerie préalables à la procédure

- L'absence de tomодensitométrie sans produit de contraste peut empêcher l'appréciation des calcifications iliaques ou aortiques, ce qui est susceptible d'empêcher l'accès ou compromettre la fiabilité de la fixation et de l'étanchéité du dispositif.
- Des épaisseurs de reconstruction de l'imagerie préalable à la procédure > 3 mm peuvent induire une sous-évaluation des mesures pour le choix du dispositif ou en une mauvaise prise en compte des sténoses focales à partir de la tomодensitométrie.
- L'expérience clinique montre que l'angiographie par tomographie assistée par ordinateur (ATAO) spiralée, injectée par produit de contraste avec reconstruction en 3D est la méthode d'imagerie fortement recommandée pour l'évaluation précise de l'anatomie du patient avant le traitement par l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form. Si cette ATAO n'est pas disponible, le patient doit être orienté vers un établissement qui en dispose.
- Les médecins recommandent de positionner l'amplificateur de Brilliance (Arceau) de sorte qu'il soit perpendiculaire au collet de l'anévrisme, généralement en oblique antérieure gauche (OAG) 45 à 75 degrés pour la crosse.

**Diamètre** : une ATAO spiralée avec injection de produit de contraste est fortement recommandée pour les mesures du diamètre aortique. Le diamètre doit être déterminé de paroi extérieure à paroi extérieure et non à partir du diamètre de la lumière. Le cliché doit inclure les grands vaisseaux (troncs supra- aortiques) jusqu'aux têtes fémorales à une épaisseur de coupe axiale inférieure ou égale à 3 mm.

**Longueur** : l'expérience clinique indique que la reconstruction en 3D par ATAO est la méthode d'imagerie fortement recommandée pour évaluer de manière précise les longueurs de collets proximal et distal pour l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form. Ces reconstructions doivent être effectuées en vues sagittales, coronales et obliques diverses en fonction de l'anatomie de chaque patient. Si la reconstruction en 3D n'est pas disponible, le patient doit être orienté vers un établissement en disposant.

- **La performance à long terme des endoprothèses vasculaires n'a pas encore été établie. Tous les patients doivent savoir que le traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier tout au long de la vie permettant d'évaluer leur état de santé et la performance de leur endoprothèse vasculaire.** Les patients ayant des résultats cliniques spécifiques (p. ex. endofuites, anévrismes croissants ou des changements dans la structure ou la position de l'endoprothèse vasculaire) doivent faire l'objet d'un suivi renforcé. Les recommandations concernant les suivis spécifiques sont décrites dans la **section 12, DIRECTIVES RELATIVES À L'IMAGERIE ET CONTRÔLE POSTOPÉRAIRE.**
- L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form et système d'introduction Z-Trak n'est pas recommandée chez les patients incapables de se soumettre ou de se conformer aux études d'imagerie et d'implantation pré- et postopératoires nécessaires telles que décrites dans la **section 12, DIRECTIVES RELATIVES À L'IMAGERIE ET CONTRÔLE POSTOPÉRAIRE.**
- Après la mise en place de l'endoprothèse vasculaire, les patients doivent être régulièrement surveillés pour détecter une endofuite, un anévrisme croissant ou des changements dans la structure ou la position de l'endoprothèse vasculaire. Au minimum, l'imagerie annuelle est requise, incluant : 1) des radiographies thoraciques afin d'examiner l'intégrité du dispositif (séparation entre les composants, fracture de l'endoprothèse, position du dispositif ou séparation des barbelures) et 2) une tomодensitométrie avec et sans produit de contraste afin d'examiner les modifications de l'anévrisme, l'existence d'une endofuite, la perméabilité, la tortuosité, la position du dispositif et la progression de la maladie. Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent d'utiliser les produits de contraste d'imagerie, les radiographies thoraciques et la tomодensitométrie sans produit de contraste peuvent être utilisées conjointement avec l'échocardiographie transoesophagienne (pour l'évaluation de l'endofuite) afin de fournir des informations semblables bien que moins optimales.

#### 4.4 Sélection du dispositif

- Le chevauchement recommandé entre les dispositifs est de 3 ou 4 stents. Cependant, le stent d'ancrage du composant proximal ou le stent d'ancrage du composant distal ne doivent pas être inclus dans le chevauchement, sous peine d'entraîner une mauvaise apposition sur la paroi du vaisseau. Le chevauchement minimum requis entre les dispositifs est de 2 stents (environ 50 mm), sous peine d'entraîner une endofuite (avec ou sans séparation des composants). Les longueurs des dispositifs doivent être sélectionnées en conséquence.
- Un strict respect du guide de dimensionnement du mode d'emploi de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form est vivement recommandé lors de la sélection de la taille appropriée du dispositif (**tableaux 10.1 et 10.2**). Un surdimensionnement approprié du dispositif a été inclus dans le guide de dimensionnement. Un dimensionnement hors de ces plages peut entraîner une endofuite, une fracture, une migration, une involution du dispositif ou une compression.

#### 4.5 Procédure d'implantation

(consulter la **section 10, INSTRUCTIONS D'UTILISATION**)

- Une imagerie interventionnelle appropriée est requise pour un positionnement parfait de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form au collet et son apposition adéquate contre la paroi aortique.
- Ne pas courber ou plicaturer le système de pose. Cela risquerait d'endommager le système de déploiement ainsi que l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form.

- Ne jamais faire pivoter le système de pose lors de la procédure pour éviter de tordre l'endoprothèse vasculaire. Laisser le dispositif s'adapter naturellement aux courbes et tortuosités des vaisseaux.
- Interrompre la progression du guide ou de toute partie du système de pose en cas de résistance. Arrêter et évaluer la cause de cette résistance qui risque de provoquer des lésions sur le vaisseau, le cathéter ou l'endoprothèse. Faire particulièrement attention aux zones de sténose, de thrombose intravasculaire ou aux vaisseaux calcifiés ou tortueux.
- Un déploiement partiel inopiné ou une migration accidentelle de l'endoprothèse peut nécessiter un retrait par voie chirurgicale.
- Sauf sur indication médicale, ne pas déployer l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form dans une zone qui obstruerait les artères qui fournissent le sang aux organes ou aux extrémités. Ne pas couvrir de crose ni d'artères mésentériques importantes (à l'exception peut-être de l'artère sous-clavière gauche) avec l'endoprothèse, cela risque d'obstruer les vaisseaux. Si une artère sous-clavière gauche doit être couverte avec le dispositif, le clinicien doit être conscient que cela peut compromettre la circulation du cerveau et des membres supérieurs ainsi que la circulation collatérale vers la moelle épinière.
- Ne pas essayer de réintroduire l'endoprothèse dans la gaine après le déploiement partiel ou complet.
- Le repositionnement distal de l'endoprothèse après le déploiement partiel de l'endoprothèse proximale couverte risque d'endommager l'endoprothèse et/ou de provoquer des lésions sur le vaisseau.
- Pendant le retrait de la gaine, les barbelures proximales sont exposées et en contact avec la paroi vasculaire. À ce stade, il est possible d'avancer le dispositif mais sa rétraction risque de causer des lésions à la paroi aortique.
- La mise en place des extrémités proximales et distales du dispositif dans des segments de collets aortiques parallèles sans angulation sévère (> 45°) sans thrombus circonférentiel et/ou calcification est importante pour garantir la fixation et l'étanchéité. • La mise en place des extrémités proximales ou distales du dispositif dans un segment de collet aortique dont le diamètre diffère de celui pour lequel l'endoprothèse a initialement été choisie peut éventuellement résulter en un dimensionnement inadéquat (< 10 % ou > 25 %) et en conséquence peut générer une migration, une endofuite, une croissance de l'anévrisme ou un risque accru de thrombose.
- Une mise en place incorrecte et/ou une étanchéité incomplète de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form à l'intérieur du vaisseau peut augmenter le risque d'endofuite, de migration ou d'occlusion accidentelle de l'artère sous-clavière gauche, de la carotide primitive gauche et/ou du tronc cœliaque.
- Une fixation inappropriée de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form peut augmenter le risque de migration de l'endoprothèse. Le déploiement incorrect ou la migration de l'endoprothèse risque de nécessiter une intervention chirurgicale.
- L'anticoagulation systémique doit être utilisée lors de la procédure d'implantation sur la base d'un protocole établi par l'hôpital et le médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, un autre anticoagulant doit être utilisé.
- Pour activer le revêtement hydrophile sur l'extérieur de la gaine, la surface doit être essuyée avec des tampons de gaze 4x4 trempés dans une solution saline. Toujours maintenir la gaine hydratée pour une performance optimale.
- Manipuler le moins possible l'endoprothèse sous contrainte lors de la préparation et l'insertion afin de diminuer le risque de contamination et d'infection de l'endoprothèse.
- Maintenir la position du guide lors de l'insertion du système de pose.
- Toujours procéder au guidage, au largage et à l'observation sous fluoroscopie de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form à l'intérieur du système vasculaire.
- L'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form et système d'introduction Z-Trak nécessite l'administration de produits de contraste intravasculaires. Les patients souffrant d'une insuffisance rénale préexistante peuvent présenter un risque élevé d'insuffisance rénale postopératoire. Veillez particulièrement à limiter la quantité de produit de contraste lors de cette procédure et à respecter les méthodes préventives de traitement visant à réduire les lésions rénales (p. ex hydratation adéquate).
- Lors du retrait de la gaine ou du guide, l'anatomie et la position de l'endoprothèse risquent de changer. Surveiller constamment la position de l'endoprothèse et effectuer une angiographie afin de vérifier la position si nécessaire.
- L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form comprend un corps de stent proximal couvert (sur le composant proximal) avec des barbelures de fixation et un corps de stent distal non couvert (sur le composant distal) avec des barbelures de fixation. Manipuler avec une extrême prudence les dispositifs interventionnels et angiographiques dans la région du corps de stent proximal couvert et du corps de stent distal non couvert. Ne pas placer les barbelures et le corps de stent distal non couvert dans une zone présentant une dissection.
- Manipuler avec précautions les cathéters, les guides et les gaines dans un anévrisme. Des manipulations significatives peuvent en effet faire migrer des fragments de thrombus ou de plaque, risquant ainsi de causer une embolie distale ou cérébrale ou une rupture de l'anévrisme.
- Éviter d'endommager l'endoprothèse ou de perturber sa position, une fois celle-ci mise en place, au cas où une réintervention sur (deuxième intervention) l'endoprothèse s'avère nécessaire.
- Veiller à ne pas faire progresser la gaine lorsque l'endoprothèse est encore à l'intérieur. À ce stade, les barbelures risqueraient de perforer l'introduit-gaine.
- Pour éviter que les cathéters *in situ* ne s'enchevêtrent, il faut faire pivoter le système de pose lors du retrait.

#### 4.6 Utilisation d'un ballonnet de modelage (facultatif)

- Ne pas gonfler le ballonnet dans l'aorte en dehors de l'endoprothèse, sous peine de léser l'aorte. Utiliser le ballonnet conformément à son étiquetage.
- Faire preuve de vigilance lors du gonflage du ballonnet dans l'endoprothèse en présence de calcification, car une inflation excessive risque de léser l'aorte.
- Confirmer que le ballonnet est complètement dégonflé avant de le repositionner.
- Pour augmenter l'hémostase, la valve hémostatique Captor® peut être desserrée ou serrée afin d'adapter l'insertion et le retrait ultérieur d'un ballonnet de modelage.

#### 4.7 Sécurité et compatibilité de l'IRM

**Une étude non clinique a démontré que l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form était compatible IRM sous certaines conditions. Un examen IRM sûr est possible dans le respect des éléments suivants :**

### **Systèmes 1,5 Tesla :**

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla
- Champ spatial graduel de 450 Gauss/cm
- Taux maximal d'absorption spécifique (SAR) moyen de tout l'organisme de 2 W/kg pour 15 minutes d'imagerie

D'après l'étude non clinique, l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form a généré une augmentation de température inférieure à 1,4 °C à un taux maximum d'absorption spécifique (SAR) moyen de tout l'organisme de 2,8 W/kg pour 15 minutes d'imagerie RM avec un scanner IRM Magnetom 1,5 Tesla de Siemens Medical Solutions. Le taux maximum d'absorption spécifique moyen de tout l'organisme était de 2,8 W/kg, ce qui correspond à une valeur mesurée de calorimétrie de 1,5 W/kg.

### **Systèmes 3,0 Tesla :**

- Champ magnétique statique de 3,0 Tesla
- Champ spatial graduel de 720 Gauss/cm
- Taux maximal d'absorption spécifique (SAR) moyen de tout l'organisme de 2 W/kg pour 15 minutes d'imagerie

D'après l'étude non clinique, l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form a généré une augmentation de température inférieure à 1,9 °C à un taux maximum d'absorption spécifique (SAR) moyen de tout l'organisme de 3 W/kg pour 15 minutes d'imagerie RM avec un scanner IRM Excite 3 Tesla de GE Electric Healthcare. Le taux maximum d'absorption spécifique moyen de tout l'organisme était de 3 W/kg, ce qui correspond à une valeur mesurée de calorimétrie de 2,8 W/kg.

L'artéfact sur l'image s'étend sur toute la région anatomique contenant le dispositif, masquant la vue des structures anatomiques immédiatement adjacentes (dans un rayon d'environ 20 cm) au dispositif, ainsi que l'intégralité du dispositif et de sa lumière, lorsqu'ils sont scannés au cours d'une étude non clinique utilisant la séquence : écho de spin rapide dans un système IRM Excite 3,0 Tesla de GE Electric Healthcare, avec logiciel G3.0-052B et bobine radiofréquence corporelle.

Pour tous les scanners, l'artéfact sur l'image se dissipe à mesure que la distance entre le dispositif et la zone d'intérêt augmente. Les clichés d'IRM des membres inférieurs peuvent être obtenus sans artéfact. L'artéfact peut être présent dans des clichés de la région abdominale, des membres supérieurs et de la tête et du cou, en fonction de la distance séparant le dispositif de la zone d'intérêt.

Des informations cliniques sont disponibles sur six patients qui ont subi une IRM au cours de l'étude clinique. Aucun événement indésirable ou problème lié au dispositif n'a été signalé chez aucun de ces patients suite à l'IRM. En outre, environ 3 000 patients ont reçu les endoprothèses vasculaires Zenith pour AAT dans le monde, et aucun événement indésirable ou problème lié au dispositif résultant de l'IRM n'a été signalé.

## **5. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS**

Liste non exhaustive des événements indésirables qui peuvent survenir et/ou nécessiter une intervention :

- Amputation
- Complications anesthésiques et problèmes concomitants consécutifs (p. ex. aspiration)
- Développement de l'anévrisme
- Rupture d'anévrisme et décès
- Lésion de l'aorte, incluant la perforation, la dissection, l'hémorragie, la rupture et le décès
- Fistule aortobronchique
- Fistule aorto-œsophagienne
- Thrombose artérielle ou veineuse et/ou pseudo-anévrisme
- Fistule artérioveineuse
- Hémorragie, hématome ou coagulopathie.
- Complications intestinales (p. ex. iléus, accès ischémiques transitoires, infarctus, nécrose)
- Complications cardiaques et problèmes concomitants consécutifs (p. ex. arythmie, tamponnade, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension, hypertension)
- Claudication (p. ex. fesse, membre inférieur)
- Syndrome de compartiment
- Décès
- Œdème
- Embolie (micro et macro) avec accès ischémiques transitoires ou permanents ou infarctus
- Fuite endovasculaire
- Endoprothèse : mise en place incorrecte du composant, déploiement incorrect du composant, migration ou séparation du composant, rupture de la suture, occlusion, infection, fracture de l'endoprothèse, usure du matériau de l'endoprothèse, dilatation, érosion, ponction, écoulement autour de l'endoprothèse, séparation et corrosion des barbelures
- Neuropathie fémorale
- Fièvre et inflammation localisée
- Complications génito-urinaires et problèmes concomitants consécutifs (p. ex. ischémie, érosion, fistule, incontinence urinaire, hématurie, infection)
- Insuffisance hépatique
- Impuissance
- Infection de l'anévrisme, du dispositif ou du site d'accès, incluant la formation d'abcès, une fièvre transitoire et des douleurs
- Complications lymphatiques et problèmes concomitants consécutifs (p. ex. fistule lymphatique, lymphocèle)
- Complications neurologiques locales ou systémiques et problèmes concomitants consécutifs (p. ex. accident vasculaire cérébral, accidents ischémiques transitoires, paraplégie, paraparésie/choc spinal, paralysie)
- Occlusion du dispositif ou du vaisseau natif
- Embolie pulmonaire
- Complications pulmonaires/respiratoires et problèmes concomitants consécutifs (p. ex. pneumonie, insuffisance respiratoire, intubation prolongée)
- Complications rénales et problèmes concomitants consécutifs (p. ex. occlusion artérielle, toxicité au produit de contraste, insuffisance)
- Conversion chirurgicale
- Complications du site d'accès vasculaire notamment, infection, douleurs, hématome, pseudo-anévrisme, fistule artérioveineuse



- Spasme ou traumatisme vasculaire (p. ex. dissection du vaisseau ilio-fémoral, hémorragie, rupture, décès)
- Complications de la plaie et problèmes concomitants consécutifs (p. ex. désunion, infection)

## 6. SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS

(voir section 4, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS)

### 6.1 Individualisation du traitement

Cook recommande que les diamètres des composants de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form soient sélectionnés selon les indications des **tableaux 10.1** et **10.2**. Toutes les longueurs et diamètres des dispositifs nécessaires pour réaliser la procédure doivent être à la disposition du médecin, notamment lorsque les mesures préopératoires des cas (diamètres/longueurs du traitement) ne sont pas certaines. Cette approche permet une plus grande flexibilité peropératoire afin d'obtenir des résultats interventionnels optimaux. Les risques et bénéfices doivent être envisagés attentivement pour chaque patient avant l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form. Les autres considérations concernant la sélection des patients sont, (sans être restrictifs):

- L'âge et la durée de vie du patient
- Les comorbidités (p. ex. insuffisance cardiaque, pulmonaire ou rénale avant l'intervention chirurgicale, obésité morbide)
- L'aptitude du patient à subir une conversion chirurgicale
- Le risque de rupture d'anévrisme comparé au risque de traitement avec l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form
- La capacité à tolérer une anesthésie générale, régionale ou locale
- La possibilité et la volonté de se soumettre et se conformer au suivi requis
- La taille et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcification et/ou tortuosité) doivent être compatibles avec les techniques et accessoires de pose d'un profil d'introducteur vasculaire de 20 à 22 French
- Morphologie vasculaire adaptée à un traitement endovasculaire, notamment :
  - Accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec les systèmes d'introduction requis,
  - Courbure du rayon de plus de 35 mm le long de toute la longueur de l'aorte destinée à être traitée.
- Segments aortiques non anévrismaux (sites de fixation) proximaux et distaux de l'anévrisme :
  - d'une longueur d'au moins 20 mm,
  - d'un diamètre mesuré de paroi externe à paroi externe non supérieur à 38 mm et non inférieur à 20 mm et
  - d'un angle de moins de 45 degrés.

La décision du traitement final est laissée à la discrétion du médecin et du patient.

## 7. INFORMATION DU PATIENT

Lorsqu'ils parlent de ce dispositif et de cette procédure endovasculaire, le médecin et le patient (et/ou les membres de la famille) doivent passer en revue les risques et les bénéfices, notamment :

- Les risques et différences entre le traitement endovasculaire et le traitement par chirurgie ouverte
- Les avantages potentiels du traitement par chirurgie ouverte classique
- Les avantages potentiels du traitement endovasculaire
- La possibilité qu'un traitement interventionnel ou par chirurgie ouverte consécutif s'avère nécessaire après le traitement endovasculaire initial

En plus des risques et bénéfices d'un traitement endovasculaire, le médecin doit évaluer l'engagement du patient ainsi que sa compliance envers le suivi postopératoire nécessaire pour garantir des résultats continus de sécurité et de réussite. Liste des sujets à aborder avec le patient relatifs aux attentes après un traitement endovasculaire :

- **La performance à long terme des endoprothèses vasculaires n'a pas encore été établie. Tous les patients doivent savoir que le traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier tout au long de la vie permettant d'évaluer leur état de santé et la performance de leur endoprothèse vasculaire.** Les patients ayant des résultats cliniques spécifiques (p. ex. endofuites, anévrismes croissants ou des changements dans la structure ou la position de l'endoprothèse vasculaire) doivent faire l'objet d'un suivi renforcé. Les recommandations concernant les suivis spécifiques sont décrites dans la **section 12, DIRECTIVES RELATIVES À L'IMAGERIE ET CONTRÔLE POSTOPÉRAIRE**.
- Les patients doivent être conseillés sur l'importance d'adhérer au programme de suivi, qui s'étend à la fois sur la première année et à des intervalles annuels par la suite. Il faut leur dire qu'un contrôle régulier est fondamental pour garantir la sécurité et l'efficacité permanente du traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte thoracique. Au minimum, une imagerie annuelle et l'adhésion à un programme de suivi postopératoire régulier sont nécessaires et doivent être considérées comme un engagement à vie pour la santé et le bien-être du patient.
- Le patient doit être averti qu'un traitement d'anévrisme réussi n'empêche pas la maladie de progresser. Il est toujours possible qu'il y ait une dégénérescence des vaisseaux.
- Les médecins doivent informer chaque patient de l'importance de consulter rapidement un médecin s'il présente des signes d'occlusion de l'endoprothèse, de développement ou de rupture de l'anévrisme. Les symptômes d'occlusion de l'endoprothèse sont notamment, absence de pouls dans les jambes, douleur, ischémie intestinale et extrémités froides. La rupture d'anévrisme est parfois asymptomatique mais présente en général des douleurs dorsales ou thoraciques, une toux persistante, des vertiges, des évanouissements, des pulsations cardiaques rapides ou une faiblesse soudaine.
- En raison de l'imagerie requise pour la mise en place réussie et le suivi des dispositifs endovasculaires, les risques d'exposition aux radiations des tissus en développement doivent être abordés avec les femmes qui sont enceintes ou pensent l'être. Les hommes qui subissent un traitement endovasculaire ou une conversion chirurgicale peuvent être confrontés à des problèmes d'impuissance.

Le médecin doit remplir la carte du patient et la lui donner afin qu'il puisse la porter sur lui à tout moment. Le patient doit se reporter à sa carte chaque fois qu'il consulte d'autres praticiens médicaux, en particulier pour toutes procédures de diagnostic supplémentaire (p. ex. IRM). Pour plus d'informations, se reporter au guide du patient de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form.

## 8. CONDITIONNEMENT

- L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour AAT avec Pro-Form est fournie stérilisée à l'oxyde d'éthylène et préchargée sous emballage déchirable. Le dispositif est destiné à un usage unique.

Toute tentative visant à retraiter, restériliser et/ou réutiliser le dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.

- Inspecter le dispositif et l'emballage pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser ce dispositif en cas de détérioration ou si la barrière de stérilisation a été endommagée ou rompue. En cas de détérioration, ne pas utiliser le produit et le retourner à COOK.
- Avant utilisation, vérifier que les dispositifs adéquats (quantité et taille) ont été fournis pour le patient en comparant le dispositif aux prescriptions du médecin pour ce patient particulier.
- Le dispositif est chargé dans un introducteur-gaine Flexor® de 20 ou 22 French. Sa surface est traitée avec un revêtement hydrophile qui, une fois hydraté, augmente sa capacité de progression. Pour activer le revêtement hydrophile, la surface doit être hydratée avec une compresse trempée dans une solution saline.
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Conserver dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière.

## 9. INFORMATIONS SUR L'UTILISATION CLINIQUE

### 9.1 Formation des médecins

**ATTENTION : toujours prévoir une équipe de chirurgiens qualifiés lors des procédures d'implantation ou de réintervention au cas où la conversion chirurgicale s'avère nécessaire.**

**ATTENTION : l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form et système d'introduction Z-Trak doit seulement être utilisée par des médecins et des équipes expérimentés en matière de techniques interventionnelles vasculaires (endovasculaires et chirurgicales) et rompus à l'utilisation de ce dispositif. Les exigences de compétences et de connaissances recommandées pour les médecins utilisant l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form et système d'introduction Z-Trak sont décrites ci-dessous :**

#### Sélection des patients :

- Connaissance des antécédents naturels d'anévrismes de l'aorte thoracique (AAT) et comorbidités associées au traitement de l'AAT
- Connaissance de l'interprétation des images radiographiques, de la sélection des patients, de la sélection du dispositif, de la préparation et du calibrage.

#### Une équipe multidisciplinaire qui a associé l'expérience interventionnelle à :

- Dénudation fémorale et brachiale, artériotomie et traitement ou technique de pontage pour abord vasculaire
- Techniques d'accès percutané et de fermeture
- Techniques non sélectives et sélectives de guides et de cathéter
- Interprétation des images sous fluoroscopie et des images d'angiographie
- Embolisation
- Angioplastie
- Mise en place de l'endoprothèse vasculaire
- Techniques de récupération intravasculaire
- Utilisation appropriée du produit de contraste radiographique
- Techniques destinées à minimiser l'exposition aux irradiations
- Connaissance parfaite des modalités nécessaires de suivi du patient

### 9.2 Inspection avant utilisation

Inspecter le dispositif et l'emballage pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser ce dispositif en cas de détérioration ou si la barrière de stérilisation a été endommagée ou rompue. En cas de détérioration, ne pas utiliser le produit et le retourner à COOK.

Avant utilisation, vérifier que les dispositifs adéquats (quantité et taille) ont été fournis pour le patient en comparant le dispositif aux prescriptions du médecin pour ce patient particulier.

### 9.3 Matériaux requis

(non inclus dans le système modulaire en deux parties)

- Est disponible une sélection de composants auxiliaires proximaux et distaux pour endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form de diamètres compatibles avec le système en deux parties.
- Fluoroscope avec capacités d'angiographie numérique (bras en C ou unité fixe)
- Produit de contraste
- Injecteur électrique
- Seringue
- Solution saline héparinée
- Tampons de gaze stérile 4X4

### 9.4 Matériaux recommandés

(non inclus dans le système modulaire en deux parties)

Les produits suivants sont recommandés pour l'implantation de n'importe quel composant de la ligne de produits Zenith. Pour plus d'informations sur ces produits, se reporter aux instructions et conseils d'utilisation de chaque produit.

- Guide extra-rigide 0,035 pouce (0,89 mm), 260 cm, par exemple :
  - Guides extra-rigides d'Amplatz de Cook (AUS)
  - Guides Lunderquist extra-rigides (LESDC)
- Guide standard 0,035 pouce (0,89 mm), par exemple :
  - Guides 0,035 pouce de Cook
  - Guide 0,035 pouce de Bentson de Cook
  - Guides Cook Nimble®
- Ballonnets de modelage, par exemple :
  - Cathéter à ballonnet Cook CODA®
- Sets d'introduction, par exemple :
  - Sets d'introduction Check-Flo® de Cook
- Cathéter de calibrage, par exemple :
  - Cathéter de calibrage centimétrique, Cook Aurous®
- Cathéters d'angiographie avec marqueurs radiopaques, par exemple :

- Cathéters d'angiographie à extrémité Cook Beacon®
- Cathéters Royal Flush à extrémité Beacon® de Cook
- Aiguilles de ponction, par exemple :
  - Aiguilles de ponction à paroi simple de Cook

### 9.5 Directives concernant la taille du diamètre des dispositifs

Le choix du diamètre doit être déterminé à partir du diamètre du vaisseau mesuré de paroi externe à paroi externe et **non** du diamètre de la lumière. Un sous- ou surdimensionnement peut induire un ancrage incomplet ou compromettre la perméabilité. Afin de garantir des mesures exactes du diamètre pour dimensionner l'endoprothèse, en particulier dans les parties courbes de l'aorte, il peut être important d'utiliser des vues reconstruites en 3D perpendiculaires à l'axe central du flux aortique.

**Tableau 9.1 Guide des tailles de diamètres de l'endoprothèse de corps principal\***

Diamètre du vaisseau aortique prévu <sup>1,2</sup> (mm)	Diamètre de l'endoprothèse <sup>3</sup> (mm)	Longueur totale du composant proximal (mm)	Longueur totale du composant distal (mm)	Longueur totale du composant effilé proximal (mm)	Introduceur-gaine (Fr)	Diamètre extérieur (DE) de l'introduceur-gaine (mm)
20	22	115	S/O	S/O	20	7,7
21	24	115	S/O	S/O	20	7,7
22/23	26	115	S/O	S/O	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	S/O	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	S/O	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	S/O	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	S/O	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6

\* Toutes les dimensions sont nominales.

<sup>1</sup>Diamètre maximal le long du site de fixation, mesuré de paroi externe à paroi externe.

<sup>2</sup>Diamètre aortique rond mesuré au mm près.

<sup>3</sup>D'autres considérations peuvent influencer le choix du diamètre.

**Tableau 9.2 Guide des tailles de diamètres de l'endoprothèse des extensions proximales et distales**

Diamètre du vaisseau aortique prévu <sup>1,2</sup> (mm)	Diamètre de l'endoprothèse <sup>3</sup> (mm)	Longueur totale du composant (mm)	Introduceur-gaine (Fr)	Diamètre extérieur (DE) de l'introduceur-gaine (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,6
32	36	77	22	8,6
33	38	77	22	8,6
34	38	77	22	8,6
35	40	81	22	8,6
36	40	81	22	8,6
37	42	81	22	8,6
38	42	81	22	8,6

\* Toutes les dimensions sont nominales.<sup>1</sup>Diamètre maximal le long du site de fixation, mesuré de paroi externe à paroi externe.<sup>2</sup>Diamètre aortique rond mesuré au mm près.<sup>3</sup>D'autres considérations peuvent influencer le choix du diamètre.

## 10. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Exigences anatomiques

- La taille et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcification et/ou tortuosité minimaux) doivent être compatibles avec les techniques et les accessoires d'accès vasculaire. La technique de conduit artériel peut être requise.
- Les collets aortiques proximaux et distaux doivent avoir une longueur d'au moins 20 mm.
- Les diamètres du collet aortique mesurés de paroi externe à paroi externe doivent être compris entre 20 et 38 mm.

- Si le diamètre du collet proximal est supérieur de 4 mm au diamètre du collet distal, un composant effilé proximal doit être utilisé.
- Les mesures à prendre au cours de l'évaluation préalable au traitement sont décrites dans les fig. 5 et 6.

### Chevauchement des composants proximaux et distaux

Un chevauchement minimum de 2 stents (environ 50 mm) est requis ; un chevauchement de 3 ou 4 stents (75 à 100 mm environ) est recommandé. Cependant, le stent d'ancrage du composant proximal ou le stent d'ancrage du composant distal ne doit pas être recouvert.

Le mode d'utilisation suivant comprend des recommandations de base pour la mise en place du dispositif. Des variations par rapport aux procédures décrites ci-dessous peuvent s'avérer nécessaires. Les instructions suivantes sont destinées à guider le médecin et non à remplacer son jugement.

### Informations générales

Les techniques standard de mise en place des gaines d'accès artériel, des cathéters guides, des cathéters d'angiographie et des guides doivent être employées lors de l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form et système d'introduction Z-Trak. L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form et système d'introduction Z-Trak est compatible avec les guides de 0,035 pouce de diamètre.

### Déterminants avant l'implantation

Vérifier à partir de la planification de l'implantation, que le dispositif approprié a été choisi.

Les déterminants incluent les points suivants :

1. Choix de l'artère fémorale pour l'introduction du ou des systèmes de pose
2. Angulation de l'aorte, de l'anévrisme et des artères iliaques
3. Qualité des sites de fixation proximaux et distaux
4. Diamètres des sites de fixation proximaux et distaux et des artères iliaques distales
5. Longueur des sites de fixation proximaux et distaux

### Préparation du patient

1. Se reporter aux protocoles institutionnels relatifs à l'anesthésie, l'anticoagulation et la surveillance des signes vitaux.
2. Positionner le patient sur la table chirurgicale radiotransparente afin de permettre la visualisation sous fluoroscopie de la crosse aortique aux bifurcations fémorales.
3. Exposer l'artère fémorale selon la technique chirurgicale standard.
4. Établir un contrôle vasculaire proximal et distal adéquat pour l'artère fémorale.

## 10.1 Composant du système d'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form

### Préparation/Flush/Mise en place – Composants proximaux et distaux

1. Retirer le stylet de protection de transport à embout jaune et le tube protecteur de la canule. Retirer la gaine Peel-Away® à l'arrière de la valve hémostatique (fig. 7).
2. Surélevez le nez du système et injectez à travers la valve hémostatique jusqu'à ce que la solution de flush sorte de l'orifice latéral proche de l'extrémité distale de la gaine de l'introducteur (fig. 8). Continuez de purger le dispositif par 20 cc de ce même liquide. Arrêtez la purge et fermez le robinet situé sur le tube connecteur.

**REMARQUE** : s'assurer que l'adaptateur latéral est correctement fixé sur le côté du corps de la valve.

**REMARQUE** : on utilise souvent une solution saline héparinée.

3. Raccorder la seringue avec la solution saline héparinée à l'embout de la canule interne. Flusher jusqu'à ce que le liquide sorte par les orifices latéraux distaux et l'extrémité du dilateur (fig. 9).
4. Tremper des tampons de gaze 4x4 dans une solution saline et les utiliser pour essuyer l'introducteur-gaine Flexor afin d'activer le revêtement hydrophile. Hydrater généreusement la gaine ainsi que le dilateur.

#### 10.1.1 Mise en place du composant proximal

1. Ponctionner l'artère choisie, selon la technique standard, à l'aide d'une aiguille de ponction de 18 gauge. À la pénétration du vaisseau, insérer :
  - un guide standard de 0,035 pouce, de 260 cm de long, à extrémité en J de 15 mm, ou un guide de Bentson
  - une gaine de taille appropriée (p. ex. 5.0 French)
  - un cathéter de flush de type pigtail (souvent un cathéter de calibre à bande radiopaque, p. ex. un cathéter CSC-20 de calibre centimétrique de Cook)
2. Effectuer une angiographie au niveau approprié. À l'aide des marqueurs radiopaques, ajuster la position, au besoin, et répéter l'angiographie.
3. Vérifier que le système d'endoprothèse a été flushé et amorcé avec une solution saline héparinée (solution de flush appropriée) et que tout l'air a été retiré.
4. Donner une dose d'héparine systémique. Flusher tous les cathéters et mouiller tous les guides avec une solution héparinée. Répéter ceci à chaque échange.
5. Remplacer le guide standard par un guide rigide (-LESDC) de 0,035 pouce, 300 cm, et progresser dans le cathéter jusqu'à la crosse aortique.
6. Retirer complètement le cathéter de flush de type pigtail et la gaine.
 

**REMARQUE** : à ce stade, le cathéter d'angiographie peut être mis en place dans la seconde artère fémorale. Autrement, l'approche brachiale peut être envisagée.
7. Introduire le système de pose fraîchement hydraté sur le guide et le faire progresser jusqu'à atteindre la position du greffon désirée.

**ATTENTION** : pour éviter de tordre l'endoprothèse vasculaire, ne jamais faire pivoter le système de pose pendant la procédure. Laisser le dispositif s'adapter naturellement aux courbes et tortuosités des vaisseaux.

**REMARQUE** : le dilateur s'assouplit à la température du corps.

**REMARQUE** : pour faciliter l'introduction du guide dans le système de pose, il peut s'avérer nécessaire de redresser légèrement l'extrémité du dilateur du système de pose.

8. Vérifier la position du guide dans la crosse aortique. Contrôler également que le greffon est bien

positionné.

**ATTENTION : veiller à ne pas avancer la gaine alors que l'endoprothèse se trouve encore dedans. À ce stade, la progression de la gaine peut provoquer la perforation de celle-ci par les barbelures.**

- Vérifier que la valve hémostatique Captor sur l'introducteur-gaine Flexor® est tournée en position ouverte (fig. 10).
- Stabiliser le positionneur gris (corps du système d'introduction) et retirer la gaine jusqu'au déploiement complet de l'endoprothèse et jusqu'à ce que la valve d'assemblage s'arrime sur la poignée de contrôle.

**ATTENTION : lors du retrait de la gaine, l'anatomie et la position de l'endoprothèse risquent de changer. Surveiller constamment la position de l'endoprothèse et effectuer une angiographie afin de vérifier la position si nécessaire.**

**ATTENTION : pendant le retrait de la gaine, les barbelures proximales sont exposées et en contact avec la paroi vasculaire. À ce stade, il est possible d'avancer le dispositif mais sa rétraction risque de causer des lésions à la paroi aortique.**

**REMARQUE :** s'il est extrêmement difficile de retirer la gaine, placer le dispositif dans une position moins tortueuse, ce qui permettra de rétracter la gaine. Retirer très délicatement la gaine jusqu'à ce qu'elle commence à se rétracter puis arrêter. Revenir à la position originale et continuer le déploiement.

- Vérifier la position de l'endoprothèse et l'ajuster vers l'avant, si nécessaire. Revérifier la position en effectuant une angiographie.  
**REMARQUE :** si un cathéter d'angiographie est parallèle à l'endoprothèse, l'utiliser pour effectuer l'angiographie de positionnement.
- Desserrer le verrou de sécurité du mécanisme de largage vert. Retirer le fil de largage lentement jusqu'à ce que l'extrémité proximale de l'endoprothèse s'ouvre (fig. 11). Le retrait complet du fil de largage permet également de relâcher l'attache distale de l'introducteur.  
**REMARQUE :** vérifier que tous les fils de largage sont retirés avant d'enlever le système de pose.
- Retirer le système d'introduction en laissant le guide dans l'endoprothèse.

#### 10.1.2 Mise en place du composant distal

- Si un cathéter d'angiographie est utilisé dans l'artère fémorale, il doit être retiré jusqu'à une position qui puisse montrer l'anatomie aortique dans laquelle le composant distal doit être déployé.
- Introduire le système de pose fraîchement hydraté sur le guide jusqu'à atteindre la position de l'endoprothèse désirée, avec un chevauchement de 3-4 stents (75-100 m), sans aller en deçà de 2 stents (50 mm) avec le composant proximal. Ne pas faire se chevaucher les stents d'ancrage proximaux et distaux.  
**REMARQUE :** pour faciliter l'introduction du guide dans le système de pose, il peut s'avérer nécessaire de redresser légèrement l'extrémité du dilateur du système de pose.
- Vérifier la position par angiographie et ajuster si nécessaire.
- Vérifier que la valve hémostatique Captor sur l'introducteur-gaine Flexor est tournée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre en position ouverte (fig. 10).
- Stabiliser le positionneur gris (corps du système d'introduction) et commencer à retirer la gaine.  
**ATTENTION : lors du retrait de la gaine ou du guide, l'anatomie et la position de l'endoprothèse risquent de changer. Surveiller constamment la position de l'endoprothèse et effectuer une angiographie afin de vérifier la position si nécessaire.**  
**REMARQUE :** s'il est extrêmement difficile de retirer la gaine, placer le dispositif dans une position moins tortueuse, ce qui permettra de rétracter la gaine. Retirer très délicatement la gaine jusqu'à ce qu'elle commence à se rétracter puis arrêter immédiatement. Revenir à la position originale et continuer le déploiement.
- Retirer la gaine jusqu'au déploiement complet de l'endoprothèse. Poursuivre le retrait de la gaine jusqu'à ce que la valve d'assemblage s'arrime sur la poignée de contrôle.
- Larguer l'ancrage distal en dévissant d'abord le verrou de sécurité du fil de largage sur le mécanisme de largage blanc (étiqueté « 1 ») (fig. 12 et 13).
- Dévisser et retirer le verrou de sécurité sur la poignée télescopique (étiquetée « 2 ») (fig. 14 et 15).
- Stabiliser le système de pose et faire coulisser la poignée télescopique ainsi que le tube gris et la gaine externe en direction distale jusqu'à ce que le stent nu à ancrage distal soit largué. La poignée télescopique doit être rétractée aussi loin que possible distalement jusqu'à ce qu'elle se verrouille automatiquement en place (fig. 16).
- Desserrer le verrou de sécurité du mécanisme de largage vert. Retirer le fil de largage lentement jusqu'à ce que l'extrémité proximale de l'endoprothèse s'ouvre puis retirer complètement le fil et le mécanisme de largage (numéroté « 3 ») (fig. 17).  
**REMARQUE :** vérifier que tous les fils de largage sont retirés avant d'enlever le système de pose.
- Retirer en bloc le système d'introduction interne, en laissant la gaine et le guide dans le greffon.
- Fermer la valve hémostatique Captor sur l'introducteur-gaine Flexor en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête.

**ATTENTION : pour éviter que les cathéters *in situ* ne s'enchevêtrent, il faut faire pivoter le système de pose lors du retrait.**

#### 10.1.3 Insertion du ballonnet de modelage du corps principal (facultatif)

- Préparer le ballonnet de modelage comme suit et/ou selon les instructions du fabricant.
  - Flusher la lumière du guide avec une solution saline héparinée.
  - Retirer tout l'air du ballonnet.
- En préparation de l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Faire progresser le ballonnet de modelage sur le guide, à travers la valve hémostatique du système d'introduction du corps principal jusqu'au niveau du site de fixation/ancrage proximal. Maintenir la gaine dans la bonne position.
- Serrer la valve hémostatique Captor autour du ballonnet de modelage en la pressant doucement et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

**ATTENTION : ne pas gonfler le ballonnet dans l'aorte en dehors de l'endoprothèse.**

- Dilater le ballonnet de modelage avec un produit de contraste dilué (selon les instructions du fabricant) dans la région de l'endoprothèse proximale couverte, en commençant de manière proximale et en agissant en direction distale.  
**ATTENTION : vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé avant de le remettre en place.**
- Si nécessaire, retirer le ballonnet de modelage jusqu'au chevauchement du composant proximal et du composant distal et dilater.
- Retirer le ballonnet de modelage jusqu'à l'endoprothèse couverte distale et dilater.
- Ouvrir la valve hémostatique Captor, retirer le ballonnet de modelage dilaté et le remplacer par un cathéter d'angiographie afin d'effectuer l'angiographie finale.
- Serrer la valve hémostatique Captor autour du cathéter d'angiographie en la pressant doucement et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Retirer ou remplacer tous les guides rigides pour permettre à l'aorte de reprendre sa position naturelle.

### Angiographie finale

- Positionner le cathéter d'angiographie juste au-dessus du niveau de l'endoprothèse vasculaire. Effectuer une angiographie pour vérifier le bon positionnement. Vérifier la perméabilité des vaisseaux de la crosse et du plexus cœliaque.
- Vérifier qu'il n'y a pas d'endofuites ni de plicatures et vérifier la position des marqueurs radiopaques en or proximaux et distaux. Retirer les gaines, guides et cathéters.  
**REMARQUE : si des endofuites ou d'autres problèmes sont observés, consulter la section 11.2 Dispositifs ancillaires.**
- Soigner le point de ponction des vaisseaux et fermer selon les pratiques chirurgicales d'usage.

## 10.2 Dispositifs ancillaires

### Informations générales

La sélection de tailles ou la mise en place inappropriées de dispositifs, les changements ou anomalies dans l'anatomie du patient ou les complications interventionnelles peuvent nécessiter de mettre en place d'autres endoprothèses vasculaires et extensions. Quel que soit le dispositif mis en place, la ou les procédures de base seront semblables à celles exigées et décrites ci-dessus dans le présent document. Il est essentiel de conserver un accès par guide.

Les techniques standard de mise en place des gaines d'accès artériel, des cathéters guides, des cathéters d'angiographie et des guides doivent être employées lors de l'utilisation des dispositifs ancillaires pour endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form.

Les dispositifs ancillaires pour endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form dotée des systèmes d'introduction Z-Trak sont compatibles avec les guides de 0,035 pouce de diamètre.

### 10.2.1 Extensions proximales

Les extensions proximales servent à étendre le corps proximal d'une endoprothèse vasculaire *in situ*.

Extension proximale - Préparation/flush

- Retirer le stylet de protection pour transport à embout jaune et le tube protecteur de la canule. Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique (**fig. 7**).
- Surélevez le nez du système et injectez à travers la valve hémostatique jusqu'à ce que la solution de flush sorte de l'orifice latéral proche de l'extrémité distale de la gaine de l'introducteur (**fig. 8**). Continuez de purger le dispositif par 20 cc de ce même liquide. Arrêtez la purge et fermez le robinet situé sur le tube connecteur.  
**REMARQUE : s'assurer que le raccord latéral est correctement fixé sur le côté du corps de la valve.**  
**REMARQUE : on utilise souvent une solution saline héparinée pour le flush.**
- Raccorder la seringue avec la solution saline héparinée à l'embout de la canule interne. Flusher jusqu'à ce que le liquide sorte par les orifices latéraux distaux et l'extrémité du dilateur (**fig. 9**).
- Tremper des tampons de gaze 4x4 dans une solution saline et les utiliser pour essuyer l'introducteur-gaine Flexor afin d'activer le revêtement hydrophile. Hydrater généreusement la gaine ainsi que le dilateur.

### Mise en place de l'extension proximale

- Ponctionner l'artère choisie, selon la technique standard, à l'aide d'une aiguille de ponction de 18 gauge. À la pénétration du vaisseau, insérer :
  - Un guide standard de 0,035 pouce, de 260 cm de long, à extrémité en J de 15 mm, ou un guide de Bentson.
  - une gaine de taille appropriée (p. ex. 5.0 French)
  - un cathéter de flush de type pigtail (souvent un cathéter de calibrage à bande radiopaque, p. ex. un cathéter CSC-20 de calibrage centimétrique de Cook)
- Effectuer une angiographie au niveau approprié. À l'aide des marqueurs radiopaques, ajuster la position, au besoin, et répéter l'angiographie.
- Vérifier que le système d'introduction a été purgé avec une solution saline héparinée et que tout l'air a été éliminé.
- Donner une dose d'héparine systémique. Flusher tous les cathéters et les guides avec une solution héparinée. Répéter ceci à chaque échange.
- Remplacer le guide standard par un guide rigide (-LESDC) de 0,035 pouce, 300 cm, et progresser dans le cathéter jusqu'à la crosse aortique.
- Retirer complètement le cathéter de flush de type pigtail et la gaine.  
**REMARQUE : à ce stade, il est possible d'accéder à la deuxième artère fémorale pour la mise en place du cathéter de flush. Autrement, une approche brachiale peut être envisagée.**
- Introduire le système d'introduction fraîchement hydraté sur le guide et l'avancer jusqu'à la position souhaitée de l'endoprothèse. Vérifier qu'il y a un chevauchement minimum de 2 stents.  
**ATTENTION : pour éviter de tordre l'endoprothèse vasculaire, ne jamais faire pivoter le système de pose pendant la procédure. Laisser le dispositif s'adapter naturellement aux courbes et tortuosités des vaisseaux.**  
**REMARQUE : l'extrémité du dilateur s'assouplit à la température du corps.**

**REMARQUE** : pour faciliter l'introduction du guide dans le système de pose, il peut s'avérer nécessaire de redresser légèrement l'extrémité du dilateur du système de pose.

**REMARQUE** : l'extension proximale contient des barbelures qui ne doivent pas être placées à l'intérieur des autres composants de l'endoprothèse.

- Vérifier la position du guide dans la crosse aortique. Contrôler également que le greffon est bien positionné.

**ATTENTION** : veiller à ne pas faire progresser la gaine lorsque l'endoprothèse est encore à l'intérieur. À ce stade, les barbelures risqueraient de perforer l'introducteur-gaine.

- Vérifier que la valve hémostatique Captor sur l'introducteur-gaine Flexor est tournée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre en position ouverte.
- Stabiliser le positionneur gris (corps du système d'introduction) et retirer la gaine jusqu'au déploiement complet de l'endoprothèse et jusqu'à ce que la valve d'assemblage s'arrime sur la poignée de contrôle.

**ATTENTION** : lors du retrait de la gaine ou du guide, l'anatomie et la position de l'endoprothèse risquent de changer. Surveiller constamment la position de l'endoprothèse et effectuer une angiographie afin de vérifier la position si nécessaire.

**ATTENTION** : pendant le retrait de la gaine, les barbelures proximales sont exposées et en contact avec la paroi vasculaire. À ce stade, il est possible d'avancer le dispositif mais sa rétraction risque de causer des lésions à la paroi aortique.

**REMARQUE** : s'il est extrêmement difficile de retirer la gaine, placer le dispositif dans une position moins tortueuse, ce qui permettra à la gaine de se rétracter. Retirer très délicatement la gaine jusqu'à ce qu'elle commence à se rétracter puis arrêter immédiatement. Revenir à la position originale et continuer le déploiement.

- Vérifier la position de l'endoprothèse et l'ajuster vers l'avant, si nécessaire. Revérifier la position en effectuant une angiographie.  
**REMARQUE** : si un cathéter d'angiographie est parallèle à l'endoprothèse, l'utiliser pour effectuer l'angiographie de positionnement.
- Desserrer le verrou de sécurité du mécanisme de largage vert. Retirer le fil de largage lentement jusqu'à ce que l'extrémité proximale de l'endoprothèse s'ouvre (**fig. 11**). Le retrait complet du fil de largage permet également de relâcher l'attache distale de l'introducteur.  
**REMARQUE** : vérifier que tous les fils de largage sont retirés avant d'enlever le système de pose.
- Retirer en bloc le système d'introduction interne, en laissant la gaine et le guide dans le greffon.  
**ATTENTION** : pour éviter que les cathéters *in situ* ne s'enchevêtrent, il faut faire pivoter le système de pose lors du retrait.
- Fermer la valve hémostatique Captor sur l'introducteur-gaine Flexor en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête.

#### Insertion du ballonnet de modelage de l'extension proximale (facultatif)

- Préparer le ballonnet de modelage comme suit et/ou selon les instructions du fabricant.
  - Flusher la lumière du guide avec une solution saline héparinée
  - Retirer tout l'air du ballonnet
- En préparation de l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Faire progresser le ballonnet de modelage sur le guide et à travers la valve hémostatique Captor du système d'introduction jusqu'au niveau du site de fixation/ancrage proximal. Maintenir la gaine dans la bonne position.
- Serrer la valve hémostatique Captor autour du ballonnet de modelage en la pressant doucement et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.  
**ATTENTION** : ne pas gonfler le ballonnet dans l'aorte en dehors de l'endoprothèse.
- Dilater le ballonnet de modelage avec un produit de contraste dilué (selon les instructions du fabricant) dans la région de l'endoprothèse proximale couverte, en commençant de manière proximale et en agissant en direction distale.  
**ATTENTION** : vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé avant de le remettre en place.
- Retirer le ballonnet de modelage jusqu'au chevauchement de l'extension proximale et du composant proximal et dilater.
- Ouvrir la valve hémostatique Captor, retirer le ballonnet de modelage dilaté et le remplacer par un cathéter d'angiographie afin d'effectuer l'angiographie finale.
- Serrer la valve hémostatique Captor autour du cathéter d'angiographie en la pressant doucement et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Retirer ou remplacer tous les guides rigides pour permettre à l'aorte de reprendre sa position naturelle.

#### Angiographie finale

- Positionner le cathéter d'angiographie juste au-dessus du niveau de l'endoprothèse vasculaire. Effectuer une angiographie pour vérifier le bon positionnement. Vérifier la perméabilité des vaisseaux de la crosse.
- Vérifier qu'il n'y a pas d'endofuites ni de plicatures et vérifier la position des marqueurs radiopaques en or proximaux. Retirer les gaines, guides et cathéters.
- Soigner le point de ponction des vaisseaux et fermer selon les pratiques chirurgicales d'usage.

#### 10.2.2 Extensions distales

Les extensions distales servent à étendre l'extrémité distale d'une endoprothèse vasculaire *in situ* ou à augmenter la longueur de chevauchement entre les composants du greffon.

#### Extension distale - Préparation/flush

- Retirer le stylet de protection pour transport à embout jaune et le tube protecteur de la canule. Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique (**fig. 7**).
- Surélevez le nez du système et injectez à travers la valve hémostatique jusqu'à ce que la solution de flush sorte de l'orifice latéral proche de l'extrémité distale de la gaine de l'introducteur (**fig. 8**). Continuez de purger le dispositif par 20 cc de ce même liquide. Arrêtez la purge et fermez le robinet situé sur le tube connecteur.  
**REMARQUE** : s'assurer que le raccord latéral est correctement fixé sur le côté du corps de la valve.  
**REMARQUE** : on utilise souvent une solution de flush de solution saline héparinée.

3. Raccorder la seringue avec la solution saline héparinée à l'embout de la canule interne. Flusher jusqu'à ce que le liquide sorte par les orifices latéraux distaux et l'extrémité du dilateur (**fig. 9**).
4. Tremper des tampons de gaze 4x4 dans une solution saline et les utiliser pour essuyer l'introducteur-gaine Flexor afin d'activer le revêtement hydrophile. Hydrater généreusement la gaine ainsi que le dilateur.

#### Mise en place de l'extension distale

1. Ponctionner l'artère choisie, selon la technique standard, à l'aide d'une aiguille de ponction de 18 gauge. À la pénétration du vaisseau, insérer :
  - Un guide standard de 0,035 pouce, de 260 cm de long, à extrémité en J de 15 mm, ou un guide de Bentson.
  - une gaine de taille appropriée (p. ex. 5.0 French)
  - un cathéter de flush de type pigtail (souvent un cathéter de calibrage à bande radiopaque, p. ex. un cathéter CSC-20 de calibrage centimétrique de Cook)
2. Effectuer une angiographie au niveau approprié. À l'aide des marqueurs radiopaques, ajuster la position, au besoin, et répéter l'angiographie.
3. Vérifier que le système de greffon a été amorcé avec une solution saline héparinée et que tout l'air a été éliminé.
4. Donner une dose d'héparine systémique. Flusher tous les cathéters et les guides avec une solution héparinée. Répéter ceci à chaque échange.
5. Remplacer le guide standard par un guide rigide (-LESDC) de 0,035 pouce, 300 cm, et progresser dans le cathéter jusqu'à la crosse aortique.
6. Retirer complètement le cathéter de flush de type pigtail et la gaine.

**REMARQUE** : à ce stade, il est possible d'accéder à la deuxième artère fémorale pour la mise en place du cathéter de flush. Autrement, une approche brachiale peut être envisagée.

7. Introduire le système d'introduction fraîchement hydraté sur le guide et l'avancer jusqu'à la position souhaitée du greffon. Vérifier qu'il y a un chevauchement minimum de deux stents (plus l'endoprothèse distale non couverte).

**ATTENTION** : pour éviter de tordre l'endoprothèse vasculaire, ne jamais faire pivoter le système de pose pendant la procédure. Laisser le dispositif s'adapter naturellement aux courbes et tortuosités des vaisseaux.

**REMARQUE** : l'extrémité du dilateur s'assouplit à la température du corps.

**REMARQUE** : pour faciliter l'introduction du guide dans le système de pose, il peut s'avérer nécessaire de redresser légèrement l'extrémité du dilateur du système de pose.

8. Vérifier la position du guide dans la crosse aortique. Contrôler également que le greffon est bien positionné.
9. Vérifier que la valve hémostatique Captor sur l'introducteur-gaine Flexor est tournée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre en position ouverte.
10. Stabiliser le positionneur gris (corps du système d'introduction) et retirer la gaine jusqu'au déploiement complet de l'endoprothèse et jusqu'à ce que la valve d'assemblage s'arrime sur la poignée de contrôle.

**ATTENTION** : lors du retrait de la gaine ou du guide, l'anatomie et la position de l'endoprothèse risquent de changer. Surveiller constamment la position de l'endoprothèse et effectuer une angiographie afin de vérifier la position si nécessaire.

**REMARQUE** : s'il est extrêmement difficile de retirer la gaine, placer le dispositif dans une position moins tortueuse, ce qui permettra à la gaine de se rétracter. Retirer très délicatement la gaine jusqu'à ce qu'elle commence à se rétracter puis arrêter immédiatement. Revenir à la position originale et continuer le déploiement.

11. Vérifier la position de l'endoprothèse et l'ajuster vers l'avant, si nécessaire. Revérifier la position en effectuant une angiographie.
- REMARQUE** : si un cathéter d'angiographie est parallèle à l'endoprothèse, l'utiliser pour effectuer l'angiographie de positionnement.

12. Desserrer le verrou de sécurité du mécanisme de largage vert. Retirer le fil de largage lentement jusqu'à ce que l'extrémité proximale de l'endoprothèse s'ouvre (**fig. 11**). Le retrait complet du fil de largage permet également de relâcher l'attache distale de l'introducteur.

**REMARQUE** : vérifier que tous les fils de largage sont retirés avant d'enlever le système de pose.

13. Retirer en bloc le système d'introduction interne, en laissant la gaine et le guide dans le greffon.

**ATTENTION** : pour éviter que les cathéters *in situ* ne s'enchevêtrent, il faut faire pivoter le système de pose lors du retrait.

14. Fermer la valve hémostatique Captor® sur l'introducteur-gaine Flexor® en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête.

#### Insertion du ballonnet de modelage de l'extension distale (facultatif)

1. Préparer le ballonnet de modelage comme suit et/ou selon les instructions du fabricant.
  - Flusher la lumière du guide avec une solution saline héparinée.
  - Retirer tout l'air du ballonnet.
2. En préparation de l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
3. Faire progresser le ballonnet de modelage sur le guide et dans la valve hémostatique Captor du système d'introduction jusqu'au niveau du chevauchement composant distal et de l'extension distale. Maintenir le positionnement adéquat de la gaine.
4. Serrer la valve hémostatique Captor autour du ballonnet de modelage en la pressant doucement et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

**ATTENTION** : ne pas gonfler le ballonnet dans l'aorte en dehors de l'endoprothèse.

5. Dilater le ballonnet de modelage avec un produit de contraste dilué (selon les instructions du fabricant) dans la région du chevauchement, en commençant de manière proximale et en agissant en direction distale.

**ATTENTION** : vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé avant de le remettre en place.

6. Retirer le ballonnet de modelage jusqu'au dernier stent couvert de l'endoprothèse distale et dilater.



7. Desserrer la valve hémostatique Captor, retirer le ballonnet de modelage dilaté et le remplacer par un cathéter d'angiographie afin d'effectuer l'angiographie finale.
8. Serrer la valve hémostatique Captor autour du cathéter d'angiographie en la pressant doucement et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
9. Retirer ou remplacer tous les guides rigides pour permettre à l'aorte de reprendre sa position naturelle.

### Angiographie finale

1. Positionner le cathéter d'angiographie juste au-dessus du niveau de l'endoprothèse vasculaire. Effectuer une angiographie pour vérifier le bon positionnement. Vérifier la perméabilité des vaisseaux de la crosse.
2. Vérifier qu'il n'y a pas d'endofuites ni de plicatures et vérifier la position des marqueurs radiopaques en or proximaux et distaux. Retirer les gaines, guides et cathéters.
3. Soigner le point de ponction des vaisseaux et fermer selon les pratiques chirurgicales d'usage.

## 11. DIRECTIVES RELATIVES À L'IMAGERIE ET CONTRÔLE POSTOPÉRATOIRE

### 11.1 Généralités

- **La performance à long terme des endoprothèses vasculaires n'a pas encore été établie. Tous les patients doivent savoir que le traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier tout au long de la vie permettant d'évaluer l'état et la performance de leur endoprothèse vasculaire.** Les patients présentant des résultats cliniques spécifiques (p. ex. endofuites, anévrysmes croissants ou changements dans la structure ou la position de l'endoprothèse vasculaire) doivent faire l'objet d'un suivi renforcé. Les patients doivent être conseillés sur l'importance d'adhérer au programme de suivi, qui s'étend à la fois sur la première année et à des intervalles annuels par la suite. Les patients doivent être informés qu'un contrôle régulier est fondamental pour garantir la sécurité et l'efficacité permanentes du traitement endovasculaire des anévrysmes de l'aorte thoracique.
- Les médecins doivent évaluer les patients individuellement et prescrire leur suivi en fonction des besoins et des circonstances de chaque patient. Le programme d'imagerie recommandé est présenté dans le **tableau 12.1**. Ce programme continue de représenter la recommandation de suivi minimum pour le patient et doit être maintenu même en l'absence de symptômes cliniques (p. ex. douleurs, engourdissement, faiblesse). Les patients présentant des résultats cliniques spécifiques (p. ex. endofuites, anévrysmes croissants ou changements dans la structure ou la position de l'endoprothèse) doivent recevoir un suivi à des intervalles plus fréquents.
- Le suivi d'imagerie annuel doit comprendre des radiographies thoraciques et des tomodensitométries avec ou sans produit de contraste. Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, envisager d'utiliser la radiographie thoracique et la tomodensitométrie sans produit de contraste conjointement avec une échocardiographie transœsophagienne pour l'évaluation de l'endofuite.
- L'association des tomodensitométries avec et sans produit de contraste fournit des informations sur la migration du dispositif, l'évolution de la profondeur de l'anévrysmes, l'endofuite, la perméabilité, la tortuosité, la progression de la maladie, la longueur de la fixation et d'autres changements morphologiques.
- Les radiographies thoraciques fournissent des informations sur l'intégrité du dispositif (séparation entre les composants, fracture de l'endoprothèse et séparation des barbelures) et sa migration.

Le tableau 11.1 énumère les exigences minimales de suivi d'imagerie pour les patients ayant reçu une endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrysmes de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form. Les patients nécessitant un suivi renforcé doivent faire l'objet d'évaluations intermédiaires.

**Tableau 11.1 Programme d'imagerie recommandé pour les patients ayant reçu un greffon endovasculaire**

	Angiographie	Tomodensitométrie (avec et sans produit de contraste)	Radiographies thoraciques
Avant la procédure		X <sup>1</sup>	
Pendant la procédure	X		
1 mois		X <sup>2</sup>	X
6 mois		X <sup>2</sup>	X
12 mois (puis annuellement par la suite)		X <sup>2</sup>	X

<sup>1</sup>L'imagerie doit être effectuée dans les 6 mois précédant la procédure.

<sup>2</sup>En cas d'endofuite de type I ou III, une intervention rapide et un suivi supplémentaire post-intervention sont recommandés, voir **section 12.5, Surveillance complémentaire et traitement**.

### 11.2 Recommandations pour tomodensitométrie avec et sans produit de contraste

- Les sets de film doivent inclure toutes les images séquentielles avec l'épaisseur de tranche la plus basse possible ( $\leq 3$  mm). Ne PAS réaliser de grosses épaisseurs de tranche ( $> 3$  mm) et/ou omettre les images/sets de film consécutifs de la tomodensitométrie, car cela permet d'effectuer des comparaisons précises de l'anatomie et des dispositifs dans la durée.
- Toutes les images doivent inclure une échelle pour chaque film/image. La présentation des images ne doit pas être inférieure à 20:1 sur des feuilles de 14" x 17" en cas d'utilisation de film.
- Les séries sans et avec produit de contraste sont nécessaires, avec les positions du tableau de correspondance.
- L'épaisseur et l'intervalle de tranche des séries sans et avec produit de contraste doivent correspondre.
- NE PAS changer l'orientation du patient ou le patient repère entre les séries sans et avec produit de contraste.

Les imageries de base améliorées et de suivi sans et avec produit de contraste sont essentielles pour effectuer une surveillance optimale du patient. Il est important de suivre les protocoles d'imagerie acceptables pendant les tomodensitométries. Le **tableau 12.2** énumère les exemples de protocole d'imagerie acceptables.

**Tableau 11.2 Protocoles d'imagerie acceptables**

	Sans produit de contraste	Avec produit de contraste
Produit de contraste IV	Non	Oui
Machines acceptables	Tomodensitomètre spirale ou multidétecteurs haute performance > 40 secondes	Tomodensitomètre spirale ou multidétecteurs haute performance > 40 secondes
Volume d'injection	Ne s'applique pas	Conformément au protocole de l'établissement
Débit d'injection	Ne s'applique pas	>2,5 cc/sec
Mode d'injection	Ne s'applique pas	Puissance
Temps d'injection du bolus	Ne s'applique pas	Bolus d'essai : Smart Prep, C.A.R.E. ou équivalent
Couverture - début	Col	Aorte sous-clavière
Couverture - fin	Diaphragme	Origine artère fémorale profonde
Collimation	<3 mm	<3 mm
Reconstruction	2,5 mm tout le long - algorithme faible	2,5 mm tout le long - algorithme faible
DFOV axial	32 cm	32 cm
Séries post-injection	Aucune	Aucune

**11.3 Radiographies thoraciques**

Les vues suivantes sont requises :

- Deux films : décubitus dorsal-frontal (antéropostérieur) et profil chirurgical
- Enregistrer la distance table-film et utiliser la même distance à chaque examen ultérieur
- Vérifier que tout le dispositif est capturé sur chaque format d'image unique dans le sens de la longueur.
- La cellule photoélectrique centrale doit être utilisée pour toutes les vues afin de garantir une pénétration adéquate du médiastin.

S'il y a un problème avec l'intégrité du dispositif (p. ex. plicature, rupture de l'endoprothèse, séparation des barbelures, migration relative du composant), il est recommandé d'utiliser des vues à plus fort grossissement. Le médecin traitant doit évaluer les films pour déterminer l'intégrité du dispositif (longueur entière du dispositif, y compris les composants) avec une aide visuelle de grossissement 2-4X.

**11.4 Sécurité et compatibilité de l'IRM**

Une étude non clinique a démontré que l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form était compatible IRM sous certaines conditions. Un examen IRM sûr est possible dans le respect des éléments suivants :

**Systèmes 1,5 Tesla :**

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla
- Champ spatial graduel de 450 Gauss/cm
- Taux maximal d'absorption spécifique (SAR) moyen de tout l'organisme de 2 W/kg pour 15 minutes d'imagerie

D'après l'étude non clinique, l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form a généré une augmentation de température inférieure à 1,4 °C à un taux maximum d'absorption spécifique (SAR) moyen de tout l'organisme de 2,8 W/kg pour 15 minutes d'imagerie RM avec un scanner IRM Magnetom 1,5 Tesla de Siemens Medical Solutions. Le taux maximum d'absorption spécifique moyen de tout l'organisme était de 2,8 W/kg, ce qui correspond à une valeur mesurée de calorimétrie de 1,5 W/kg.

**Systèmes 3,0 Tesla :**

- Champ magnétique statique de 3,0 Tesla
- Champ spatial graduel de 720 Gauss/cm
- Taux maximal d'absorption spécifique (SAR) moyen de tout l'organisme de 2 W/kg pour 15 minutes d'imagerie

D'après une étude non clinique, l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 pour traitement d'Anévrisme de l'Aorte Thoracique avec Pro-Form a généré une augmentation de température inférieure à 1,9 °C à un taux maximum d'absorption spécifique (SAR) moyen de tout l'organisme de 3 W/kg pour 15 minutes d'imagerie RM avec un scanner IRM Excite 3 Tesla de GE Electric Healthcare. Le taux maximum d'absorption spécifique moyen de tout l'organisme était de 3 W/kg, ce qui correspond à une valeur mesurée de calorimétrie de 2,8 W/kg.

L'artéfact sur l'image s'étend sur toute la région anatomique contenant le dispositif, masquant la vue des structures anatomiques immédiatement adjacentes (dans un rayon d'environ 20 cm) au dispositif, ainsi que l'intégrité du dispositif et de sa lumière, lorsqu'ils sont scannés au cours d'une étude non clinique utilisant la séquence : écho de spin rapide dans un système IRM Excite 3,0 Tesla de GE Electric Healthcare, avec logiciel G3.0-052B et bobine radiofréquence corporelle.

Pour tous les scanners, l'artéfact sur l'image se dissipe à mesure que la distance entre le dispositif et la zone d'intérêt augmente. Les clichés d'IRM des membres inférieurs peuvent être obtenus sans artéfact. L'artéfact peut être présent dans des clichés de la région abdominale, des membres supérieurs et de la tête et du cou, en fonction de la distance séparant le dispositif de la zone d'intérêt.

Des informations cliniques sont disponibles sur six patients qui ont subi une IRM au cours de l'étude clinique. Aucun événement indésirable ou problème lié au dispositif n'a été signalé chez aucun de ces patients suite à l'IRM. En outre, environ 3 000 patients ont reçu les endoprothèses vasculaires Zenith pour AAT dans le monde, et aucun événement indésirable ou problème lié au dispositif résultant de l'IRM n'a été signalé.

**11.5 Surveillance complémentaire et traitement**

(voir **section 4, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**)

Une surveillance complémentaire et un traitement possible sont recommandés pour :

- Anévrismes avec endofuite de type I
- Anévrismes avec endofuite de type III
- Développement de l'anévrisme, > 5 mm de diamètre de l'anévrisme maximum (quel que soit l'état de l'endofuite)
- Migration
- Longueur de fixation inadéquate

Pour envisager une réintervention ou une conversion chirurgicale, le médecin traitant doit évaluer les comorbidités du patient, son espérance de vie et les choix personnels du patient. Les patients doivent être informés que des réinterventions ultérieures, notamment le traitement par cathétérisme et la chirurgie ouverte, sont possibles après la mise en place du greffon endovasculaire.

## **12. RÉFÉRENCES**

Ce mode d'utilisation est basé sur l'expérience des praticiens et (ou) sur leurs publications. Contacter le représentant local Cook pour obtenir des renseignements sur la littérature disponible.

# Zenith® TX2® TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form™ rendszerrel és a Z-Trak® Plus bevezető rendszerrel

Ezen ajánlások általános irányelvként szolgálnak, nem céljuk az intézmény ellátási protokolljainak vagy a betegellátás szakmai döntéseinek felülbírálatá.

**FIGYELEM: Szövetségi (USA) törvényi rendelkezések alapján az eszközt csak orvosnak (megfelelő szakembernek) vagy annak rendelése alapján lehet árusítani.**

## 1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

### 1.1 Zenith® TX2® TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form™ rendszerrel és a Z-Trak® Plus bevezető rendszerrel

A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel egy két részből álló csőszerű endovaszkuláris graft melyproximális és disztális részegységekből áll. A proximális rész lehet elkeskenyedő vagy nem elkeskenyedő. A sztent graftok teljes vastagságában szőtt poliészter szálakból állnak, melyek önkinyíló, rozsdamentes acél Cook-Z sztentekhez fonott poliészter és monofilamentes polipropilén fonállal vannak rögzítve. **(1. ábra)** A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel teljes hosszában sztentelve van a stabilitás és a lumen kinyitásához szükséges erő biztosítása érdekében. Emellett a Cook-Z sztentek az érfalhoz való tapadást és a zárást is biztosítják.

Az érfalhoz való jobb tapadás érdekében a fedett sztent proximális részegységének proximális végén 2 mm-enként horgokat tartalmaz, melyek kiállnak a graft anyagából. Emellett a fedetlen sztent a disztális részegység disztális végén szintén tartalmaz horgokat. A képerősítés vizualizáció megkönnyítése érdekében a proximális és disztális részegységek minden végén 4 sugárnyékot adó arany marker gyűrű található, melyek körkörösén a graft proximális, illetve disztális végétől 1-1 mm-en belül helyezkednek el.

A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel egy 20 vagy 22 Ch Z-Trak Plus bevezető rendszer helyezve kerül forgalomba. **(2. ábra)** A kinyílás fokozatos, így a graft a kinyílás során végig kontrollálható. A Z-Trak Plus bevezető rendszer precíz pozicionálást tesz lehetővé a proximális, illetve disztális részegység kinyitása előtt. A proximális rész egy, míg a disztális két kioldó dróttal rendelkezik. A kioldó drótok rögzítik az endovaszkuláris graftot a behelyező rendszerre, amíg az orvos ki nem engedí őket. **(3. ábra)** Minden behelyező rendszer tartalmaz Flexor® bevezető hüvelyeket, melyek ellenállnak a hurkolódásnak és hidrofílvonattal rendelkeznek, mindkét tulajdonság elősegíti a mellkasi aortában és az a. iliacákban való mozgást.

### 1.2 Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel kiegészítők

Endovaszkuláris kiegészítők, proximális és disztális toldalékok is léteznek. **(1. ábra)** A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel kiegészítők olyan csőszerű eszközök, melyek ugyanazokból az anyagokból készültek, mint a graft maga (poliészter szövet, önkinyíló rozsdamentes acél Cook-Z sztentek és polipropilén fonál). A graft disztális és proximális végén a sztentek a belső felülethez vannak rögzítve, míg másol a sztentek a külső felülethez vannak rögzítve. A proximális toldalék proximális csatlakozó horgokat tartalmaz, míg a disztális kiegészítő nem tartalmaz horgokat. Mindkét toldalék az endovaszkuláris graft meghosszabbítására szolgál a graft megfelelő végén. Emellett a disztális toldalék is használható a részegységek közötti átfedés növelésére.

#### 1.2.1 Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel proximális toldalékok

A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel proximális toldalékok 20 vagy 22 Ch Z-Trak Plus bevezető rendszer segítségével ültethetők be. **(2. ábra)** Az egy kioldó drótos kioldó mechanizmus rögzíti a graftot a behelyező rendszerre, amíg az orvos ki nem engedí. Minden rendszer 0,89 mm-es (0,035inch) vezetődróttal kompatibilis.

A fedett sztent proximális toldalékának proximális végén 2 mm-enként horgokat tartalmaz, melyek kiállnak a graft anyagából. A képerősítés vizualizáció megkönnyítése érdekében a proximális toldalékok mindkét végén 4-4 sugárnyékot adó arany marker gyűrű található, melyek körkörösén a graft proximális, illetve disztális végétől 1-1 mm-en belül helyezkednek el.

#### 1.2.2 Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel disztális toldalékok

A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel disztális toldalékok 20 vagy 22 Ch Z-Trak Plus bevezető rendszer segítségével ültethetők be. **(2. ábra)** Az egy kioldó drótos kioldó mechanizmus rögzíti a graftot a behelyező rendszerre, amíg az orvos ki nem engedí. Minden rendszer 0,89 mm-es (0,035inch) vezetődróttal kompatibilis.

A képerősítés vizualizáció megkönnyítése érdekében a disztális toldalék mindkét végén 4-4 sugárnyékot adó arany marker gyűrű található, melyek körkörösén a graft proximális, illetve disztális végétől 1-1 mm-en belül helyezkednek el.

## 2. AZ ESZKÖZ CÉLJA

A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel, Z-Trak Plus bevezető rendszer, a következő esetek kezelésére alkalmas: atheroscleroticus aneurizmák, szimptomás akut vagy krónikus disszekciók, rupturák, növekvő aneurizmák és/vagy disztális ischémiát okozó aneurizmák a mellkasi aorta descendensben, melyek morfológiájára lehetővé teszi az endovaszkuláris kezelést **(5. ábra)**, azaz többek között:

- Megfelelő a. iliac vagy a. femoralis létezik a bevezető rendszerek számára,
- A kezelendő aorta görbületeinek sugara nagyobb, mint 35 mm az ér teljes hosszában,
- Az aneurizmatól proximálisan és disztálisan nem aneurizmás szakaszok (rögzítési helyek) találhatóak:
  - hosszuk min. 20 mm
  - a külső átmérőjük 20 és 38 mm között van, valamint
  - a szögük maximálisan 45 fokos.

## 3. ELLENJAVALLATOK

A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel, Z-Trak Plus bevezető rendszer, használata ellenjavallott a következő esetekben:

- Ismert érzékenység rozsdamentes acéllal, poliészterrel, forrasztóanyaggal (ón, ezüst), polipropilénnel, nitinollal, vagy arannyal szemben.
- Szisztémás fertőzés, mely növeli az endovaszkuláris graft fertőződésének kockázatát.

## 4. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

### 4.1 Általános

- Figyelmesen olvassa el a használati utasításokat. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása súlyos következményekkel, vagy a beteg sérülésével járhat.
- Az implantációs vagy reintervenciós beavatkozások alatt mindig legyen egy képzett sebészi team készenlétben, ha nyílt műtéti konverzióra lenne szükség.
- A Zenith® TX2® TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form™ rendszerrel és a Z-Trak® Plus bevezető rendszerrel csak vaszkuláris intervenciós technikákban, valamint ezen eszköz használatában járatos orvosok és teamek által használható. A speciális oktatási előírások a **10.1, Orvosok képzése fejezetben találhatóak.**
- További endovaszkuláris beavatkozások, vagy konverzió nyitott műtetre az endovaszkuláris beavatkozás után jöhet szóba olyan betegeknek, akiknél növekvő aneurizma, a rögzítési hossz jelentős csökkenése (ér- és részegység átfedése), illetve endoleak található. Az aneurizma méretének növekedése, illetve a perzisztens endoleak vagy a migráció az aneurizma rupturájához vezethet.
- A csökkent grafton keresztüli áramlás, illetve a szívgárgás egy újabb endovaszkuláris, vagy műtéti beavatkozás elvégzését teheti szükségessé.

## 4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetés

- A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel 20 és 38 mm közötti átmérőjű aortanyak esetén alkalmazható. A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel min. 20 mm hosszú proximális aortanyak (bal a. subclaviától vagy a bal a. carotis communistól disztálisan) megletét igényli. További nyakrész biztosítható a bal a. subclavia lefedésével (transzpozícióval vagy anélkül), ha erre szükség van az eszköz rögzítéséhez és az aortanyak hosszának maximalizálásához. A disztális részen min. 20 mm hosszú nyakrészre van szükség az a. celiacától proximálisan. Ezek a méretek kritikusak az endovaszkuláris beavatkozás sikere érdekében.
- Az aneurizma kizárás sikerét ronthatják a következők: a 35 mm-nél kisebb sugár, az aortanyak szöge nagyobb, mint 45 fok, rövid proximális vagy disztális rögzítési hely (<20 mm); a proximális rögzítési hely fordított tölcser alakja, illetve a disztális rögzítési hely tölcser alakja (az átmérő több mint 10%-os változása a rögzítési hely 20 mm-én); körkörös thrombus, illetve meszesedés a rögzítési helyeken. Anatómiai korlátok esetén hosszabb nyak szükséges a megfelelő záráshoz és rögzítéshez. Szabálytalan meszesedés, illetve plakkok zavarhatják az eszköz rögzülését és zárását a rögzítési pontokon. Ilyen nyakrészek esetén az graftelmozdulás vagy az endoleak kockázata nagyobb.
- Az eszköz érpályába vezetéséhez megfelelő a. iliaca vagy a. femoralis bevezetési pont szükséges. Az ér méretének és lefutásának, valamint a betegség stádiumának alapos vizsgálata elősegíti a hüvely biztonságos bevezetését, majd később eltávolítását, mivel az erősen meszesedett, elzáródott, kanyargós vagy thrombotikus erek akadályozhatják a graft bevezetését, illetve növelhetik az embolizáció kockázatát. Egyes betegek esetében conduit technikát kell alkalmazni.
- A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel, Z-Trak Plus bevezető rendszer, használata nem ajánlott olyan betegek esetében, akik nem tolerálják a műtét alatti és műtét utáni képkötő vizsgálatokhoz szükséges kontrasztanyagot. Minden betegnél rendszeresen ellenőrizni kell a beteg állapotának változását és az endoprotézis épségét.
- A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel, Z-Trak Plus bevezető rendszer, használata nem ajánlott olyan betegek esetében, akiknek súlya vagy mérete nem teszi lehetővé a szükséges képkötő vizsgálatok elvégzését.
- Graft implantációja növelheti a paraplegia vagy a paraparesis kockázatát, amennyiben a graft kizárja a domináns gerincvelői vagy intercostalis artériák eredését.
- A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel, Z-Trak Plus bevezető rendszer, biztonságosságát és hatésságát a következő betegcsoportokban mérték fel:
  - aortobronchialis és aortocephagealis fisztulák
  - aortitis vagy gyulladós aneurizmák
  - congenitalis degeneratív kollagén betegség (pl. Marfan-szindróma vagy Ehlers-Danlos szindróma) gyanúja vagy diagnózis
  - terhes, szoptató nők vagy olyan nők, akik 24 hónapon belül teherbe kívánnak esni
  - szívárgás, folyamatban lévő ruptura vagy rupturált aneurizma
  - 18 év alatti kor
  - mycoticus aneurizma
  - korábbi graft behelyezés okozta pszeudoaneurizma
  - szisztémás fertőzés (pl. sepsis)
  - traumás aortasérülés
- A sikeres betegkiválasztáshoz speciális képkötő eljárás és pontos mérés szükséges, **lásd 4.3 fejezet, A beavatkozás előtti mérések technikája és a képkötő eljárások.**
- Ha a bal a. subclavia eredésének elzárása szükséges a rögzítéshez és lezáráshoz szükséges nyak kialakításához, a bal a. subclavia transzpozíciója vagy bypassolása.
- Az eszközöknek minden, a beavatkozás elvégzéséhez szükséges hosszban és átmérőben rendelkezésre kell állniuk a műtétet végző orvos számára, különösen akkor, ha a preoperatív felmérés (hossz és átmérő) bizonytalan. Ez a megközelítés nagyobb intraoperatív rugalmasságot biztosít az optimális eredmény eléréséhez.

## 4.3 A beavatkozás előtti mérések technikája és a képkötő eljárások

- Nem kontrasztanyag CT felvétel hiánya az aorta vagy az a. iliaca meszesedésének megítélését gátolja, ami gátolhatja a kezelés helyének elérését valamint a graft rögzítését és zárását is.
- A 3 mm-nél nagyobb szeltevastagság gátolja az optimális méretezést és a helyi sztenózisok CT-vel való felismerését.
- A klinikai gyakorlat alapján nagyon ajánlott a 3-D rekonstrukciós, kontrasztanyag, spirális CT-angiográfia (CTA) alkalmazása a beteg anatómiájának felmérésére a Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel beültetése előtt. Ha a 3-D rekonstrukciós, kontrasztanyag, spirális CT-angiográfia nem elérhető, a beteget át kell helyezni egy olyan intézetbe, ahol ez a vizsgálat elvégezhető.
- A klinikusok a képerősítő (C-kar) olyan elhelyezését ajánlják, hogy merőleges legyen az aneurizma nyakára és 45-75 fokban balra előre és ferdén legyen az aortaívhez képest.

**Átmérő:** Az aorta átmérőjének meghatározásához kontrasztanyag spirális CTA-vizsgálat elvégzése ajánlott. A mérés a külső faltól a külső falig kell végezni, nem a lumen átmérőjét kell lemérni. A spirális CTA felvételnek ki kell terjednie a nagyerekre a femorális fejekén át, az axiális szelepvastagság max. 3 mm legyen.

**Hossz:** A klinikai gyakorlat azt mutatja, hogy a 3-D CTA rekonstrukció a leginkább ajánlott képkötő eljárás a proximális és disztális nyak hosszának meghatározására a Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel beültetéséhez. A rekonstrukciót sagittális, coronalis, és különböző ferde síkokban kell elvégezni a beteg anatómiájától függően. Ha a 3-D rekonstrukció nem elérhető, a beteget át kell helyezni egy olyan intézetbe, ahol ez a vizsgálat elvégezhető.

- Az endovaszkuláris graftok hosszú távú hatékonysága nem ismert. Minden betegnek el kell mondani, hogy az endovaszkuláris beavatkozás után egy egész életen át tartó utánkövetés szükséges az egészségi állapot és a graft állapotának követésére.** Specifikus klinikai tünetek (pl., endoleak, növekvő aneurizmák, a graft szerkezetében vagy pozíciójában bekövetkező változások) még szorosabb utánkövetést igényelnek Részletes utánkövetési irányelvek lásd **12. fejezet, KÉPKÖTŐ ELJÁRÁSOK ÉS A POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS.**
- A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel, Z-Trak Plus bevezető rendszer, nem ajánlott olyan betegek esetében, akik nem képesek vagy nem hajlandóak részt venni a szükséges pre- és posztoperatív képkötő és implantációs vizsgálatokon. (Ezek leírása lásd: **12. fejezet, KÉPKÖTŐ ELJÁRÁSOK ÉS A POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS.**)
- Az endovaszkuláris graft beültetése után a betegeket rendszeresen ellenőrizni kell (endoleak áramlás, aneurizma növekedése, illetve a graft szerkezetében vagy pozíciójában bekövetkező változások). Legalább évente képkötő vizsgálatot kell végezni: 1) mellkasi röntgen-vizsgálatot az eszköz épségének vizsgálatára (részegységek szétválása, a sztent törése, elmozdulása, illetve a horgok leválása); és 2) kontrasztanyag és nem kontrasztanyag CT-vizsgálatot az aneurizma változása, az endoleak, az átjárhatóság, kanyargósság, az eszköz elhelyezkedése és a betegség előrehaladása megítélésére. Ha a vesekomplikációk vagy más ok kizárja a kontrasztanyag alkalmazását a mellkasröntgen és a nem kontrasztanyag CT mellett készített transesophagealis echocardiográfia (endoleak felmérésére) hasonló, bár szuboptimális információt adhat.

#### 4.4 Az eszköz kiválasztása

- Az eszközök közötti ajánlott átfedés 3-4 sztent, de a proximális rész proximális lezáró sztentje és a disztális rész disztális lezáró sztentje ne legyen átfedő, mert ez a falra való nem megfelelő rögzülést eredményezhet. A minimális átfedés az eszközök között 2 sztentnyi (~50 mm) – 2 sztentnél kisebb átfedés endoleakhoz vezethet (az eszközök szétválásával vagy anélkül). Az eszközök hosszát ezt figyelembe véve kell meghatározni.
- Ajánlott szigorúan ragaszkodni a Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel használati utasításában található méretezési utasításokhoz az eszköz méretének meghatározásakor (**10.1 és 10.2 táblázat**). A megfelelő felülméretezést a méretezési előírások már tartalmazzák. A nem megfelelő méretezés lehetséges következményei: endoleak, az eszköz törése, migrációja, begyűrődése vagy összenyomódása.

#### 4.5 Az implantáció menete

(Lásd **10. fejezet, HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK**)

- A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel aortanyakba sikeres beültetéséhez és az aortafalhoz való kielégítő illeszkedéshez megfelelő képalkotó vizsgálatok elvégzése szükséges.
- Ne hajtsa meg, ne csavarja meg a behelyező rendszert, mert ez a behelyező rendszer és a graft sérülését okozhatja.
- Az endovaszkuláris graft megcsavarodásának elkerülése érdekében soha ne csavarja meg a behelyező rendszert a beavatkozás során. Hagyja az eszközt alkalmazkodni az erek íveibe és kanyargóságához.
- Ha ellenállást érez, soha ne tolja tovább a vezetődrótot vagy a behelyező rendszer bármely részegységét, álljon meg és keresse meg az ellenállás okát, mert ér-, katéter- vagy graftsérülés alakulhat ki. Különösen óvatos legyen stenosis, intravasculáris thrombosis, vagy meszes, kanyargós erek esetében.
- Az endoprotézis véletlen részleges kinyílása vagy elmozdulása műtéti eltávolítást tehet szükségessé.
- Ha csak nem orvosilag indikált, ne ültesse be a Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel olyan helyen, ahol szervek vagy végtagok vérellátásához szükséges ereket zárhat el. Ne fedje el a jelentős aortaív és mesenterialis ereket (a bal a. subclavia kivételével) a protézissel, mert érelzáródás alakulhat ki. Ha a bal a. subclaviát el kell fedni, a kezelőorvosnak tisztában kell lennie azzal, hogy befolyásolja az agyi, a felső végtagi keringést és a gerincvelő kollaterális keringését.
- A graft részleges, vagy teljes kinyitása után ne próbálja meg visszajuttatni a hüvelybe.
- A fedett sztent graft részleges kinyitás utáni disztális irányú elmozdítása a graft, illetve az ér sérülését okozhatja.
- A hüvely visszahúzása során a proximális horgok fedetlenek és érintkeznek az érfallal. Ekkor mód van az eszköz előretolására, de az eszköz visszahúzása károsíthatja az aortafalat.
- A rögzítés és a lezárás biztosításához fontos, hogy az eszköz proximális és disztális végei olyan aortanyak szegmensre kerüljenek, mely nem tartalmaz éles szöveget (>45°) illetve körkörös thrombuszt vagy meszesedést
- Ha az eszköz proximális vagy disztális végei olyan aortanyak szegmensre kerülnek, melynek átmérője a graft méretezésre használt átmérőtől különbözik, felmerül a nem megfelelő méretezés (<10% vagy >25%) azaz a migráció, endoleak, aneurizma növekedés és emelkedett thrombosis kockázat lehetősége.
- A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel nem megfelelő elhelyezése, illetve a nem megfelelő lezárás az endoleak, az eszköz elmozdulása, illetve az a. subclavia, bal carotis communis, illetve az a. celiaca véletlen elzáródása kockázatát növeli.
- A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel nem megfelelő rögzülése emeli a migráció kockázatát. A sztent nem megfelelő kinyílása vagy elmozdulása sebészi beavatkozást tehet szükségessé.
- Az implantáció során az intézeti előírásoknak és a kezelőorvos döntésének megfelelő antikoagulációs kezelést kell alkalmazni. Ha heparin adása ellenjavallt, más antikoagulációs gyógyszert kell adni.
- A hidrofili bevonat hüvelyen kívüli aktiválásához a felületet sóoldatba mártott 4X4-es gézzel törölje át. A megfelelő működés érdekében a hüvely mindig maradjon hidratált állapotban.
- A protézis szennyeződésének és fertőződésének veszélye miatt a lehető legkevesebb manipulációt végezze az eszközön az előkészítés és a beültetés során.
- A behelyező rendszer bevezetése során tartsa fent a vezetődrót helyzetét.
- A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel bevezetését mindig képerősítő ellenőrzése mellett végezze.
- A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel, Z-Trak Plus bevezető rendszer, alkalmazásakor kontrasztanyag intravenás bejuttatására van szükség. Csökkent vesefunkciójú betegek esetében a beavatkozás után veseelégtelenség alakulhat ki. Ügyeljen a beavatkozás során beadott kontrasztanyag mennyiségére és alkalmazzon megelőző intézkedéseket a vesekárosodás csökkentésére (pl. megfelelő hidratálás).
- A hüvely, illetve a vezetődrót visszahúzásakor a graft helyzete és formája változhat. Folyamatosan monitorozza a graft helyzetét és végezzen angiográfiát, ha szükséges.
- A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel tartalmaz egy fedett, horgokat tartalmazó proximális sztentet (a proximális részegységben) és egy fedetlen, horgokat tartalmazó disztális sztentet (a disztális részegységben) Különös óvatossággal járjon el az intervenció és angiográfiás eszközök manipulációja során a fedett proximális és a nem fedett disztális sztent környezetében. A horgok és a nem fedett sztent ne kerüljön disszekciós területére.
- Az aneurizmán belül a katéterekkel, a hüvelyekkel és a drótokkal óvatosan bánjon, mivel nagyobb manipulálás thrombus vagy plakkdarabokat mozdíthat ki, ami disztális vagy agyembolizációt, vagy az aneurizma rupturáját okozhatja.
- Amennyiben reintervencióra van szükség, ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a graftot és ne mozdítsa el.
- Ügyeljen arra, hogy ne tolja előre a hüvelyt, amíg a sztent graft benne van, mert a horgok kilyukasztatják a hüvelyt.
- Az *in situ* hagyott katéterek összegabalyodásának elkerülése érdekében csavarja meg a behelyező rendszert kihúzása közben.

#### 4.6 A formázó ballon használata (opcionális)

- Ne tölts fel a ballont az aortában a grafton kívül, mivel ez az aorta sérüléséhez vezethet. A ballont a címkéjén feltüntetetteknek megfelelően használja.
- A ballont a grafton belül óvatosan tölts fel meszesedés esetén, mivel a túlzott feltöltés az aorta sérülését okozhatja.
- Áthelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le van engedve.
- A hemosztázis elősegítése érdekében, a Captor<sup>®</sup> hemosztázis szelep oldható és megszorítható a formázó ballon bevezetések, illetve visszahúzásakor.

#### 4.7 MRI biztonság és kompatibilitás

**A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel nem klinikai vizsgálata az eszközt MR-kondicionálnak találat, azaz a következő feltételek mellett biztonságosan szkenelhető:**

##### 1,5 teslás rendszerek:

- Statikus mágneses mező 1,5 Tesla
- A mágneses mező térgradiense 450 Gauss/cm
- Maximális teljes test átlag specifikus abszorpciósi ráta (SAR) 2 W/kg 15 perces vizsgálat esetén

Nem klinikai vizsgálat során a Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel 1,4 °C-nél kisebb hőmérséklet emelkedést mutatott (maximális teljes test átlag specifikus abszorpciósi ráta (SAR) 2,8 W/kg 15 perces vizsgálat, 1,5 T-s Magnetom, Siemens Medical Magnetom MR-készülék). A maximális teljes test átlag specifikus abszorpciósi ráta (SAR) 2,8 W/kg, ami megfelel a kalorimetrián mért 1,5 W/kg-nak.

### 3 teszlás rendszerek:

- Statikus mágneses mező 3 Tesla
- A mágneses mező térgradiense 720 Gauss/cm
- Maximális teljes test átlag specifikus abszorpció ráta (SAR) 2 W/kg 15 perces vizsgálat esetén

Nem klinikai vizsgálat során a Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel 1,9 °C-nél kisebb hőmérséklet emelkedést mutatott (maximális teljes test átlag specifikus abszorpció ráta (SAR) 3 W/kg 15 perces vizsgálat, 3 T-s Magnetom, Siemens Medical Magnetom MR-készülék). A maximális teljes test átlag specifikus abszorpció ráta (SAR) 3 W/kg, ami megfelel a kalorimetriásan mért 2,8 W/kg-nak.

Nem klinikai vizsgálatban a műtermék az eszközt tartalmazó anatómiai régióra kiterjed és mintegy 20 cm-es körzetében a környezetében lévő képletek (és maga az teljes eszköz és lumene) képalkotását zavarja. A vizsgálat körülményei: fast spin echo, 3 T-s, Excite, GE Electric Healthcare MR-készülék, G3.0-052B szoftverrel és test rádiófrekvenciás tekercessel.

Minden készülék esetében a műtermék a vizsgált terület - graft távolság növekedésével eltűnik. Az alsó végtag MR-felvételei műtermékmentesek lehetnek, a műtermékek a has, a felső végtag, a fej és nyak felvételein szerepelhetnek, a graft és a vizsgált terület távolságának függvényében.

Klinikai információ áll rendelkezésre 6 olyan betegről, akik egy klinikai vizsgálat keretén belül MRI-vizsgálaton vettek részt. A betegek közül egyenél sem alakult ki az MRI-vizsgálat következtében nem kívánatos jelenség vagy probléma a beültetett eszközzel kapcsolatban. A világban kb. 3000 betegbe ültettek be Zenith TAA endovaszkuláris graftot, de nem jelentettek MRI-vizsgálat okozta nem kívánatos eseményeket vagy eszközproblémákat.

## 5. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Káros, akár beavatkozást igénylő mellékhatások léphetnek fel, többek között az alábbi esetekben:

- Amputáció
- Anesztéziai komplikációk és vele járó problémák (pl. aspiráció)
- Az aneurizma növekedése
- Az aneurizma rupturája és halál
- Aortasérülés (perforáció, disszekció, vérzés, ruptura) és halál
- Aorto-bronchialis fistula
- Aorto-oesophagealis fistula
- Arteriális vagy vénás thrombosis, és/vagy pseudoaneurysma
- Arteriovenosus fistula
- Vérzés, hematoma, vagy koagulopátia
- Bélrendszerrel kapcsolatos zavarok (pl. ileus, tranzienis ischemia, infarktus, necrosis)
- Kardiális komplikációk és vele járó problémák (pl. arrhythmia, tamponád, AMI, kongesztív szívelégtelenség, hypotensio, hipertensio)
- Claudicatio (pl. fenék, alsó végtag)
- Kompartment szindróma
- Halál
- Ödéma
- Embolizáció (mikro és makro) tranzienis vagy permanens ischemiával vagy infarktussal
- Endoleak
- Endoprotézis: a részegységek nem megfelelő elhelyezkedése vagy kinyílása, elmozdulása vagy szétválása, varrat törése, elzáródás, fertőzés, a sztent törése, a graft anyagának elfáradása, kitágulása, eróziója, kilyukadása, graft körüli áramlás, a horgok leválása vagy korróziója
- Femoralis neuropátia
- Láz és helyi gyulladás
- Húgyivarszeri komplikációk és vele járó problémák (pl., ischemia, erózió, fistula, inkontinencia, hematuria, fertőzés)
- Májelégtelenség
- Impotencia
- Az aneurizma, az eszköz vagy a behatolási pont fertőzése, abscessus, ideiglenes láz és fájdalom
- Nyirokszervi komplikációk és vele járó problémák (pl., nyirok fistula, lymphocele)
- Helyi vagy szisztémás neurológiai komplikációk és vele járó problémák (pl. stroke, TIA, paraplegia, paraparesis / gerincvelői sokk, paralysis)
- Az eszköz vagy a natív erek elzáródása
- Tüdőembólia.
- Tüdő és légzési komplikációk és vele járó problémák (pl. pneumonia, légzési elégtelenség, elhúzódotó intubáció)
- Vese komplikációk és vele járó problémák (pl. artéria elzáródása, kontrasztanyag toxicitás, elégtelenség)
- Konverzió nyitott reparációs műtétre
- Az érbehatolási pont komplikációi, fertőzés, fájdalom, hematoma, pseudoaneurizma, arteriovenosus fistula
- Érszpusz vagy ért trauma (pl., ilio-femoralis disszekció, vérzés ruptura, halál)
- Sebkomplikációk és vele járó problémák (pl., sebszétnyílás, fertőzés)

## 6. BETEGKIVÁLASZTÁS ÉS KEZELÉS

(Lásd 4. fejezet, FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK)

### 6.1 A kezelés személyreszabása

A Cook ajánlja, hogy a Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel részegységek átmérőjét a **10.1 és 10.2. táblázatban** alapján válasszák ki. Az eszközöknek minden, a beavatkozás elvégzéséhez szükséges hosszban és átmérőben rendelkezésre kell állniuk a műtétet végző orvos számára, különösen akkor, ha a preoperatív felmérés (hossz és átmérő) bizonytalan. Ez a megközelítés nagyobb intraoperatív rugalmasságot biztosít az optimális eredmény eléréséhez. A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel alkalmazása előtt minden betegnél a kockázatok és előnyök pontos megfontolása szükséges. A betegkiválasztás további szempontja, többek között:

- A beteg kora és életkialtásai
- Komorbid állapotok (pl. kardiális, pulmonalis vagy renális elégtelenség a beavatkozás előtt, káros obesitas)
- A beteg alkalmassága a nyílt műtétre
- Az aneurizma ruptura kockázata a Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel alkalmazásának kockázatával szemben
- Az általános, regionális vagy helyi érzéstelenítés tolerálása
- Képesség és szándék a szükséges utánkövetésben való részvételre
- A behatolási ér méretének és morfológiájának (thrombus, meszesedés, illetve kanyargósság) meg kell felelnie a kanulálási technikáknak és a 20-22 Ch érbevezető hüvelynek.
- A vaszkuláris morfológia megfelelő az endovaszkuláris beavatkozáshoz, azaz:
  - Megfelelő a. iliaca vagy a. femoralis létezik a bevezető rendszerek számára,
  - Az aorta íveinek sugara min. 35 mm az ér teljes hosszában.

- Az aneurizmától proximálisan és disztálisan nem aneurizmás szakaszok (rögzítési helyek) találhatóak:
  - min. 20 mm hosszú,
  - és a külső faltól külső falig átmérő 20 és 38 mm között van
  - a szögük maximálisan 45 fokok.

A kezelésre vonatkozó végső döntés az orvos és a beteg közös döntése.

## 7. BETEGTÁJÉKOZTATÓ INFORMÁCIÓK

Az orvosnak és betegnek (és/vagy a családtagoknak) át kell tekinteniük az endovaszkuláris eszköz és a beavatkozás előnyeit és kockázatait, pl.:

- Az endovaszkuláris és a nyílt sebészi megoldások különbségei és kockázatai
- Potenciális előnyök a nyitott sebészeti beavatkozással szemben
- Az endovaszkuláris beavatkozás potenciális előnyei
- Annak lehetősége, hogy az endovaszkuláris beavatkozást végül intervenció vagy nyílt sebészi beavatkozásként kell befejezni

Az endovaszkuláris beavatkozás előnyei és kockázatai mellett az orvosnak fel kell mérnie a beteg elkötelezettségét és beleegyezését a beavatkozás utáni, a folyamatos biztonságához és a kezelés hatásszűkezettségéhez szükséges utánkövetésben való részvételre. A beteggel a következő témákról kell szót ejteni a műtét utáni elvárásokkal kapcsolatban:

- **Az endovaszkuláris graftok hosszú távú hatékonysága nem ismert. Minden betegnek el kell mondani, hogy az endovaszkuláris beavatkozás után egy egész életen át tartó utánkövetés szükséges az egészségi állapot és a graft állapotának követésére.** Specifikus klinikai tünetek (pl., endoleak, növekvő aneurizmák, a graft szerkezetében vagy pozíciójában bekövetkező változások) még szorosabb utánkövetést igényelnek Részletes utánkövetési irányelvek lásd **12. fejezet, KÉPALKOTÓ ELJÁRÁSOK ÉS A POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS.**
- A betegeknek el kell magyarázni az utánkövetési előírások betartásának fontosságát, az első évben és utána is. El kell mondani, hogy a rendszeres és konzisztens utánkövetés a mellkasi aorta aneurizmák endovaszkuláris kezelése biztonságának kritikus része. Legalább az éves képalkotó vizsgálatok és a rutin posztoperatív utánkövetés szükséges, és úgy kell tekinteni, hogy ez a beteg egészsége és jólléte érdekében vállalt kötelezettség.
- El kell mondani a betegnek, hogy az aneurizma sikeres kezelése nem jelenti a betegség előrehaladásának megállítását, lehetséges a betegséggel kapcsolatos érdegenerációk kialakulása.
- Fel kell világosítani a beteget, hogy ha a graft elzáródásának, az aneurizma növekedésének vagy rupturájának jeleit tapasztalja, azonnal keressen orvosi segítséget. A graft elzáródásának jele lehet többek között: a pulzus eltűnése a lábán, a belek ischémias állapota, vagy a hideg végtagok. Az aneurizma rupturája tünetmentes is lehet, de legtöbbször hát vagy mellkasi fájdalommal, folyamatos köhögéssel, ájulással, gyors szívveréssel, vagy hirtelen gyengeséggel jár.
- Mivel az endovaszkuláris eszközök sikeres beültetéséhez és utánkövetéséhez képalkotó eljárások használata szükséges, fel kell világosítani a terhes vagy gyaníthatóan terhes betegeket a sugárzás fejlődő szövetekre való hatásáról. Az endovaszkuláris vagy nyílt beavatkozáson átesett férfiaknál impotencia alululhat ki.

Az orvosnak ki kell tölteni a betegkártyát és át kell adnia a betegnek, hogy mindig hordja magával. A betegnek be kell mutatnia a kártyát minden esetben, ha más orvosi ellátást vesz igénybe, különösen, ha diagnosztikai eljárásokról (pl. MRI) van szó. További információt a Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel betegtájékoztatójában talál.

## 8. TULAJDONSÁGOK

- A Zenith TX2 TAA endovascularis graft Pro-Form-mal etilén-oxiddal sterilizálva és feltéphető csomagolásban kerül forgalomba. Az eszköz egyszerű használatos. Feldolgozása, újrahasznosítása, újsterilizálása az eszköz károsodásához, illetve fertőzés átviteléhez vezethet.
- Vizsgálja meg az eszközt, ellenőrizze, hogy a szállítás során nem sérült-e meg. Ne használja ha az eszköz, vagy a steril csomagolás megsérült. Ha az eszköz megsérült, ne használja, hanem küldje vissza a COOK cégnek.
- Használat előtt ellenőrizze, a leszállított eszköz (mérete és darabszáma) megfelel az orvos által a beteg számára rendelteknek.
- A graft egy 20 vagy 22 Ch-s Flexor® bevezető hüvelybe van helyezve. Felülete hidrofíl bevonattal van ellátva, mely hidratálva javítja a bevezethetőséget. A felület aktiválásához törölje le sóoldatba mártott 4X4-es gézlappal.
- Ne használja a címkén feltüntetett lejáratú idő után.
- Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó.

## 9. KLINIKAI HASZNÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

### 9.1 Orvosok képzése

**FIGYELEM: Az implantációs vagy reintervenció beavatkozások alatt mindig legyen egy képzett sebészi team készenlétben, ha nyílt műtéti konverzióra lenne szükség.**

**FIGYELEM: A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel, Z-Trak Plus bevezető rendszer, csak vaszkuláris intervenciók technikáiban, valamint ezen eszköz használatában jártos orvosok és teamek által használható. Az eszköz használatához ajánlott orvosi gyakorlatok és ismeretek a következők:**

#### Betegkiválasztás:

- A mellkasi aortaaneurizmák kórtörténetének és a kezelésükkel járó komorbid állapotok ismerete.
- A röntgenképek értékelésének, a betegek kiválasztásának, a beavatkozás tervezésének és a méretezésnek ismerete.

#### Egy multidiszciplináris team, melynek gyakorlata van a következőkben:

- Femoralis és brachialis feltárás, arteriotomia, rekonstrukció vagy conduit technika
- Standard perkután feltárási és zárási technikák
- Nem szelektív és szelektív katéteres és vezetődrotos technikák
- Képerősítő és angiográfias képek értékelése
- Embolizáció
- Angioplaztika
- Endovaszkuláris sztent behelyezése
- Snare technika
- Kontrasztanyag megfelelő alkalmazása
- Sugárzásnak való kitettség minimalizálása
- Gyakorlat a szükséges utánkövetésben

### 9.2 Az eszköz használata előtti vizsgálatok

Vizsgálja meg az eszközt, ellenőrizze, hogy a szállítás során nem sérült-e meg. Ne használja ha az eszköz, vagy a steril csomagolás megsérült. Ha az eszköz megsérült, ne használja, hanem küldje vissza a COOK cégnek.

Használat előtt ellenőrizze, hogy a leszállított eszköz (mérete és darabszáma) megfelel az orvos által a beteg számára rendelteknek.



### 9.3 Szükséges eszközök

(Nem részei a két részegységből álló rendszernek)

- A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel proximális és disztális, a két részegységből álló rendszerrel kompatibilis kiegészítők több átmérőben kerülnek forgalomba.
- Képerősítő, digitális angiográfias lehetőség (C-kar vagy fix)
- Kontrasztanyag:
- Injektor
- Fecskendő
- Heparinos sóoldat
- Steril 4X4-es gézlapok

### 9.4 Ajánlott eszközök

(Nem részei a két részegységből álló rendszernek)

A Zenith termékek implantációjához a következő eszközök használata ajánlott. További információt az eszközök használati utasításaiban talál.

- 0,89 mm-es (0,035inch) extra merev vezetődrót, 260 cm-es, pl.:
  - Cook Amplatz ultra merev vezetődrótok (AUS)
  - Cook Lunderquist extra merev vezetődrót (LESDC)
- 0,89 mm-es (0,035inch) standard vezetődrót, pl.
  - Cook 0,89 mm-es (0,035inch) vezetődrótok
  - Cook 0,89 mm-es (0,035inch) Bentson vezetődrótok
  - Cook Nimble® vezetődrótok
- Formázó ballonok; pl.:
  - Cook CODA® ballonkatéter
- Bevezető készletek, pl.:
  - Cook Check-Flo® bevezető készlet
- Méretező katéter, pl.:
  - Cook Aurous® centiméteres mérőkatéterek
- Angiográfias, sugárnyékot adó markeres katéterek, pl.:
  - Cook Beacon® angiográfias katéterek
  - Cook Beacon® Tip Royal Flush katéterek
- Punkciós tűk, pl.:
  - Cook egyfalú punkciós tűk

### 9.5 Eszköztátmérő méretezési utasítások

A választáskor a figyelembe veendő átmérő az ér külső átmérője, és **nem** a lumen átmérője! Az alul- vagy felülméretezés nem megfelelő zárást vagy az áramlás zavarát okozhatja. A graft méretének meghatározásához szükséges pontos méréshez (különösen az aorta íves részén) fontos, hogy a mérést aorta középvonalára merőleges síkban vett 3D-s rekonstrukción végezzék el.

#### 9.1 táblázat A graft fő test átmérőjének méretezése\*

Az aorta átmérője <sup>1,2</sup> (mm)	Graft átmérő <sup>3</sup> (mm)	A proximális részegység átlagos hossza (mm)	A disztális részegység átlagos hossza (mm)	Az elkeskenyedő proximális részegység átlagos hossza (mm)	Bevezető hüvely (Ch)	Bevezető hüvely külső átmérője (mm)
20	22	115	-	-	20	7,7
21	24	115	-	-	20	7,7
22/23	26	115	-	-	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	-	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	-	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	-	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	-	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6

\* Minden érték névleges.

<sup>1</sup> Maximális átmérő a rögzítési helyen, külső faltól külső falig mérve

<sup>2</sup> Az aorta átmérője (mm-re kerekítve).

<sup>3</sup> Az átmérő kiválasztását más megfontolások is befolyásolhatják.

## 9.2 táblázat A proximális és disztális toldalékok méretezése\*

Az aorta átmérője <sup>1,2</sup> (mm)	Graft átmérő <sup>2</sup> (mm)	A részegység átlagos hossza (mm)	Bevezető hüvely (Ch)	Bevezető hüvely külső átmérője (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,6
32	36	77	22	8,6
33	38	77	22	8,6
34	38	77	22	8,6
35	40	81	22	8,6
36	40	81	22	8,6
37	42	81	22	8,6
38	42	81	22	8,6

\*Minden érték névleges.<sup>1</sup>Maximális átmérő a rögzítési helyen, külső faltól külső falig mérve.<sup>2</sup>Az aorta átmérője (mm-re kerekítve).<sup>3</sup>Az átmérő kiválasztását más megfontolások is befolyásolhatják.

## 10. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Anatómiai követelmények

- A behatolási ér méretének és morfológiájának (thrombus, meszesedés, illetve kanyargósság) meg kell felelnie a kanülilási technikáknak és eszközöknek. Artériás conduit technika alkalmazása is szükséges lehet.
- A proximális és disztális aortanyak hossza min. 20 mm.
- Az aortanyak átmérője (külső faltól külső falig) 20-38 mm.
- Ha a proximális nyak átmérője legalább 4 mm-rel nagyobb a disztálisnál, használja az elkeskenyedő proximális részegységet.
- A kezelés előtti mérések leírása az **5.** és **6. ábrán** található.

### A proximális és a disztális részegység átfedése

A minimális átfedés az eszközök között 2 sztentnyi (~50 mm), az ajánlott 3-4 sztentnyi (~75-100 mm), de a proximális rész proximális lezáró sztentje és a disztális rész disztális lezáró sztentje ne legyen átfedés.

A következőkben az eszköz beültetésének alapvető útmutatója olvasható, melynek módosítása esetenként szükséges lehet. Az utasítások csak az orvos segítségével szolgálnak és nem helyettesítik az orvosi döntéseket.

### Általános információ

A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel, Z-Trak Plus bevezető rendszer, alkalmazásakor az artériás hüvelyek, vezető- és angiográfiás katéterek és vezetődrótok bevezetésének standard módszerei alkalmazandók. A Zenith® TX2® TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form™ rendszerrel és a Z-Trak® Plus bevezető rendszerrel 0,89 mm (0,035inch) átmérőjű vezetődrótokkal kompatibilis.

### Implantáció előtti felmérés

A beültetés előtti tervezés alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő eszköz került kiválasztásra. Vegye figyelembe a következőket:

- Az artéria femorális kiválasztása a behelyező rendszer(ek) bevezetéséhez
- Az aorta, az aneurizmák és az a. iliácák szögei
- A proximális és disztális rögzítési helyek minősége
- A proximális és disztális rögzítési helyek, valamint a disztális a. iliácák átmérője
- A proximális és disztális rögzítési helyek hossza

### A beteg előkészítése

- Az anesztézia, antikoaguláció és az életjelenségek monitorozása tekintetében kövesse az intézeti protokollokat.
- Helyezze el a beteget a vizsgálóasztalon úgy, hogy az aortaívtól a femoralis bifurcatioig tartó szakasz képerősítőn megjeleníthető legyen.
- Preparálja az a. femoralist a standard sebészi eljárással.
- Biztosítson megfelelő proximális és disztális artériás kontrollt az a. femoralisban.

## 10.1 A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel rendszer részrei

### Előkészítés- átöblítés- behelyezés – proximális és disztális részegységek

- Távolítsa el a sárga csatlakozós szállítórudat. Távolítsa el a kanül védőcsövét. Távolítsa el a Peel-Away® hüvelyt a szelepekről. (**7. ábra**)
- Emelje fel a rendszer disztális végét és öblítse át a hemosztázis szelepen keresztül amíg folyadék nem lép ki a bevezető hüvely végénél. (**8. ábra**) Injektáljon még 20 ml öblítő oldatot az eszközön át, majd zárja el a csatlakozó csövön lévő zárat.

**MEGJEGYZÉS:** Ellenőrizze, hogy az oldalsó csatlakozó szorosan csatlakozik a szeleptesthez.

**MEGJEGYZÉS:** Graft öblítő folyadéknak gyakran használnak heparinos sóoldatot.

- Csatlakoztasson heparinos sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül csatlakozójához és mossa át, amíg folyadék nem lép ki a disztális oldalcsatlakozókon és a tágitó hegyénél. (**9. ábra**)
- Mártson 4X4-es gézlapokat sóoldatba és törölje meg a Flexor bevezető hüvelyt a hidrofíl bevonat aktiválásához. Bőségesen hidratálja a hüvelyt és a tágitót.

### 10.1.1 A proximális részegység behelyezése

- Standard technikával szűrje meg a kiválasztott artériát a 18G-s tűvel, majd vezesse be a következőket:
  - vezetődrót – standard 0,89 mm (0,035inch), 260 cm, 15 mm-es J-heggyel, vagy Bentson vezetődrót
  - Megfelelő méretű hüvely (pl., 5 Ch)
  - Pigtail öblítő katéter (gyakran sugárnyékot adó gyűrűt tartalmazó méretezőkatéter, pl., Cook centiméteres méretező CSC-20 katéter)
- Végezzen a megfelelő magasságban angiográfiát. Ha szükséges, a sugárnyékot adó markerek segítségével állítsa be a pozíciót és ismételje meg az angiográfiát.
- Ellenőrizze, hogy a graft rendszer át lett öblítve és fel lett töltve heparinos sóoldattal (megfelelő öblítőoldattal) és levegőtlenítve lett.
- Adjon szisztémás heparint, öblítse át az összes katétert és vezetődrótot heparinos sóoldattal. Ezt minden eszközcsere után ismételje meg.
- Cserélje ki a standard vezetődrótot merev 0,89 mm-es (0,035inch), 300 cm-es –LESDC vezetődróra és tolja előre a katéteren át az aortaívig.
- Távolítsa el a pigtail öblítő katétert és a hüvelyt.  
**MEGJEGYZÉS:** Ezen a ponton az öblítőkatéter bevezetéséhez a második femorális artéria vagy egy brachiális artéria katéterezhető.
- Vezesse a hidratált behelyező rendszert a vezetődróton amíg el nem éri a kívánt graftpozíciót.  
**FIGYELEM: Az endovaskuláris graft megcsavarodásának elkerülése érdekében soha ne csavarja meg a behelyező rendszert a beavatkozás során, Hagyja az eszközt alkalmazkodni az erek íveinek és kanyargóságához.**  
**MEGJEGYZÉS:** A tágitó hegye testhőmérsékleten lágyul  
**MEGJEGYZÉS:** A vezetődrót bevezetésének könnyítéséhez szükség lehet a behelyező rendszer tágitóhegyének kiegyenesítésére.
- Ellenőrizze a vezetődrót helyzetét az aortaívben, és a graft megfelelő elhelyezkedését.  
**FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy ne tolja előre a hüvelyt, amíg a sztent graft benne van. Ebben a fázisban a hüvelyt előretolása következtében a horgok kilyukaszthatják a bevezető hüvelyt.**
- Ellenőrizze, hogy a Captor hemosztázis szelep a Flexor bevezető hüvelyen nyitott helyzetben van. **(10. ábra)**
- Stabilizálja a szürke pozicionálót (behelyező rendszer hüvelye) és húzza vissza a hüvelyt, amíg a graft teljesen kinyílik és a szelepek a kontroll fogóhoz nem érnek.  
**FIGYELEM: A hüvely, illetve a vezetődrót visszahúzásakor a graft helyzete és formája változhat. Folyamatosan monitorozza a graft helyzetét és végezzen angiográfiát, ha szükséges.**  
**FIGYELEM: A hüvely visszahúzása során a proximális horgok előkerülnek és az érfalhoz érnek. Ekkor az eszközt előre felé lehet tolni, de a visszahúzása az aortafal sérülését okozhatja.**  
**MEGJEGYZÉS:** Ha a hüvely visszahúzásakor extrém nehézséget tapasztal, helyezze az eszközt egy kevésbé kanyargós helyzetbe, ahol a hüvelyt vissza tudja húzni. Nagyon óvatosan húzza a hüvelyt, amíg el nem indul, ekkor álljon meg, tolja vissza az eszközt az eredeti helyre és folytassa a kinyitást.
- Ellenőrizze a graft helyzetét és tolja előre, ha szükséges. Ellenőrizze a pozíciót újra angiográfiával.  
**MEGJEGYZÉS:** Ha a sztent graft mellett angiográfiás katéter is be van vezetve, ezzel végezze el az angiográfiát.
- Oldja ki a zöld drótos kioldó rendszer zárját. Húzza vissza a kioldó drótot lassan, amíg a graft proximális vége ki nem nyílik. **(11. ábra)** Húzza vissza teljesen a kioldó drótot a bevezetőhöz való disztális rögzítés kioldásához.  
**MEGJEGYZÉS:** Ellenőrizze, hogy a behelyező rendszer eltávolítása előtt minden kioldó drót eltávolításra került.
- Távolítsa el a bevezetőkatétert, a vezetődrótot a graftban hagyva.

### 10.1.2 A disztális részegység behelyezése

- Ha az a. femoralisban egy angiográfiás katéter van behelyezve, azt vissza kell húzni, hogy a disztális részegység beültetésének helye vizualizálható legyen.
- Vezesse a hidratált behelyező rendszert a vezetődróton amíg el nem éri a kívánt sztentpozíciót. Ajánlott 3-4 sztentnyi (75-100 mm), de legalább 2 sztentnyi (50 mm) átfedést képezni a proximális részegységgel. A proximális és disztális lezáró sztentek ne fedjenek át.  
**MEGJEGYZÉS:** A vezetődrót bevezetésének könnyítéséhez szükség lehet a behelyező rendszer tágitóhegyének kiegyenesítésére.
- Ellenőrizze a pozíciót angiográfiával és korrigálja, ha szükséges.
- Ellenőrizze, hogy a Captor hemosztázis szelep a Flexor bevezető hüvelyen, óramutató járásával ellentétes irányban, nyitott helyzetben van. **(10. ábra)**
- Stabilizálja a szürke pozicionálót (behelyező rendszer szál) és kezdje el visszahúzni a hüvelyt.  
**FIGYELEM: A hüvely, illetve a vezetődrót visszahúzásakor a graft helyzete és formája változhat. Folyamatosan monitorozza a graft helyzetét és végezzen angiográfiát, ha szükséges.**  
**MEGJEGYZÉS:** Ha a hüvely visszahúzásakor extrém nehézséget tapasztal, helyezze az eszközt egy kevésbé kanyargós helyzetbe, ahol a hüvelyt vissza tudja húzni. Nagyon óvatosan húzza a hüvelyt, amíg el nem indul, ekkor álljon meg, tolja vissza az eszközt az eredeti helyre és folytassa a kinyitást.
- Húzza vissza a hüvelyt, amíg a graft teljesen ki nem nyílik, majd folytassa a hüvely visszahúzását, amíg a szelep a vezérlőfogót el nem éri.
- A disztális rész kioldásához oldja ki a fehér drótos kioldó rendszer kioldó drótos zárját. **(11. és 12. ábra)**
- Csavarja ki és távolítsa el a teleszkópos fogantyú biztonsági zárját **(12. és 15. ábra)**
- Stabilizálja a behelyező rendszert és tolja a teleszkópos fogantyút a szürke csővel és a külső hüvellyel együtt disztális irányba, amíg a disztális csatlakozó sztent ki nem oldódik. A teleszkópos fogantyút addig kell disztális irányba húzni, amíg magától a helyére nem kattan. **(16. ábra)**
- Oldja ki a zöld drótos kioldó rendszer zárját. Húzza vissza a kioldó drótot lassan, amíg a graft proximális vége ki nem nyílik, majd húzza vissza és távolítsa el a kioldó drótot és a kioldó rendszert **(17. ábra)**  
**MEGJEGYZÉS:** Ellenőrizze, hogy a behelyező rendszer eltávolítása előtt minden kioldó drót eltávolításra került.
- Távolítsa el teljesen a belső bevezető rendszert, a hüvely és a vezetődrót maradjon a graftban.
- Ütközésig történő óramutató irányába történő tekeréssel zárja el a Captor hemosztázis szelepet a Flexor bevezető hüvelyen.  
**FIGYELEM: Az in situ hagyott katéterek összegabalyodásának elkerülése érdekében csavarja meg a behelyező rendszert kihúzása közben.**

### 10.1.3 A fő rész formázó ballon bevezetése (opcionális)

- Készítse elő a formázó ballont az alábbiak szerint, illetve a gyártó utasításainak megfelelően.
  - Öblítse át a drót lumenét heparinizált sóoldattal.
  - Levegőtlenítse a ballont.

2. A formázó ballon bevezetése előtt nyissa ki a Captor hemosztázis szelepet óramutató járásával ellentétes irányba való csavarással.
3. Tolja előre a ballont a vezetődróton a bevezető rendszer fő részegységének hemosztázis szelepén keresztül a proximális rögzítés szintjéig. Tartsa meg a hüvely megfelelő helyzetét.
4. Szorítsa meg a Captor hemosztázis szelepet a ballon körül óramutató irányú óvatos csavarással.  
**FIGYELEM: Ne töltsse fel a ballont az aortában a grafton kívül!**
5. Töltsse fel a ballont hígított kontrasztanyaggal (a gyártó utasításainak megfelelően) a proximális fedett sztent területén proximálisan kezdve és disztális irányba haladva.  
**FIGYELEM: Áthelyezés előtt ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le lett engedve.**
6. Húzza vissza a ballont a proximális részegység - disztális részegység átfedéséhez (ha van ilyen) és töltsse fel.
7. Húzza vissza a formázó ballont a disztális fedett sztenthez és tágítsa ki.
8. Nyissa ki a Captor hemosztázis szelepet, távolítsa el a formázó ballont és cserélje ki egy angiográfias katéterrel az angiográfia elvégzéséhez.
9. Szorítsa meg a Captor hemosztázis szelepet a katéter körül óramutató irányú óvatos csavarással.
10. Távolítson el vagy cseréljen ki minden merev vezetődrótot, hogy az aorta visszaállhasson a természetes helyzetébe.

### Végző angiogram

1. Pozicionálja az angiográfias katétert épp az endovaszkuláris graft szintje fölé. Végezze ez az angiográfiát a megfelelő pozicionálás és az aortaív valamint a plexus celiacus erek átjárhatóságának ellenőrzésére.
2. Ellenőrizze, hogy nincsenek endoleakék és gyűrődések, valamint ellenőrizze a proximális és a disztális sugárnyékot adó aranygyűrűk pozícióját. Távolítsa el a hüvelyeket, drótokat és katétereket.  
**MEGJEGYZÉS:** Endoleak vagy más probléma esetén lásd **10.2 fejezet, Kiegészítő eszközök.**
3. Végezze el a zárást szabványos módon.

## 10.2 Kiegészítő eszközök

### Általános információ

Az eszköz méret választás vagy a beültetés pontatlansága, a beteg anatómia változása vagy eltérései, illetve eljárási komplikációk mind olyan okok, melyek következtében további graft vagy kiegészítő beültetésére szükség lehet. A beültetett eszköztől függetlenül az eljárás hasonló az ezen dokumentumban leírtakhoz. Alapvető fontosságú a vezetődrótos elérés fenntartása.

A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Z-Trak Plus rendszerrel kiegészítő eszközeinek alkalmazásakor az artériás hüvelyek, vezető- és angiográfias katéterek és vezetődrótok bevezetésének standard módszerei alkalmazandók.

A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft rendszerrel kiegészítő eszközök Z-Trak Plus bevezető rendszerrel 0,89 mm (0,035inch) átmérőjű vezetődrótokkal kompatibilisek.

### 10.2.1 Proximális toldalékok

A proximális toldalékok az *in situ* endovaszkuláris graft proximális részének meghosszabbítására alkalmasak.

A proximális toldalék előkészítése, átöblítése

1. Távolítsa el a sárga csatlakozós szállítórudat. Távolítsa el a kanül védőcsövét. Távolítsa el a Peel-Awayhüvelyt a szelepekről. (**7. ábra**)
2. Emelje fel a rendszer disztális végét és öblítse át a hemosztázis szelepen keresztül amíg folyadék nem lép ki a bevezető hüvely végénél. (**8. ábra**) Injektáljon még 20 ml öblítő oldatot az eszközön át, majd zárja el a csatlakozó csövön lévő zárat.  
**MEGJEGYZÉS:** Ellenőrizze, hogy az oldalsó csatlakozó szorosan csatlakozik a szeleptesthez.  
**MEGJEGYZÉS:** Graft öblítő folyadéknak gyakran használnak heparinos sóoldatot.
3. Csatlakoztasson heparinos sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül csatlakozójához és mossa át, amíg folyadék nem lép ki a disztális oldalcsatlakozókon és a tágító hegyénél. (**9. ábra**)
4. Áztassa be a 4X4-es gézlapokat sóoldatba és törölje át velük a Flexor bevezető hüvelyt a hidrofíli bevonat aktiválásához. Hidratálja a hüvelyt és a tágítót is.

### A proximális toldalék behelyezése

1. Standard technikával szűrje meg a kiválasztott artériát a 18G-s tűvel, majd vezesse be a következőket:
  - Vezetődrót 0,89 mm-es (0,035inch), 260 cm, 15 mm J –hegyű vagy Bentson vezetődrót
  - Megfelelő méretű hüvely (pl., 5 Ch)
  - Pigtail öblítő katéter (gyakran sugárnyékot adó gyűrűt tartalmazó méretezőkatéter, pl., Cook centiméteres méretező CSC-20 katéter)
2. Végezzen a megfelelő magasságban angiográfiát. Ha szükséges, a sugárnyékot adó markerek segítségével állítsa be a pozíciót és ismételje meg az angiográfiát.
3. Ellenőrizze, hogy a bevezető rendszer fel lett töltve heparinózott sóoldattal és levegőtlenítve lett.
4. Adjon szisztémás heparint, öblítse át az összes katétert és vezetődrótot heparinos sóoldattal. Ezt minden eszközcseré után ismételje meg.
5. Cserélje ki a standard vezetődrótot egy merev, 0,89 mm-es (0,035inch), 300 cm-es LESDC vezetődróra és tolja a katéteren át az aortaívig.
6. Távolítsa el a pigtail öblítő katétert és a hüvelyt.  
**MEGJEGYZÉS:** Ezen a ponton az öblítőkatéter bevezetéséhez a másik femorális artéria vagy egy brachiális artéria katéterezhető.
7. Vezesse a hidratált behelyező rendszert a vezetődróton amíg el nem éri a kívánt sztentpozíciót. Ellenőrizze, hogy legalább 2 sztenyi átfedés van.  
**FIGYELEM: Az endovaszkuláris graft megcsavarodásának elkerülése érdekében soha ne csavarja meg a behelyező rendszert a beavatkozás során, Hagyja az eszközt alkalmazkodni az erek íveihöz és kanyargóságához.**  
**MEGJEGYZÉS:** A tágító hegye testhőmérsékleten lágyul.  
**MEGJEGYZÉS:** A vezetődrót bevezetésének könnyítéséhez szükség lehet a behelyező rendszer tágítóhegyének kiegyenesítésére.  
**MEGJEGYZÉS:** A proximális toldalék horgokat tartalmaz, melyek nem helyezhetőek más graft részegység belsejébe.
8. Ellenőrizze a vezetődrót helyzetét az aortaívben, és a graft megfelelő elhelyezkedését.  
**FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy ne tolja előre a hüvelyt, amíg a sztent graft benne van, mert horgok kilyukaszthatják a bevezető hüvelyt.**
9. Ellenőrizze, hogy a Captor hemosztázis szelep a Flexor bevezető hüvelyen, óramutató járásával ellentétes,

nyitott állásban van.

10. Stabilizálja a szürke pozicionálót (behelyező rendszer hüvelye) és húzza vissza a hüvelyt, amíg a graft teljesen kinyílik és a szelepek a kontroll fogóhoz nem érnek.

**FIGYELEM: A hüvely, illetve a vezetődrót visszahúzásakor a graft helyzete és formája változhat.**

**Folyamatosan monitorozza a graft helyzetét és végezzen angiográfiát, ha szükséges.**

**FIGYELEM: A hüvely visszahúzása során a proximális horgok előkerülnek és az érfalhoz érnek. Ekkor az eszközt előrefelé lehet tolni, de a visszahúzása az aortafal sérülését okozhatja.**

**MEGJEGYZÉS:** Ha a hüvely visszahúzásakor extrém nehézséget tapasztal, helyezze az eszközt egy kevésbé kanyargós helyzetbe, ahol a hüvelyt vissza tudja húzni. Nagyon óvatosan húzza a hüvelyt, amíg el nem indul, ekkor álljon meg, tolja vissza az eszközt az eredeti helyre és folytassa a kinyitást.

11. Ellenőrizze a graft pozícióját és tolja előre, ha szükséges. Angiográfiával ellenőrizze újra a graft helyzetét.  
**MEGJEGYZÉS:** Ha a sztent graft mellett angiográfiás katéter is be van vezetve, ezzel végezze el az angiográfiát.
12. Oldja ki a zöld drótos kioldó rendszer zárját. Húzza vissza a kioldó drótot lassan, amíg a graft proximális vége ki nem nyílik. **(11. ábra)** A kioldó drót teljes visszahúzása a bevezetőhöz való disztális rögzítést is kioldja.  
**MEGJEGYZÉS:** Ellenőrizze, hogy a behelyező rendszer eltávolítása előtt minden kioldó drót eltávolításra került.
13. Távolítsa el teljesen a belső bevezető rendszert, a hüvely és a vezetődrót maradjon a graftban.  
**FIGYELEM: Az in situ hagyott katéterek összegabalyodásának elkerülése érdekében csavarjameg a behelyező rendszert kihúzásá közben.**
14. Ütközésig történő óramutató irányába történő tekeréssel zárja el a Captor hemosztázis szelepet a Flexor bevezető hüvelyen.

#### Proximális toldalék formázó ballon bevezetése (opcionális)

1. Készítse elő a formázó ballont az alábbiak szerint, illetve a gyártó utasításainak megfelelően.
  - Öblítse át a drót lumenét heparinozott sóoldattal.
  - Légtelenítse a ballont.
2. A formázó ballon bevezetése előtt nyissa ki a Captor hemosztázis szelepet óramutató járásával ellentétes irányba való csavarással.
3. Tolja előre a ballont a vezetődróton és a bevezető rendszer Captor hemosztázis szelepeén át a proximális rögzítés helyéig. Tartsa a hüvelyt a megfelelő pozícióban.
4. Szorítsa meg a Captor hemosztázis szelepet a ballon körül óramutató irányú óvatos csavarással.  
**FIGYELEM: Ne töltse fel a ballont az aortában a grafton kívül!**
5. Töltse fel a ballont hígított kontrasztanyaggal (a gyártó utasításainak megfelelően) a proximális fedett sztent területén proximálisan kezdve és disztális irányba haladva.  
**FIGYELEM: Áthelyezés előtt ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le lett engedve.**
6. Húzza vissza a ballont a proximális toldalék - proximális részegység átfedéséhez, majd tágítsa ki.
7. Oldja ki a Captor hemosztázis szelepet, távolítsa el a ballont és cserélje ki egy angiográfiás katéterre, majd végezze el a záró angiogramot.
8. Óvatosan, az óramutató járásának megfelelő irányba csavarva szorítsa meg a Captor hemosztázis szelepet az angiográfiás katéter körül.
9. Távolítsa el vagy cseréljen ki minden merev vezetődrótot, hogy az aorta visszaállhasson természetes helyzetébe.

#### Végső angiogram

1. Pozicionálja az angiográfiás katétert épp az endovaszkuláris graft szintje fölé. Végezze ez az angiográfiát a megfelelő pozicionálás és az aortaív erek átjárhatóságának ellenőrzésére.
2. Ellenőrizze, hogy nincsenek endoleakek és gyűrődések, valamint ellenőrizze a proximális és a disztális sugárnyéket adó aranygyűrűk pozícióját. Távolítsa el a hüvelyeket, drótokat és katétereket.
3. Végezze el a zárást szabványos módon.

#### 10.2.2 Disztális toldalékok

A disztális toldalékok az *in situ* endovaszkuláris graft disztális részének meghosszabbítására, valamint a graft részegységek közötti átfedés növelésére alkalmasak.

##### A disztális toldalékok előkészítése, átöblítése

1. Távolítsa el a sarga csatlakozós szállítórudat. Távolítsa el a kanül védőcsövét. Távolítsa el a Peel-Awayhüvelyt a szelepekről. **(7. ábra)**
2. Emelje fel a rendszer disztális végét és öblítse át a hemosztázis szelepen keresztül amíg folyadék nem lép ki a bevezető hüvely végénél. **(8. ábra)** Injektáljon még 20 ml öblítő oldatot az eszközön át, majd zárja el a csatlakozó csövön lévő zárat.  
**MEGJEGYZÉS:** Ellenőrizze, hogy az oldalsó csatlakozó szorosan csatlakozik a szeleptesthez.  
**MEGJEGYZÉS:** Graft öblítő folyadéknak gyakran használnak heparinos sóoldatot.
3. Csatlakoztasson heparinos sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül csatlakozójához és mossa át, amíg folyadék nem lép ki a disztális oldalcsatlakozókon és a tágító hegyénél. **(9. ábra)**
4. Áztassa be a 4X4-es gézlapokat sóoldatba és törölje át velük a Flexor bevezető hüvelyt a hidrofíl bevonat aktiválásához. Hidratálja a hüvelyt és a tágítót is.

##### A disztális toldalék behelyezése

1. Standard technikával szűrje meg a kiválasztott artériát a 18G-s tűvel, majd vezesse be a következőket:
  - Vezetődrót 0,89 mm-es (0,035inch), 260 cm, 15 mm J –hegyű vagy Bentson vezetődrót
  - Megfelelő méretű hüvely (pl., 5 Ch)
  - Pigtail öblítő katéter (gyakran sugárnyéket adó gyűrűt tartalmazó méretezőkatéter, pl., Cook centiméteres méretező CSC-20 katéter)
2. Végezzen a megfelelő magasságban angiográfiát. Ha szükséges, a sugárnyéket adó markerek segítségével állítsa be a pozíciót és ismételje meg az angiográfiát.
3. Ellenőrizze, hogy a graft rendszer fel lett töltve heparinos sóoldattal és légtelenítve lett.
4. Adjon szisztémás heparint, öblítse át az összes katétert és vezetődrótot heparinos sóoldattal. Ezt minden eszközcserére után ismételje meg.
5. Cserélje ki a standard vezetődrótot egy merev, 0,89 mm-es (0,035inch), 300 cm-es LESDC vezetődróra és tolja a katéteren át az aortaívig.
6. Távolítsa el a pigtail öblítő katétert és a hüvelyt.  
**MEGJEGYZÉS:** Ezen a ponton az öblítőkatéter bevezetéséhez a másik femorális artéria vagy egy brachiális artéria katéterezhető.

7. Vezesse a hidratált behelyező rendszert a vezetődróton amíg el nem éri a kívánt graftpozíciót. Ellenőrizze, hogy legalább 2 sztentnyi átfedés van (plusz a nem fedett disztális sztent).

**FIGYELEM: Az endovaszkuláris graft megcsavarodásának elkerülése érdekében soha ne csavarja meg a behelyező rendszert a beavatkozás során, Hagyja az eszközt alkalmazkodni az erek íveire és kanyargósságához.**

**MEGJEGYZÉS:** A tágitó hegye testhőmérsékleten lágyul.

**MEGJEGYZÉS:** A vezetődrót bevezetésének könnyítéséhez szükség lehet a behelyező rendszer tágitóhegyének kiegyenesítésére.

8. Ellenőrizze a vezetődrót helyzetét az aortaívben, és a graft megfelelő elhelyezkedését.
9. Ellenőrizze, hogy a Captor hemosztázis szelep a Flexor bevezető hüvelyen, óramutató járásával ellentétes, nyitott állásban van.
10. Stabilizálja a szürke pozicionálót (behelyező rendszer hüvelye) és húzza vissza a hüvelyt, amíg a graft teljesen kinyílik és a szelepek a kontroll fogóhoz nem érnek.

**FIGYELEM: A hüvely, illetve a vezetődrót visszahúzásakor a graft helyzete és formája változhat.**

**Folyamatosan monitorozza a graft helyzetét és végezzen angiográfiát, ha szükséges.**

**MEGJEGYZÉS:** Ha a hüvely visszahúzásakor extrém nehézséget tapasztal, helyezze az eszközt egy kevésbé kanyargós helyzetbe, ahol a hüvelyt vissza tudja húzni. Nagyon óvatosan húzza a hüvelyt, amíg el nem indul, ekkor álljon meg, tolja vissza az eszközt az eredeti helyre és folytassa a kinyitást.

11. Ellenőrizze a graft pozícióját és tolja előre, ha szükséges. Angiográfiával ellenőrizze újra a graft helyzetét.  
**MEGJEGYZÉS:** Ha a sztent graft mellett angiográfiás katéter is be van vezetve, ezzel végezze el az angiográfiát.
12. Oldja ki a zöld drótos kioldó rendszer zárját. Húzza vissza a kioldó drótot lassan, amíg a graft proximális vége ki nem nyílik. (11. ábra) Húzza vissza teljesen a kioldó drótot a bevezetőhöz való disztális rögzítés kioldásához.  
**MEGJEGYZÉS:** Ellenőrizze, hogy a behelyező rendszer eltávolítása előtt minden kioldó drót eltávolításra került.
13. Távolítsa el teljesen a belső bevezető rendszert, a hüvely és a vezetődrót maradjon a graftban.  
**FIGYELEM: Az in situ hagyott katéterek összegabalyodásának elkerülése érdekében csavarja meg a behelyező rendszert kihúzása közben**
14. Útközéig történő óramutató irányába történő tekeréssel zárja el a Captor<sup>®</sup> hemosztázis szelepet a Flexor<sup>®</sup> bevezető hüvelyen.

### Disztális toldalék formázó ballon bevezetése (opcionális)

1. Készítse elő a formázó ballont az alábbiak szerint, illetve a gyártó utasításainak megfelelően.
  - Öblítse át a drót lumenét heparinizált sóoldattal.
  - Levegőtlenítse a ballont.
2. A formázó ballon bevezetése előtt nyissa ki a Captor hemosztázis szelepet óramutató járásával ellentétes irányba való csavarással.
3. Tolja előre a ballont a vezetődróton a bevezető rendszer fő részegységének hemosztázis szelepén keresztül a disztális részegység – disztális toldalék átfedésig. Tartsa meg a hüvely megfelelő helyzetét.
4. Szorítsa meg a Captor hemosztázis szelepet a ballon körül óramutató irányú óvatos csavarással.  
**FIGYELEM: Ne tölts fel a ballont az aortában a grafton kívül!**
5. Tölts fel a ballont hígított kontrasztanyaggal (a gyártó utasításainak megfelelően) a proximális fedett sztent területén proximálisan kezdve és disztális irányba haladva.  
**FIGYELEM: Áthelyezés előtt ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le lett engedve.**
6. Húzza vissza a ballont a disztális fedett sztenthez és tölts fel.
7. Oldja ki a Captor hemosztázis szelepet, távolítsa el a ballont és cserélje ki egy angiográfiás katéterre, majd végezze el a záró angiogramot.
8. Óvatosan, az óramutató járásának megfelelő irányba csavarva szorítsa meg a Captor hemosztázis szelepet az angiográfiás katéter körül.
9. Távolítson el vagy cseréljen ki minden merev vezetődrótot, hogy az aorta visszaállhasson természetes helyzetébe.

### Végző angiogram

1. Pozicionálja az angiográfiás katétert épp az endovaszkuláris graft szintje fölé. Végezze az az angiográfiát a megfelelő pozicionálás és az aortaív erek átjárhatóságának ellenőrzésére.
2. Ellenőrizze, hogy nincsenek endoleak és gyűrődések, valamint ellenőrizze a proximális és a disztális sugárnyékokat adó aranygyűrűk pozícióját. Távolítsa el a hüvelyeket, drótokat és katétereket.
3. Végezze el a zárást szabványos módon.

## 11. KÉPALKOTÓ ELJÁRÁSOK ÉS A POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS

### 11.1 Összefoglalás

- **Az endovaszkuláris graftok hosszú távú hatékonysága nem ismert. Minden betegnek el kell mondani, hogy az endovaszkuláris beavatkozás után egy egész életen át tartó utánpótlást szükséges az egészségi állapot és a graft állapotának követésére.** Specifikus klinikai tünetek (pl., endoleak, növekvő aneurizmák, a graft szerkezetében vagy pozíciójában bekövetkező változások) még szorosabb utánpótlást igényelnek. A betegek figyelmét fel kell hívni az utánpótlási menetrend betartásának fontosságára. Az első évben és későbbi éves időpontokban is. El kell mondani, hogy a rendszeres és konzisztens utánpótlás a mellkasi aorta aneurizmák endovaszkuláris kezelése biztonságának kritikus része.
- A kezelőorvosnak a betegeket egyénileg kell megítélnie és az utánpótlást egyéni igények és körülmények alapján kell meghatározni. Az utánpótlás ajánlott menetrendje a **11.1 táblázatban** található. Ez a minimálisan ajánlott utánpótlás, amelyet klinikai tünetek hiányában (pl. fájdalom, zibbadás, gyengeség) is el kell végezni. Specifikus klinikai tünetek (pl., endoleak, növekvő aneurizmák, a graft szerkezetében vagy pozíciójában bekövetkező változások) még gyakoribb utánpótlást igényelnek.
- Az éves képalkotó vizsgálat utánpótlásnak mellkasi röntgenvizsgálatból, illetve natív és kontrasztanyag CT-vizsgálatokból kell állnia. Ha veseproblémák, vagy más ok miatt a betegnek kontrasztanyag nem adható a mellkasi röntgenvizsgálat és a natív CT-vizsgálat mellett az endoleak felméréséhez transoesophageális ultrahangvizsgálatot kell végezni.
- A natív és kontrasztanyag CT-vizsgálatok kombinációja információt nyújt az eszköz elmozdulásáról, az aneurizma mélységének növekedéséről, az endoleakról, az átjárhatóságról, a kanyargósságról, a betegség progressziójáról, a rögzítési hossz, és más morfológiai változások.
- A mellkasi röntgenvizsgálatok információt nyújtanak az eszköz épségéről (részegységek szétválása, horog leválása, sztent törése) és elmozdulásáról.

A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel beültetésén étesett betegek képalkotó eljárások utánpótlásának minimumkövetelményei a 11.1 táblázatban találhatóak. A kiemelt utánpótlást igénylő betegnél a vizsgálatokra gyakrabban van szükség.

### 11.1 táblázat, Az endograft beültetett betegek vizsgálati menetrendje

	Angiogram	CT (natív és kontrasztanyagossal)	Mellkasi röntgenvizsgálatok
A beavatkozás előtt		X <sup>1</sup>	
A beavatkozás során	X		
1 hónap után		X <sup>2</sup>	X
6 hónap után		X <sup>2</sup>	X
12 hónap után (majd évente)		X <sup>2</sup>	X

<sup>1</sup>A képalkotó vizsgálatot a beavatkozás előtti 6 hónapban kell elvégezni.

<sup>2</sup>1. vagy 3. típusú endoleak esetén azonnali beavatkozás és további utánkövetés ajánlott, lásd 11.5. fejezet, További megfigyelés és kezelés.

### 11.2 Ajánlások kontrasztanyagossal natív CT-vizsgálatokra

- A filmek minden képet tartalmazniuk kell a legkisebb lehetséges rétegvastagság mellett (max. 3 mm). NE használjon 3 mm-nél nagyobb rétegvastagságot, illetve ne hagyjon ki az egymás utáni képek közül, mivel így lehetetlenné teszi a precíz időbeli anatómiai és eszköz-összehasonlításokat.
- Minden képen méretbeosztásosnak kell lennie. Ha 14" x 17"-es filmet használnak, a képek max. 20:1 arányban kicsinyíthetők.
- Készítsen nem kontrasztanyagossal és kontrasztanyagossal felvételeket is, azonos vagy egymásnak megfelelő asztalpozíciókban.
- A nem kontrasztanyagossal és kontrasztanyagossal felvételek szeletvastagságának és távolságának egyezőnek kell lennie.
- NE változtassa meg a beteg orientációját és ne végezzen új kijelölést a nem kontrasztanyagossal és a kontrasztanyagossal vizsgálat között.

A megfelelő utánkövetés fontos része a natív és a kontrasztanyagossal vizsgálatok végzése a kezelés előtt és után. Fontos, hogy a CT-vizsgálatokat megfelelő képalkotó protokollok alapján végezzék el, például a **11.2 táblázatban** található.

### 11.2 táblázat Alkalmazható képalkotó protokollok

	Kontrasztanyag nélkül	Kontrasztanyaggal
Iv. kontrasztanyag	Nem	Igen
Megfelelő készülékek	Spirál CT vagy nagy teljesítményű MDCT képes, >40 mp	Spirál CT vagy nagy teljesítményű MDCT képes, >40 mp
Injekciós térfogat	-	Az intézeti protokolloknak megfelelően
Injektálás sebessége	-	>2.5 cc/sec
Injektálás módja	-	Bolus
Bolusidőzítése	-	Teszt bolus: Smart Prep, C.A.R.E. vagy ennek megfelelő
Kezdet	Nyak	Subclavicus aortaszakasz
Vég	Diaphragma	A.femoralis profunda eredése
Kollimáció	<3 mm	<3 mm
Rekonstrukció	2.5 mm szoft algoritmus	2.5 mm szoft algoritmus
Axiális DFOV	32 cm	32 cm
Injekció utáni mérés	Nincs	Nincs

### 11.3 Mellkasi röntgenvizsgálat

A következő felvételek készítenendők:

- Két filmen A-P és a vizsgáló asztalon át laterális
- Jegyezze fel az asztal-film távolságot és ugyanezt a távolságot állítsa be minden következő vizsgálat esetében.
- Ügyeljen arra, hogy az eszköz teljes hosszában rajta legyen minden egyes képen.
- A középső fotocellát minden nézetben használni kell, a megfelelő mediastinális penetráció biztosításához.

Ha az eszköz épsége kérdésessé válik (megcsavarodás, sztent törése, horog leválása, részegység elmozdulása) ajánlott nagyított nézetben vizsgálni. Az orvosnak az eszköz épségének vizsgálatát esetén az eszköz teljes hosszát (beleértve a részegységeket is) 2-4X-es nagyítás mellett kell ellenőriznie.

### 11.4 MRI biztonság és kompatibilitás

A Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel nem klinikai vizsgálata az eszközt MR-kondicionálisnak találta, azaz a következő feltételek mellett biztonságosan szkennelhető:

#### 1,5 teslárs rendszerek:

- Statikus mágneses mező 1,5 Tesla
- A mágneses mező térgradiense 450 Gauss/cm
- Maximális teljes test átlag specifikus abszorpciós ráta (SAR) 2 W/kg 15 perces vizsgálat esetén

Nem klinikai vizsgálat során a Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel 1,4 °C-nél kisebb hőmérséklet emelkedést mutatott (maximális teljes test átlag specifikus abszorpciós ráta (SAR) 2,8 W/kg 15 perces vizsgálat, 1,5 T-s Magnetom, Siemens Medical Magnetom MR-készülék). A maximális teljes test átlag specifikus abszorpciós ráta (SAR) 2,8 W/kg, ami megfelel a kalorimetriásan mért 1,5 W/kg-nak.

#### 3 teslárs rendszerek:

- Statikus mágneses mező 3 Tesla
- A mágneses mező térgradiense 720 Gauss/cm
- Maximális teljes test átlag specifikus abszorpciós ráta (SAR) 2 W/kg 15 perces vizsgálat esetén

Nem klinikai vizsgálat során a Zenith TX2 TAA Endovaszkuláris Graft Pro-Form rendszerrel 1,9 °C-nél kisebb hőmérséklet emelkedést mutatott (maximális teljes test átlag specifikus abszorpciós ráta (SAR) 3 W/kg 15 perces vizsgálat, 3 T-s Magnetom, Siemens Medical Magnetom MR-készülék). A maximális teljes test átlag specifikus abszorpciós ráta (SAR) 3 W/kg volt, ami megfelel a kalorimetriásan mért 2,8 W/kg-nak.

Nem klinikai vizsgálatban a műtermék az eszköz tartalmazó anatómiai régióra kiterjed és mintegy 20 cm-es körzetében a környezetében lévő képletek (és maga az teljes eszköz és lumene) képkalkotását zavarja. A vizsgálat körülményei: fast spin echo, 3 T-s, Excite, GE Electric Healthcare MR-készülék, G3.0-052B szoftverrel és test rádiófrekvenciás tekerccsel.

Minden készülék esetében a műtermék a vizsgált terület - graft távolság növekedésével eltűnik. Az alsó végtag MR-felvételei műtermékmentesek lehetnek, a műtermékek a has, a felső végtag, a fej és nyak felvételein szerepelhetnek, a graft és a vizsgált terület távolságának függvényében.

Klinikai információ áll rendelkezésre 6 olyan betegről, akik egy klinikai vizsgálat keretén belül MRI-vizsgálaton vettek részt. A betegek közül egynél sem alakult ki az MRI-vizsgálat következtében nem kívánatos jelenség vagy probléma a beültetett eszközzel kapcsolatban. A világban kb. 3000 betegbe ültettek be Zenith TAA endovaszkuláris graftot, de nem jelentettek MRI-vizsgálat okozta nem kívánatos eseményeket vagy eszközproblémákat.

### **11.5 További megfigyelés és kezelés**

(lásd **4. fejezet, FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**)

További megfigyelés és kezelés lehetősége ajánlott a következő esetekben:

- Aneurizma 1. típusú endoleakkal
- Aneurizma 3. típusú endoleakkal
- Az aneurizma növekedése (a maximális átmérő >5 mm-rel, az endoleaktól függetlenül)
- Migráció
- Nem megfelelő zárási hossz

A reintervenció vagy a nyílt sebészi eljárásra való konverzió megfontolásakor a kezelőorvosnak figyelembe kell vennie a beteg meglévő társbetegségeit, életkilátásait és a beteg személyes választását. A beteget tájékoztatni kell, hogy endograft beültetése után újabb, katéteres vagy nyílt sebészi beavatkozások lehetnek szükségesek.

## **12. REFERENCIÁK**

Ezen utasítások az orvosok tapasztalatain, illetve az általuk publikált adatokon alapulnak. A szakirodalommal kapcsolatban forduljon a helyi Cook képviselőhöz.



# ZENITH TX2™ TAA Graft Endovascolare con Pro-Form™ e sistema di introduzione Z-Trak™ Plus

Queste raccomandazioni rappresentano unicamente una linea guida generale. Non intendono sostituirsi ai protocolli istituzionali o al giudizio clinico professionale ai fini di un intervento terapeutico.

**ATTENZIONE:** la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici (o professionisti autorizzati) o su presentazione di prescrizione medica.

## 1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

### 1.1 Zenith® TX2® TAA Graft Endovascolare con Pro-Form™ e sistema di introduzione Z-Trak® Plus

Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form è una protesi endovascolare cilindrica a due pezzi costituita da componenti distali e prossimali. I componenti prossimali possono essere rastremati o non rastremati. Le protesi dello stent sono costituite da un tessuto in poliestere con trame a tutto spessore, cucite su stent auto-espandibili in acciaio inox Cook-Z con sutura in poliestere intrecciata e polipropilene monofilamento. (Fig. 1) La protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form è strutturata per fornire la stabilità e la forza di espansione necessarie al rilascio della stessa. Inoltre, gli stent Cook-Z forniscono l'attaccamento e la tenuta necessari alla protesi sulla parete del vaso.

Per un ulteriore fissaggio, sul primo stent ricoperto del componente prossimale sono presenti delle barbs, posizionate con uno sfalsamento di 2 mm, che fuoriescono attraverso il materiale protesico. Anche lo stent metallico all'estremità distale del componente distale contiene "Barbs". Per facilitare la visualizzazione fluoroscopica della protesi dello stent, quattro markers radiopachi dorati sono collocati su ciascuno dei componenti prossimale e distale. I markers sono posizionati ad andamento circolare entro 1 mm del lato più prossimale del tessuto protesico ed entro 1 mm del lato più distale del tessuto protesico.

Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form viene fornita precaricata sul sistema di introduzione Z-Trak da 20 o 22 French. (Fig. 2) È dotata di un metodo di rilascio sequenziale, con funzioni integrate di controllo continuo della protesi durante la procedura di rilascio. Il sistema di introduzione Z-Trak è concepito per la sistemazione precisa prima del rilascio dei componenti prossimali e/o distali. Il componente prossimale utilizza un meccanismo di rilascio con filo a innesco. Il componente distale utilizza un meccanismo di rilascio con doppio filo a innesco. I fili a innesco fissano la protesi endovascolare sul sistema di posizionamento finché non viene rilasciata dal medico. (Fig. 3) Tutti i sistemi di posizionamento sono dotati di introduttori Flexor®, resistenti al kinking e dotati di rivestimento idrofilo. Entrambe le caratteristiche consentono l'ottimizzazione della capacità di attraversamento delle arterie iliache e dell'aorta toracica.

### 1.2 Componenti accessori per Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form

Sono disponibili componenti accessori endovascolari (estensioni del corpo prossimale e distale). (Fig. 1) I componenti accessori della protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form sono componenti cilindrici costituiti dallo stesso tessuto in poliestere, Z stent Cook auto-espandibile, in acciaio inox e sutura in polipropilene utilizzati per costruire i componenti principali della protesi. Ai margini distale e prossimale della protesi, gli Z-stent sono interni al tessuto; altrove gli Z-stent sono suturati sulla superficie esterna. L'estensione prossimale contiene barbs di collegamento prossimale mentre l'estensione distale no. Le estensioni del corpo principale prossimale e distale possono essere utilizzate per fornire ulteriore lunghezza alle rispettive parti dell'endoprotesi. Inoltre, l'estensione del corpo principale distale può essere utilizzata per aumentare la lunghezza di sovrapposizione tra i componenti.

#### 1.2.1 Estensioni prossimali della protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form

L'estensione prossimale della protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form viene precaricata sul sistema di introduzione Z-Trak da 20 o 22 French. (Fig. 2) Un meccanismo di rilascio con filo a innesco singolo blocca la protesi endovascolare sul sistema di posizionamento finché non viene rilasciata dal medico. Tutti i sistemi sono compatibili con un filo guida da 0,035 pollici.

Lo stent rivestito sull'estremità prossimale dell'estensione prossimale presenta alcune barbs posizionate con uno sfalsamento di 2 mm, che fuoriescono attraverso il tessuto dell'endoprotesi. Per facilitare la visualizzazione fluoroscopica dell'estensione prossimale, quattro indicatori radiopachi sono collocati ad andamento circolare sulle estremità dell'endoprotesi entro 1 mm dei lati più prossimale e distale del tessuto.

#### 1.2.2 Estensioni distali della protesi endovascolare Zenith TX2 Pro-Form TAA

L'estensione distale della protesi Zenith TX2 Pro-Form TAA viene precaricata sul sistema di posizionamento Z-Trak Plus da 20 o 22 French. (Fig. 2) Un meccanismo di rilascio con filo a innesco singolo blocca la protesi endovascolare sul sistema di posizionamento finché non viene rilasciata dal medico. Tutti i sistemi sono compatibili con un filo guida da 0,035 pollici.

Per facilitare la visualizzazione fluoroscopica dell'estensione distale, quattro indicatori radiopachi sono collocati ad andamento circolare sulle estremità della protesi entro 1 mm dei lati più prossimale e distale del tessuto della protesi.

## 2. USO PREVISTO

La Protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus è indicata per il trattamento di pazienti con aneurismi aterosclerotici, dissezioni sintomatiche acute o croniche, rotture contenute, aneurismi in crescita e/o con conseguente ischemia distale nell'aorta toracica discendente con morfologia vascolare idonea per la riparazione endovascolare (Fig. 5), incluso:

- Adeguato accesso iliaco/femorale compatibile con i sistemi di posizionamento richiesti,
- Raggio di curvatura maggiore di 35 mm lungo l'intera lunghezza dell'aorta che deve essere trattata,
- Segmenti aortici non aneurismatici (colletto) prossimale e distale all'aneurisma:
  - con una lunghezza di almeno 20 mm
  - con un diametro misurato da parete esterna a parete esterna non superiore a 38 mm e non inferiore a 20 mm e
  - con un angolo inferiore a 45 gradi.

## 3. CONTROINDICAZIONI

La protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus è controindicata nei seguenti casi:

- pazienti con sensibilità o allergie note ad acciaio inossidabile, poliestere, leghe (stagno, argento), polipropilene, nitrato, oro.
- pazienti con infezione sistemica che possono essere a maggior rischio di infezione della protesi endovascolare.

## 4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

### 4.1 Generali

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto di istruzioni, avvertenze e precauzioni può comportare gravi conseguenze o lesioni al paziente.
- Una équipe chirurgica qualificata deve essere sempre disponibile durante l'impianto o le procedure di reintervento, nel caso in cui si renda necessaria la conversione a riparazione chirurgica a cielo aperto.
- La protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus deve essere utilizzato esclusivamente da medici ed equipe, addestrati nelle tecniche di interventistica vascolare (basati su cateteri e chirurgia) e nell'uso di questo dispositivo. Le specifiche aspettative di addestramento sono descritte nella **Sezione 10.1, Addestramento per i medici**.
- E' necessario considerare la possibilità di dover ricorrere ad ulteriori interventi endovascolari o ad una conversione a riparazione chirurgica a cielo aperto standard in seguito a riparazione endovascolare iniziale per i pazienti che presentano aneurismi in crescita, una riduzione non accettabile della lunghezza della zona di fissaggio (sull'aorta o nell'overlap tra i componenti) e/o endoleak. Un aumento delle dimensioni dell'aneurisma e/o endoleak persistenti o migrazione possono provocare la rottura dell'aneurisma.
- I pazienti che hanno presentato una riduzione del flusso sanguigno attraverso l'endoprotesi e/o endoleak possono dover essere sottoposti a interventi endovascolari secondari o procedure chirurgiche.

### 4.2 Selezione del paziente, Trattamento e Follow-Up

- La protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form è concepita per trattare i diametri del collo aortico non inferiori a 20 mm e non superiori di 38 mm. La protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form è concepita per trattare i colli aortici prossimali (distali rispetto all'arteria succlavia sinistra o all'arteria carotide comune sinistra) di almeno 20 mm di lunghezza. È possibile ottenere una lunghezza del collo aortico prossimale coprendo l'arteria succlavia sinistra (con o senza trasposizione discrezionale) se necessaria per ottimizzare la fissazione del dispositivo e massimizzare la lunghezza del collo aortico. È necessaria una lunghezza del collo aortico distale di almeno 20 mm in direzione prossimale all'asse celiaco. Tali misure per la scelta delle dimensioni sono fondamentali per le prestazioni della riparazione endovascolare.
- Gli elementi anatomici chiave che possono incidere sul buon esito dell'esclusione dell'aneurisma includono un raggio di curvatura < 35 mm; e angolazione localizzata collo aortico > 45 gradi; siti di fissazione distali o prossimali corti (< 20 mm); una forma a imbuto invertito sul sito di fissazione prossimale o una forma a imbuto sul sito di fissazione distale (cambio del diametro superiore al 10% oltre 20 mm di lunghezza del sito di fissazione); e trombo circolare e/o calcificazione dei siti di fissazione arteriosi. In presenza di limiti anatomici, può essere necessaria una lunghezza maggiore del collo per ottenere una chiusura e una fissazione adeguate. Una calcificazione irregolare e/o una placca possono compromettere il collegamento e la chiusura sui siti di fissazione. I colli che mostrano questi elementi anatomici chiave possono essere causa più probabile di migrazione o endoleak dell'endoprotesi.
- Per introdurre il dispositivo nei vasi è necessario un accesso iliaco o femorale adeguato. Per la riuscita dell'introduzione della guaina e il successivo ritiro è necessario valutare attentamente la dimensione e l'anatomia dei vasi e lo stato della patologia poiché i vasi particolarmente calcificati, occlusi, tortuosi o con trombi possono precludere l'introduzione femorale della protesi endovascolare e/o possono aumentare il rischio di embolia. In alcuni pazienti, per ottenere l'accesso potrebbe essere necessario creare un condotto vascolare.
- Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus non è indicato per pazienti che non possono tollerare i mezzi di contrasto necessari all'imaging di follow-up intraoperatorio e postoperatorio. Tutti i pazienti devono essere rigorosamente monitorati e controllati periodicamente alla ricerca di variazioni delle condizioni patologiche e per verificare l'integrità dell'endoprotesi.
- La protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus non è indicata per pazienti il cui peso o la cui taglia possono compromettere o impedire i necessari requisiti per l'imaging.
- L'impianto di endoprotesi può aumentare il rischio di paraplegia o paraparesi nel caso in cui riguardi le origini delle arterie dominanti del midollo spinale o intercostali.
- La sicurezza e l'efficacia della protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus non sono state studiate nelle seguenti popolazioni di pazienti:
  - fistole aortobronchiali e aortoesofagee
  - aortite o aneurisma infiammatorio
  - patologia genetica congenita degenerativa del tessuto connettivo diagnosticata o sospetta (ad es., sindrome di Marfans o Ehlers-Danlos)
  - donne in stato di gravidanza, in periodo di allattamento, o che progettano una gravidanza entro 24 mesi
  - aneurismi in perdita, vicini alla rottura o rotti
  - pazienti di età inferiore ai 18 anni
  - aneurisma micotici
  - pseudoaneurismi dovuti a precedenti impianti di endoprotesi
  - infezione sistemica (ad es., sepsi)
  - lesione dell'aorta dovuta a trauma
- Per una corretta selezione dei pazienti è importante eseguire una corretta indagine a mezzo di sistemi di Imaging seguite da misurazioni accurate; vedere la **Sezione 4.3 Pre-procedura delle tecniche di misura e imaging**.
- Nel caso si richieda l'occlusione dell'ostio dell'arteria succlavia sinistra per l'ottenimento della lunghezza adeguata del collo, utile per il fissaggio e la tenuta, può essere effettuata la trasposizione o il bypass dell'arteria succlavia sinistra.
- Linee guida per il dimensionamento del diametro del dispositivo. Tutte le lunghezze e i diametri dei dispositivi necessari a completare la procedura devono essere disponibili per il medico, specialmente quando le misurazioni di programmazione del caso pre-operatorie (diametri/ lunghezze del trattamento) non sono certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria per ottenere esiti procedurali ottimali.

### 4.3 Tecniche di misure e imaging preoperatorio

- La mancata esecuzione di scansioni TC senza mezzo di contrasto può compromettere il rilevamento dell'eventuale calcificazione dell'aorta o delle arterie iliache, impedendo l'accesso o la fissazione e la tenuta adeguati del dispositivo.

- L'utilizzo di imaging preoperatorio di spessori di ricostruzione >3 mm può portare alla selezione di un dispositivo dalle dimensioni non ottimali o al mancato rilevamento delle stenosi focali mediante TC.
- L'esperienza clinica indica che l'angiografia tomografica computerizzata a spirale ottimizzata con mezzo di contrasto (TAC) con ricostruzione 3-D è la modalità di imaging maggiormente consigliata per valutare accuratamente l'anatomia del paziente prima del trattamento con la protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form. Se la TAC a spirale ottimizzata con mezzo di contrasto con ricostruzione 3-D non è disponibile, il paziente deve essere inviato a una struttura dotata di tale strumentazione.
- I medici raccomandano il posizionamento dell'intensificatore di immagini (braccio a C) in modo che sia perpendicolare al collo dell'aneurisma, in genere 45-75 gradi nella proiezione obliqua anteriore sinistra (AOS) per l'arco.

**Diametro:** per le misure del diametro aortico è necessario effettuare una TAC spirale con contrasto. Le misure del diametro devono essere determinate dal diametro del vaso da parete esterna a parete esterna e non dal diametro del lume. La scansione TAC deve includere i grandi vasi fino alle teste femorali con uno spessore assiale di scansione di 3 mm o inferiore.

**Lunghezza:** l'esperienza clinica indica che la TAC con ricostruzione 3-D è la modalità di imaging maggiormente consigliata per valutare accuratamente le lunghezze del collo prossimale e distale per la protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form. Queste ricostruzioni devono essere eseguite in proiezione sagittale, coronale e obliqua variabile a seconda dell'anatomia del singolo paziente. Se la ricostruzione 3-D non è disponibile, il paziente deve essere inviato presso una struttura dotata di tale strumentazione.

- **Non sono state ancora stabilite le prestazioni a lungo termine delle protesi endovascolari. E' necessario informare tutti i pazienti che il trattamento endovascolare richiede un follow-up regolare e continuo allo scopo di valutare le condizioni di salute dei pazienti stessi e le prestazioni dell'endoprotesi.** Pazienti con esiti clinici specifici (ad es., perdite interne (endoleak), aneurismi in crescita o modifiche nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono ricevere un follow-up più approfondito. Le linee guida specifiche per il follow-up sono descritte nella **Sezione 12, LINEE GUIDA PER L'IMAGING E FOLLOW-UP POST-OPERATORIO.**
- La protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus non è consigliata in pazienti che non possono essere sottoposti al necessario imaging preoperatorio e post-operatorio e a studi sull'impianto, o che non saranno compatibili, così come descritto nella **Sezione 12, LINEE GUIDA PER L'IMAGING E FOLLOW-UP POST-OPERATORIO.**
- Dopo il posizionamento della protesi endovascolare, i pazienti devono essere monitorati regolarmente per quanto concerne il flusso di endoleak, crescita dell'aneurisma, o i cambiamenti nella struttura o nella posizione della protesi stessa. È richiesto almeno un imaging annuale, che comprenda: 1) radiografie del torace per esaminare l'integrità del dispositivo (separazione tra i componenti, frattura dello stent, posizione del dispositivo e/o separazione delle barbs); e 2) TAC con o senza mezzo di contrasto, per esaminare i cambiamenti dell'aneurisma, il flusso di endoleak, pervietà, tortuosità, posizione del dispositivo e progressione della malattia. Se eventuali complicanze renali o altri fattori precludono l'uso del mezzo di contrasto per l'imaging, è possibile utilizzare radiografie del torace e TAC senza mezzo di contrasto in associazione alla ecocardiografia transesofagea (per la valutazione di endoleak) per fornire informazioni simili, sebbene subottimali.

#### 4.4 Selezione del dispositivo

- La quantità consigliata di sovrapposizione tra i dispositivi è di 3-4 stent. Tuttavia, lo stent prossimale del componente prossimale o lo stent distale del componente distale non deve essere sovrapposto, in quanto potrebbe causare l'apposizione incompleta della parete del vaso. La quantità minima necessaria di sovrapposizione tra i dispositivi è di 2 stent (~50 mm), una sovrapposizione inferiore a 2 stent potrebbe causare endoleak (con o senza separazione tra componenti). Le lunghezze del dispositivo devono essere selezionate di conseguenza.
- Durante la selezione della dimensione appropriata del dispositivo (**Tabelle 10.1 e 10.2**), è necessario attenersi rigorosamente alle istruzioni riportate nella Guida di dimensionamento IFU della protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form. L'appropriato sovradimensionamento del dispositivo è incluso nella Guida di dimensionamento IFU. La selezione di dimensioni al di fuori di questo intervallo può causare endoleak, frattura, migrazione, ripiegamento o compressione del dispositivo.

#### 4.5 Procedura di impianto

(Fare riferimento alla **Sezione 10, ISTRUZIONI PER L'USO**)

- L'adeguata procedura di imaging è necessaria per posizionare con successo la protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form nel collo e assicurare la corretta apposizione alla parete aortica.
- Non piegare o attorcigliare il sistema di posizionamento. Potrebbero venire danneggiati il sistema stesso e la protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form.
- Per evitare di torcere la protesi endovascolare, non ruotare mai il sistema di posizionamento durante la procedura. Lasciare che il dispositivo si adatti naturalmente alle curve e alle tortuosità dei vasi.
- Non continuare a far avanzare il filo guida o parti del sistema di posizionamento se si incontra resistenza. Fermarsi e valutare la causa della resistenza; ne potrebbero derivare danni al vaso, al catetere o alla protesi. Prestare particolare attenzione nelle aree delle stenosi, della trombosi endovascolare o dei vasi calcificati o tortuosi.
- Un rilascio parziale e involontario o la migrazione dell'endoprotesi può richiedere la rimozione chirurgica.
- A meno che non sia stato indicato dal medico, non rilasciare la protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form in un punto che occluderebbe le arterie necessarie a rifornire di sangue gli organi o le estremità. Non coprire l'arco o le arterie mesenteriche significative (si può fare eccezione per l'arteria succlavia sinistra) con l'endoprotesi. Potrebbe derivarne una occlusione vascolare. Se si deve coprire con il dispositivo l'arteria succlavia sinistra, il medico deve essere al corrente della possibilità di compromettere la circolazione cerebrale e degli arti superiori e la circolazione collaterale del midollo spinale.
- Non tentare di reintrodurre l'endoprotesi nella guaina dopo il rilascio parziale o completo.
- Il riposizionamento della parte distale della protesi dopo il suo rilascio parziale può avere come conseguenza il danneggiamento della protesi e/o lesioni vascolari.
- Durante l'estrazione della guaina, le barbs prossimali sono esposte e in contatto con la parete del vaso. In questa fase è possibile far avanzare il dispositivo, ma una sua ritrazione potrebbe provocare danni alla parete dell'aorta.
- Il rilascio delle estremità prossimali e distali del dispositivo parallelamente ai segmenti del collo aortico senza angolazione acuta (>45°) o trombo/calificazione circolare è importante per assicurare la fissazione e la tenuta.

- Il rilascio delle estremità prossimali o distali del dispositivo in un segmento del collo aortico con diametro diverso da quello secondo cui è stata misurata la protesi inizialmente potrebbe causare una dimensione inadeguata (<10% o >25%) e di conseguenza la migrazione, endoleak, crescita dell'aneurisma, o maggiore rischio di trombosi.
- Un posizionamento non accurato e/o una tenuta incompleta della protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form nel vaso possono avere come conseguenza un maggiore rischio di endoleak, la migrazione od occlusione accidentale della succlavia sinistra, carotide comune sinistra e/o arterie celiache.
- Un fissaggio inadeguato della protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form può avere come conseguenza un maggiore rischio di migrazione. Un rilascio errato o la migrazione dell'endoprotesi può richiedere l'intervento chirurgico.
- Utilizzare l'anticoagulazione sistemica durante la procedura di impianto sulla base del protocollo ospedaliero e medico preferito. Nel caso in cui sia controindicato l'uso di eparina, utilizzare un anticoagulante alternativo.
- Per attivare il rivestimento idrofilo sull'esterno della guaina, la superficie deve essere bagnata con tamponi di garza 4X4 intrisi di soluzione salina. Per una prestazione ottimale, mantenere sempre idratata la guaina.
- Ridurre la manipolazione dell'endoprotesi durante le fasi di preparazione e inserimento per ridurre il rischio di contaminazione o infezione della stessa.
- Mantenere la posizione del filo guida durante l'inserimento del sistema di posizionamento.
- Utilizzare sempre la fluoroscopia per la guida, il rilascio e l'osservazione della protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form nel sistema vascolare.
- La protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form con sistema di introduzione Z-Trak Plus richiede la somministrazione di mezzo di contrasto per via endovascolare. I pazienti con insufficienza renale pre-esistente possono presentare un maggiore rischio di insufficienza renale post-operatoria. È necessario prestare particolare attenzione al fine di limitare la quantità di mezzo di contrasto utilizzato durante la procedura e osservare i metodi preventivi di trattamento per ridurre la compromissione renale (ad es., idratazione adeguata).
- quando si ritrae la guaina e/o la guida è possibile che l'anatomia e la posizione dell'endoprotesi cambino. Monitorare costantemente la posizione ed eseguire un'angiografia di controllo, secondo necessità.
- La protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form incorpora uno stent prossimale ricoperto (sul componente prossimale) con barbs di fissaggio e uno stent distale non ricoperto, (sul componente distale) con barbs di fissaggio. Prestare la massima attenzione nel manipolare i dispositivi operatori e angiografici nella regione dello stent prossimale ricoperto e dello stent distale non ricoperto. Non posizionare le barbs e lo stent distale non ricoperto in un'area con dissezione.
- Fare attenzione durante la manipolazione di cateteri, guide e guaine all'interno di un aneurisma. Movimenti eccessivi possono spostare frammenti di trombi o placche, provocando l'embolizzazione cerebrale o la rottura dell'aneurisma.
- Non danneggiare la protesi né disturbarne la posizione dopo il posizionamento, nel caso in cui sia necessaria la ri-strumentazione (intervento secondario) dello stesso.
- Fare attenzione a non far avanzare la guaina sul sistema di introduzione mentre la protesi è ancora al suo interno. L'avanzamento della guaina in questa fase può provocare la perforazione della guaina stessa con le barbs.
- per evitare di intrappolare i cateteri lasciati *in sede*, ruotare il sistema di posizionamento durante l'estrazione.

#### 4.6 Uso del palloncino per modellazione - opzionale

- Non gonfiare il palloncino nell'aorta fuori dall'endoprotesi in quanto potrebbe danneggiare l'aorta. Utilizzare il palloncino secondo l'etichettatura.
- Procedere con cautela durante il gonfiaggio del palloncino all'interno della protesi in presenza di calcificazione, poiché un gonfiaggio eccessivo può danneggiare l'aorta.
- Verificare che lo sgonfiaggio del palloncino sia avvenuto completamente prima del riposizionamento.
- Per ottenere ulteriore emostasi, la valvola emostatica Captor® può essere allentata o serrata per l'introduzione e la successiva rimozione di un palloncino per modellazione.

#### 4.7 Sicurezza RMN e Compatibilità

**Test non clinici hanno dimostrato che la protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form è compatibile con riserva con l'RMN. La scansione sicura è possibile alle seguenti condizioni:**

##### Sistemi da 1.5 Tesla:

- Campo magnetico statico di 1.5 Tesla
- Campo gradiente spaziale di 450 Gauss/cm
- Tasso massimo riportato del sistema RMN di assorbimento specifico calcolato in media (SAR) corpo intero di 3,0 W/kg per 15 minuti di scansione.

In test non clinici, la protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form ha determinato aumenti di temperatura inferiori a 1,4 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo di 2,8 W/kg per 15 minuti di scansione RM in uno scanner Tesla Magnetom, Siemens Medical Magneto. Il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo era di 2.8 W/kg che corrisponde ad un valore misurato di calorimetria di 1,5 W/kg.

##### Sistemi da 3.0 Tesla:

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla
- Campo gradiente spaziale di 720 Gauss/cm
- Tasso massimo riportato del sistema RMN di assorbimento specifico calcolato in media (SAR) corpo intero di 3,0 W/kg per 15 minuti di scansione

In test non clinici, la protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form ha determinato aumenti di temperatura inferiori a 1,9 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo di 3.0 W/kg per 15 minuti di scansione RM in uno scanner Excite, GE Electric Healthcare da 3.0 Tesla. Il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo era di 3.0 W/kg che corrisponde ad un valore misurato di calorimetria di 2.8 W/kg.

L'artefatto si estende attraverso la regione anatomica che contiene il dispositivo, oscurando la visualizzazione delle strutture anatomiche immediatamente adiacenti entro circa 20 cm dal dispositivo, nonché l'intero dispositivo e i suoi lumi, con acquisizione in test non clinici utilizzando la sequenza: fast spin echo in un 3.0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, con software G3.0-052B, sistema RMN con spirale a radiofrequenza.

Per tutti gli scanner, l'artefatto dissipa quando la distanza dal dispositivo all'area di interesse aumenta. È possibile ottenere le scansioni RMN delle estremità inferiori senza artefatto. L'artefatto può essere presente nelle scansioni dell'addome, dell'estremità superiore e della regione della testa e del collo, in base alla distanza dal dispositivo all'area di interesse.

Sono disponibili informazioni cliniche su sei pazienti sottoposti a scansioni RMN nel corso della sperimentazione clinica. Non sono stati riportati eventi avversi o problemi relativi al dispositivo in nessuno tra questi pazienti come conseguenza della RMN. Inoltre, in circa 3.000 pazienti sottoposti a impianto di protesi endovascolare Zenith TAA in tutto il mondo, non sono stati riportati eventi avversi o problemi relativi al dispositivo come conseguenza della RMN.

## 5. EFFETTI AVVERSI POTENZIALI

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

- Amputazione
- Complicanze anestetiche e successivi problemi associati (ad es. aspirazione)
- Allargamento dell'aneurisma
- Rottura dell'aneurisma e morte
- Danni aortici, quali perforazione, dissezione, emorragia, rottura e morte
- Fistola aorto-bronchiale
- Fistola aorto-esofagea
- Trombosi arteriosa o venosa e/o pseudoaneurisma
- Fistola arteriovenosa
- Sanguinamento, ematoma o coagulopatie
- Complicanze intestinali (ad es. ileo, ischemia transiente, infarto, necrosi)
- Complicanze cardiache e conseguenti problemi associati (ad es. aritmia, tamponamento, infarto del miocardio, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione, ipertensione)
- Claudicazione (ad es. natiche, arto inferiore)
- Sindrome compartimentale
- Morte
- Edema
- Embolizzazione (micro e macro) con ischemia transiente o permanente o infarto
- Endoleak
- Endoprotesi: posizionamento errato dei componenti; rilascio incompleto dei componenti; migrazione e/o separazione dei componenti; rottura della sutura; occlusione; infezione; rottura dello stent; usura del materiale; dilatazione; erosione; perforazione; flusso peri-protesi; separazione e corrosione delle barbs
- Neuropatia femorale
- Ipertermia e flogosi localizzata
- Complicanze genitourinarie e successivi problemi associati (ad es. ischemia, erosione, fistola, incontinenza urinaria, ematuria, infezione)
- Insufficienza epatica
- Impotenza
- Infezione dell'aneurisma, del dispositivo o del sito di accesso, compresa formazione di ascesso, febbre e dolore transitori
- Complicanze linfatiche e successivi problemi associati (ad es. fistola linfatica, linfocele)
- Complicanze neurologiche locali o sistemiche e successivi problemi associati (ad es. ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi/shock del midollo spinale, paralisi)
- Occlusione del dispositivo o del vaso originale
- Embolia polmonare.
- Complicanze polmonari/respiratorie e successivi problemi associati (ad es. polmonite, insufficienza respiratoria, intubazione prolungata)
- Complicanze renali e successivi problemi associati (ad es. occlusione delle arterie, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza, guasto)
- Conversione chirurgica per la risoluzione a cielo aperto
- Complicanze del sito d'accesso vascolare, compresa infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arteriovenosa
- Spasmo vascolare o trauma vascolare (ad es. dissezione del vaso iliofemorale, emorragia, rottura, morte)
- Complicanze delle ferite e successivi problemi associati (ad es. deiscenza, infezione)

## 6. SELEZIONE DEL PAZIENTE E TRATTAMENTO

( Vedere Sezione 4, AVVERTENZE E PRECAUZIONI)

### 6.1 Personalizzazione del trattamento

Cook raccomanda la selezione del diametro dei componenti della protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form così come descritto nella **Tabella 10.1** e **10.2**. Tutte le lunghezze e i diametri dei dispositivi necessari a completare la procedura devono essere disponibili per il medico, specialmente quando le misurazioni di programmazione del caso pre-operatorie (diametri/lunghezze del trattamento) non sono certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria per ottenere esiti procedurali ottimali. I rischi e i vantaggi descritti in precedenza devono essere attentamente presi in considerazione per ogni paziente prima dell'uso della protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form. Ulteriori considerazioni per la selezione del paziente comprendono, ma non sono limitate a:

- Età e aspettativa di vita del paziente
- Co-morbidità (ad es. insufficienza cardiaca, polmonare o renale prima dell'intervento chirurgico, obesità patologica)
- Idoneità del paziente per la riparazione chirurgica a cielo aperto
- Rischio di rottura dell'aneurisma confrontato con il rischio legato al trattamento la protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form
- Capacità di tollerare l'anestesia generale, regionale o locale
- Capacità e volontà di sottoporsi e soddisfare il follow-up necessario
- Le dimensioni del vaso di accesso iliofemorale (trombo, calcificazione e/o tortuosità) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e gli accessori del profilo di erogazione di un introduttore vascolare da 20 o 22 French
- Morfologia vascolare idonea per la riparazione endovascolare, che comprende:
  - Adeguato accesso iliaco/femorale compatibile con i sistemi di posizionamento richiesti,
  - Raggio di curvatura maggiore di 35 mm lungo l'intera lunghezza dell'aorta che deve essere trattata,
- Segmenti aortici non aneurismatici (colletto) prossimale e distale all'aneurisma:
  - con una lunghezza di almeno 20 mm,

- con un diametro misurato da parete esterna a parete esterna non superiore a 38 mm e non inferiore a 20 mm e
- con un angolo inferiore a 45 gradi.

La decisione finale del trattamento è a discrezione del medico e del paziente.

## 7. INFORMAZIONI DI CONSULENZA PER IL PAZIENTE

Il medico e il paziente (e/o i membri della famiglia) devono esaminare i rischi e i vantaggi nel discutere di questo dispositivo endovascolare e della procedura, ovvero:

- Rischi e differenze tra riparazione endovascolare e riparazione chirurgica a cielo aperto
- Vantaggi potenziali della riparazione chirurgica a cielo aperto tradizionale
- Vantaggi potenziali della riparazione endovascolare
- L'eventualità che si renda necessario il ricorso ad una successiva riparazione chirurgica a cielo aperto o per interventiva dell'aneurisma dopo una riparazione endovascolare iniziale

Oltre ai rischi e ai vantaggi di una riparazione endovascolare, il medico deve valutare l'impegno e la disponibilità da parte del paziente nell'attenersi al follow-up post-operatorio, necessario ad assicurare la sicurezza continua e l'efficacia dei risultati. Di seguito sono elencati ulteriori argomenti da discutere con il paziente, come le aspettative dopo una riparazione endovascolare:

- **Non sono state ancora stabilite le prestazioni a lungo termine delle protesi endovascolari. E' necessario informare tutti i pazienti che il trattamento endovascolare richiede un follow-up regolare e continuo allo scopo di valutare le condizioni di salute dei pazienti stessi e le prestazioni dell'endoprotesi.** Pazienti con esiti clinici specifici (ad es., perdite interne (endoleak), aneurismi in crescita o modifiche nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono ricevere un follow-up più approfondito. Le linee guida specifiche per il follow-up sono descritte nella **Sezione 12, LINEE GUIDA PER L'IMAGING E FOLLOW-UP POST-OPERATORIO.**
- I pazienti devono essere consigliati in merito all'importanza di aderire al programma di follow-up, durante il primo anno e, in seguito, a intervalli annuali. I pazienti devono essere informati che un follow-up regolare e coerente è una parte essenziale per assicurare la sicurezza e l'efficacia generali del trattamento di aneurismi aortici toracici. E' richiesto almeno un imaging annuale e l'adesione ai requisiti per il follow-up post-operatorio di routine che è da considerarsi come un coinvolgimento vita natural durante per garantire la salute e il benessere del paziente.
- Al paziente deve essere detto che il successo della riparazione dell'aneurisma non arresta il processo della malattia. E' quindi ancora possibile che vi sia associata la degenerazione dei vasi.
- I medici devono informare ogni paziente che è importante richiedere un'immediata attenzione medica in caso di segnali di occlusione della protesi, ingrandimento o rottura dell'aneurisma. I sintomi dell'occlusione della protesi includono, ma non sono limitati a, gambe con assenza di polso, dolore, ischemia intestinale ed estremità fredde. La rottura dell'aneurisma può essere asintomatica, ma solitamente presenta dolore, torpore, debolezza alle gambe, dolore alla schiena o al torace, tosse persistente, vertigine, svenimento, tachicardia o improvvisa debolezza.
- A causa dell'imaging necessario al posizionamento corretto e al follow-up dei dispositivi endovascolari, è necessario discutere i rischi dell'esposizione alle radiazioni per lo sviluppo dei tessuti con le donne in stato di gravidanza o sospetto di gravidanza. La riparazione chirurgica endovascolare o a cielo aperto può causare impotenza.

Il medico deve compilare la Scheda del paziente e consegnargliela, in modo che la porti sempre con sé. Il paziente deve fare riferimento alla scheda ogni volta che viene visitato da altri medici, in particolare in caso di ulteriori procedure diagnostiche (ad es. MRI). Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida per il paziente sulla protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form.

## 8. CONFEZIONE

- La protesi endovascolare Zenith TX2 TAA con Pro-Form viene fornita non sterilizzata con ETO e in confezioni con apertura a strappo. Monouso. Tentativi di ritrattamento, risterilizzazione e/o riutilizzo potrebbero comportare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di patologie infettive.
- Controllare il dispositivo e la confezione per verificare che non ci siano danni derivanti dalla spedizione. Non utilizzare questo dispositivo in caso di danni o se la barriera sterile è stata danneggiata o rotta. In caso di danni, non utilizzare il prodotto e restituirlo a COOK.
- Prima dell'uso, verificare che siano stati forniti i dispositivi corretti (quantità e dimensioni) per il paziente confrontando il dispositivo con l'ordine prescritto dal medico per quel particolare paziente.
- Il dispositivo è caricato in un introduttore da 20 o 22 French Flexor®. La sua superficie è trattata con un rivestimento idrofilo che, quando è idratato, ottimizza la tracciabilità. Per attivare il rivestimento idrofilo, la superficie deve essere bagnata con tamponi di garza 4X4 intrisi di soluzione salina.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto.

## 9. INFORMAZIONI AD USO CLINICO

### 9.1 Addestramento per i medici

**ATTENZIONE: Una equipe chirurgica qualificata deve essere sempre disponibile durante l'impianto o le procedure di reintervento, nel caso in cui si renda necessaria la conversione a riparazione chirurgica a cielo aperto.**

**ATTENZIONE: la protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form con il sistema di introduzione Z-Trak deve essere utilizzato esclusivamente da medici ed equipe, addestrati nelle tecniche di interventistica vascolare (endovascolari e chirurgiche) e nell'uso di questo dispositivo. I requisiti di abilità/competenza raccomandati per i medici che usano la protesi endovascolare Zenith TX2 Pro-Form TAA con sistema di posizionamento Pro-Form sono indicati qui di seguito.**

#### Selezione del paziente:

- Conoscenza della storia naturale degli aneurismi aortici toracici (TAA) e delle co-morbidity associate alla riparazione dei TAA
- Conoscenza dell'interpretazione dell'immagine radiografica, della selezione del paziente, della selezione del dispositivo, della programmazione e del dimensionamento.

#### Un team multidisciplinare che ha combinato l'esperienza procedurale con:

- Dissezione femorale e brachiale, arteriotomia e riparazione o tecnica di conduzione
- Accesso percutaneo e tecniche di chiusura.
- Tecniche di cateterismo e uso di filo guida selettive e non selettive
- Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche
- Embolizzazione
- Angioplastica
- Posizionamento dello stent endovascolare
- Tecniche di legatura
- Uso idoneo di mezzi di contrasto radiografici

- Tecniche per ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni
- Esperienza nelle necessarie modalità di follow-up del paziente

## 9.2 Ispezione prima dell'uso

Controllare il dispositivo e la confezione per verificare che non ci siano danni derivanti dalla spedizione. Non utilizzare questo dispositivo in caso di danni o se la barriera sterile è stata danneggiata o rotta. In caso di danni, non utilizzare il prodotto e restituirlo a COOK.

Prima dell'uso, verificare che siano stati forniti i dispositivi corretti (quantità e dimensioni) per il paziente confrontando il dispositivo con l'ordine prescritto dal medico per quel particolare paziente.

## 9.3 Materiali richiesti

(Non incluso nel sistema modulare a due pezzi)

- È disponibile una selezione dei componenti accessori prossimali e distali della protesi endovascolare Zenith TX2 Pro-Form TAA in diametri compatibili con il sistema a due pezzi
- Fluoroscopio con capacità di angiografia digitale (braccio-C o unità fissa)
- Mezzi di contrasto
- Iniettore di potenza
- Siringa
- Soluzione salina eparinizzata
- garze sterili 4X4

## 9.4 Materiali raccomandati

(Non incluso nel sistema modulare a due pezzi)

Per l'impianto dei componenti nella linea di prodotti Zenith, si consiglia l'utilizzo dei seguenti prodotti. Per informazioni su questi prodotti, fare riferimento alle istruzioni per l'uso suggerite per il prodotto.

- Guida extra rigida da 0,035 pollici (0,89 mm), 260 cm; ad esempio:
  - Guide Ultra rigide Amplatz Cook (AUS)
  - Guide Cook Lunderquist Extra Stiff (-LESDC)
- Guida standard da 0,035 pollici (0,89 mm); ad esempio:
  - Guide Cook da 0,035 pollici
  - Guide Bentson Cook da 0,035 pollici
  - Guide Cook Nimble®
- Palloncini per modellazione; ad esempio:
  - Catetere a palloncino Cook CODA®
- Set introduttore; ad esempio:
  - Set per introduzione Check-Flo® Cook
- Catetere per dimensionamento; ad esempio:
  - cateteri per il dimensionamento dei vasi in centimetri Aurous® Cook
- Cateteri angiografici con indicatori radiopachi; ad esempio:
  - Cateteri angiografici con punta Beacon® Cook
  - Cateteri Royal Flush con punta Beacon® Cook
- Aghi per accesso; ad esempio:
  - Aghi per accesso a parete singola Cook

## 9.5 Linee guida per il dimensionamento del diametro del dispositivo

La scelta del diametro deve essere determinata dal diametro del vaso da parete esterna a parete esterna e **non** dal diametro del lume. Una dimensione superiore o inferiore può avere come conseguenza una tenuta non completa o un flusso compromesso. Al fine di assicurare misurazioni corrette del diametro per il dimensionamento della protesi, in particolare quando si trova in segmenti curvi dell'aorta, può essere importante misurare il diametro aortico utilizzando visualizzazioni di ricostruzioni 3D perpendicolari all'asse longitudinale aortico.

**Tabella 9.1 Guida al dimensionamento del diametro dell'endoprotesi del corpo principale\***

Diametro del vaso aortico inteso <sup>1,2</sup> (mm)	Diametro endoprotesi <sup>2</sup> (mm)	Lunghezza totale del componente prossimale (mm)	Lunghezza totale del componente distale (mm)	Lunghezza totale del componente prossimale rastremato (mm)	Introduttore (French)	Diametro esterno introduttore (DE) (mm)
20	22	115	NA	NA	20	7,7
21	24	115	NA	NA	20	7,7
22/23	26	115	NA	NA	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	Non disponibile	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	Non disponibile	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	Non disponibile	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	Non disponibile	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6

\* Tutte le dimensioni sono nominali.

<sup>1</sup> Diametro massimo lungo il punto di fissazione, misurato da parete esterna a parete esterna.

<sup>2</sup> Diametro dell'aorta misurato circolarmente mm.

<sup>3</sup> Ulteriori considerazioni possono incidere sulla scelta del diametro.

**Tabella 9.2 Guida al dimensionamento del diametro dell'endoprotesi con estensione prossimale e distale**

Diametro del vaso aortico inteso <sup>1</sup> (mm)	Diametro endoprotesi <sup>2</sup> (mm)	Lunghezza totale del componente (mm)	Introduttore (French)	Diametro esterno introduttore (DE) (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,6
32	36	77	22	8,6
33	38	77	22	8,6
34	38	77	22	8,6
35	40	81	22	8,6
36	40	81	22	8,6
37	42	81	22	8,6
38	42	81	22	8,6

\*Tutte le dimensioni sono nominali.<sup>1</sup>Diametro massimo lungo il sito di fissazione, misurato da parete esterna a parete esterna.<sup>2</sup>Diametro dell'aorta misurato circolarmente mm.<sup>3</sup>Ulteriori considerazioni possono incidere sulla scelta del diametro.

## 10. ISTRUZIONI PER L'USO

### Requisiti anatomici

- Le dimensioni del vaso di accesso iliofemorale (trombo minimo, calcio e/o tortuosità) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e gli accessori. Potrebbe essere necessario creare un condotto arterioso.
- Le lunghezze del collo aortico prossimale e distale devono essere di almeno 20 mm.
- Diametri del collo aortico misurati da parete esterna a parete esterna tra 20-38 mm.
- Il diametro del collo prossimale di almeno 4 mm più grande del diametro del collo distale richiede l'utilizzo di un componente prossimale rastremato.
- Le misurazioni da acquisire durante la valutazione del pre-trattamento sono descritte nelle **Fig. 5 e 6**.

### Sovrapposizione del componente prossimale e distale

È necessaria una sovrapposizione minima di 2 stent (~50 mm); si consiglia una sovrapposizione di 3-4 stent (~75-100 mm), tuttavia, lo stent prossimale del componente prossimale o lo stent distale del componente distale non vanno sovrapposti.

Le seguenti istruzioni rappresentano le linee guida di base per il posizionamento del dispositivo. Potrebbero essere necessarie alcune variazioni nelle seguenti procedure. Queste istruzioni sono intese come supporto al medico e non intendono sostituirsi al giudizio del medico stesso.

### Informazioni generali

Durante l'uso dei della protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form con il sistema per introduzione Z-Trak devono essere impiegate le tecniche standard per il posizionamento di guaine per accesso arterioso, cateteri guida, cateteri per angiografia e fili guida. a protesi enith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form con il sistema per introduzione Z-Trak è compatibile con fili guida con diametro pari a 0,035 pollici.

### Fattori preimpianto determinanti

Verificare di aver selezionato il dispositivo esatto. Fattori determinanti includono:

- Selezione dell'arteria femorale per l'introduzione del sistema di posizionamento
- Angolazione dell'aorta, dell'aneurisma e delle arterie iliache
- Qualità del colletto prossimale e distale
- Diametri del colletto prossimale e distale e delle arterie iliache distali
- Lunghezza dei siti di fissazione prossimale e distale

### Preparazione del paziente

- Fare riferimento ai protocolli istituzionali correlati con l'anestesia, l'anticoagulazione e il monitoraggio dei segni vitali.
- Posizionare il paziente sul tavolo angiografico che consente la visualizzazione fluoroscopica dall'arco aortico alle biforcazioni femorali.
- Esporre l'arteria femorale usando la tecnica chirurgica standard.
- Stabilire un controllo vascolare prossimale e distale adeguato dall'arteria femorale.

## 10.1 Protesi endovascolare Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form

### Preparazione/lavaggio/posizionamento – componenti prossimali e distali

- Rimuovere lo stiletto in dotazione con raccordo giallo. Rimuovere la guaina® Peel-Away dal retro del gruppo valvola. (**Fig. 7**)
- Sollevere la punta distale del sistema ed eseguire il lavaggio attraverso la valvola emostatica fino che non fuoriesca il fluido dalla punta della guaina per l'introduzione. (**Fig. 8**) Continuare ad iniettare tutti i 20 cc di soluzione per il lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto posto sul tubo di connessione.

**NOTA:** assicurarsi che l'adattatore laterale sia collegato saldamente al lato del corpo della valvola.

**NOTA:** spesso si utilizza una soluzione per lavaggio di impianti eparinizzata.



3. Collegare la siringa con soluzione salina eparinizzata alla cannula interna. Lavare finché il liquido non fuoriesca dai fori laterali distali e dalla punta del dilatatore. (Fig. 9)
4. Immergere i tamponi di garza 4X4 in soluzione salina e usarli per bagnare l'introduttore Flexor al fine di attivare il rivestimento idrofilo. Idratare la guaina e il dilatatore liberamente.

#### 10.1.1 Posizionamento dei Componenti prossimali

1. Pungere l'arteria selezionata con un ago d'accesso da 18 gage utilizzando le tecniche standard. Una volta ottenuto l'accesso al vaso, inserire:
  - Guida - standard 0,035 pollici, 260 cm, 15 mm punta a J o guida Bentson.
  - Guaina di dimensioni appropriate (p.e. 5,0 French)
  - Catetere per lavaggio pigtail (spesso cateteri per il dimensionamento dotati di bande radiopache - ad es. cateteri Cook per il dimensionamento dei vasi in centimetri CSC-20)
2. Eseguire un'angiografia al livello appropriato. In caso di utilizzo di indicatori radiopachi, regolare la posizione come necessario e ripetere l'angiografia.
3. Accertarsi che il sistema della protesi sia stato lavato e caricato con soluzione salina eparinizzata (idonea soluzione di lavaggio), e che tutta l'aria sia stata rimossa.
4. Somministrare eparina sistemica. Lavare i cateteri e bagnare tutte le guide con una forte soluzione di eparina. Eseguire tale procedura dopo ogni scambio.
5. Sostituire la guida standard con la guida rigida LESDC da 0,035 pollici 300 cm e farla avanzare attraverso il catetere e fino ad arrivare all'arco aortico.
6. Rimuovere il catetere per lavaggio pigtail e la guaina.
7. Introdurre il sistema di posizionamento appena idratato sulla guida e farlo avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata.

**ATTENZIONE: per evitare di torcere la protesi endovascolare, non ruotare mai il sistema di posizionamento durante la procedura. Lasciare che il dispositivo si adatti naturalmente alle curve e alle tortuosità dei vasi.**

**NOTA:** la punta del dilatatore si ammorbidirà alla temperatura corporea.

**NOTA:** per facilitare l'introduzione del filo guida nel sistema di posizionamento, può essere necessario raddrizzare leggermente la punta del dilatatore.

8. Verificare la posizione della guida nell'arco aortico. Assicurarsi della corretta posizione dell'endoprotesi.
 

**ATTENZIONE: fare attenzione a non far avanzare la guaina mentre la protesi è ancora al suo interno.**

**Far avanzare la guaina in questa fase può causare la perforazione della guaina dell'introduttore da parte delle barbs.**

9. Accertarsi che la valvola emostatica Captor™ sull'introduttore Flexor sia girata in posizione aperta. (Fig. 10)
10. Tenere il posizionatore grigio (asta del sistema di posizionamento) e ritirare la guaina finché la protesi non si è completamente espansa e il gruppo valvola non raggiunge l'impugnatura di controllo.

**ATTENZIONE: Quando si ritrae la guaina, è possibile che l'anatomia e la posizione dell'innesto cambino. Monitorare costantemente la posizione dell'innesto ed eseguire un'angiografia di controllo, secondo necessità.**

**ATTENZIONE: Durante l'estrazione della guaina, le punte prossimali sono esposte e in contatto con la parete del vaso. In questa fase è possibile far avanzare il dispositivo, ma la ritrazione potrebbe provocare danni alla parete dell'aorta.**

**NOTA:** se si incontra estrema difficoltà nel tentare di ritirare la guaina, collocare il dispositivo in una posizione meno tortuosa, che consenta alla guaina di essere ritirata. Ritirare con molta attenzione la guaina finché non inizia a retrocedere, quindi arrestarsi istantaneamente. Tornare alla posizione originale e continuare il rilascio.

11. Verificare la posizione dell'innesto e regolarla in avanti, se necessario. Ricontrollare la posizione con l'angiografia. **NOTA:** se un catetere angiografico viene posizionato parallelamente all'endoprotesi, utilizzarlo per eseguire l'angiografia di posizione.
12. Allentare il blocco di sicurezza dal meccanismo di rilascio verde con filo a innesco. Ritirare lentamente il filo a innesco finché l'estremità prossimale dell'endoprotesi non si apre. (Fig. 11) Il ritiro completo del filo a innesco rilascerà anche il collegamento distale all'introduttore.
 

**NOTA:** accertarsi che tutti i fili a innesco vengano rimossi prima del ritiro del sistema di posizionamento.
13. Rimuovere il sistema di introduzione, lasciando il filo guida nella protesi.

#### 10.1.2 Posizionamento del componente distale

1. Se nell'arteria femorale è in uso un catetere angiografico, questo deve essere ritirato in una posizione tale da poter dimostrare l'anatomia aortica della sede dove il Componente distale deve essere rilasciato.
2. Introdurre il sistema di posizionamento appena idratato sopra la guida e farlo avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata dell'innesto, con una sovrapposizione consigliata di 3-4 (75-100 mm), ma non una sovrapposizione inferiore di 2 stent (50 mm) con il componente prossimale. Non sovrapporre stent prossimali e distali. **NOTA:** per facilitare l'introduzione del filo guida nel sistema di posizionamento, può essere necessario raddrizzare leggermente la punta del dilatatore.
3. Verificare la posizione mediante angiografia e regolarla se necessario.
4. Accertarsi che la valvola emostatica Captor™ sull'introduttore Flexor sia girata in senso antiorario in posizione aperta. (Fig. 10)
5. Tenere il posizionatore grigio (asta del sistema di posizionamento) e iniziare a ritirare la guaina.

**ATTENZIONE: quando si ritrae la guaina o la guida, è possibile che l'anatomia e la posizione della protesi cambino. Monitorare costantemente la posizione ed eseguire un'angiografia di controllo, secondo necessità.** **NOTA:** se si incontra estrema difficoltà nel tentare di ritirare la guaina, collocare il dispositivo in una posizione meno tortuosa, che consenta alla guaina di essere ritirata. Ritirare con molta attenzione la guaina finché non inizia a retrocedere, quindi arrestarsi istantaneamente. Tornare alla posizione originale e continuare il rilascio.

6. Ritirare la guaina fino alla completa espansione dell'innesto. Continuare il ritiro della guaina finché il gruppo valvola non raggiunga l'impugnatura di controllo.
  7. Rilasciare il collegamento distale svitando dapprima il blocco di sicurezza con filo a innesco, e quindi ritirando e rimuovendo il meccanismo di rilascio bianco con filo a innesco (etichettato con il numero "1"). (Figs. 12 e 13)
  8. Svitare e rimuovere il blocco di sicurezza sull'impugnatura telescopica (etichettata con il numero "2"). (Figs. 14 e 15)
  9. Stabilizzare il sistema di posizionamento e far scivolare l'impugnatura telescopica assieme al tubo grigio e la guaina esterna in una direzione distale finché non si rilascia lo stent di collegamento distale. L'impugnatura telescopica deve essere ritirata laddove arriva distalmente finché non si blocca automaticamente in posizione. (Fig. 16)
  10. Allentare il blocco di sicurezza dal meccanismo di rilascio verde con filo a innesco. Ritirare lentamente il filo a innesco finché l'estremità prossimale dell'endoprotesi non si apre, quindi ritirare e rimuovere il filo a innesco e rilasciare il meccanismo (etichettato con il numero "3"). (Fig. 17)
- NOTA:** accertarsi che tutti i fili a innesco vengano rimossi prima del ritiro del sistema di posizionamento.
11. Rimuovere interamente il sistema di introduzione interno, lasciando solo la guaina e la guida nell'innesto.
  12. Chiudere la valvola emostatica Captor™ sull'introduttore Flexor ruotandola in senso orario finché non si arresta.

**ATTENZIONE: per evitare di intrappolare i cateteri lasciati *in sede*, ruotare il sistema di posizionamento durante l'estrazione.**

### 10.1.3 Inserimento palloncino per modellazione corpo principale (opzionale)

1. Preparare il palloncino per modellazione nella maniera seguente e/o sulla base delle istruzioni del produttore.
    - Lavare il lume della guida con soluzione salina eparinizzata.
    - Rimuovere tutta l'aria dal palloncino.
  2. In fase di preparazione per l'inserimento del palloncino per modellazione, aprire la valvola emostatica Captor™ ruotandola in senso antiorario.
  3. Far avanzare il palloncino per modellazione sulla guida ed attraverso la valvola emostatica del sistema di posizionamento del corpo principale fino al livello del sito di tenuta/fissazione prossimale. Mantenere un posizionamento corretto della guaina.
  4. Serrare la valvola emostatica Captor™ intorno al palloncino per modellazione con una delicata pressione ruotandola in senso orario.
- ATTENZIONE: non gonfiare il palloncino nell'aorta fuori della protesi.**
5. Espandere il palloncino per modellazione con il mezzo di contrasto diluito (così come indicato dal produttore) nell'area dello stent coperto prossimale, iniziando prossimalmente e lavorando in direzione distale.
- ATTENZIONE: verificare che lo sgonfiaggio del palloncino sia avvenuto completamente prima del riposizionamento.**
6. Se usato, ritirare il palloncino per modellazione fino alla sovrapposizione Componente prossimale/Componente distale ed espanderlo.
  7. Ritirare il palloncino per modellazione fino allo stent ricoperto distale ed espanderlo.
  8. Aprire la valvola emostatica Captor™, rimuovere il palloncino per modellazione e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi completi.
  9. Serrare la valvola emostatica Captor™ intorno al catetere angiografico con delicata pressione ruotandola in senso orario.
  10. Rimuovere o sostituire tutte le guide rigide per consentire all'aorta di riprendere la sua posizione naturale.

### Angiogramma finale

1. Posizionare il catetere angiografico subito sopra il livello della protesi endovascolare. Eseguire un'angiografia per verificare il corretto posizionamento. Verificare la pervietà dei vasi ad arco e il plesso celiaco.
2. Confermare che non ci siano endoleak o attorcigliamenti, e verificare la posizione degli indicatori radiopachi dorati prossimali e distali. Rimuovere le guaine, le guide e i cateteri.

**NOTE:** in caso di endoleak o altri problemi, fare riferimento alla **sezione 11.2 Dispositivi ausiliari**.

3. Suturare i vasi e chiudere chirurgicamente come di consueto.

## 10.2 Dispositivi ausiliari

### Informazioni generali

Inaccuratezze nella selezione delle dimensioni o del posizionamento del dispositivo, modifiche o anomalie nell'anatomia del paziente, o complicanze procedurali possono richiedere il posizionamento di ulteriori componenti ed estensioni endovascolari. Indipendentemente dal dispositivo posizionato, le procedure di base saranno simili alle manovre richieste e descritte precedentemente in questo documento. È fondamentale mantenere l'accesso alla guida.

Durante l'uso dei dispositivi accessori della protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form devono essere impiegate le tecniche standard per il posizionamento di guaine per accesso arterioso, cateteri guida, cateteri per angiografia e fili guida.

I dispositivi ausiliari della protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form con il sistema di introduzione Z-Trak sono compatibili con guida con diametro da 0,035 pollici.

### 10.2.1 Estensioni prossimali

Le estensioni prossimali vengono utilizzate per estendere il corpo prossimale di una protesi endovascolare *in situ*.

Estensione prossimale Preparazione/Lavaggio

1. Rimuovere lo stiletto in dotazione con raccordo. Rimuovere il tubo di protezione della cannula. Rimuovere guaina Peel-Away dal retro del gruppo valvola (Fig. 7)
2. Sollevare la punta distale del sistema ed eseguire il lavaggio attraverso la valvola emostatica fino che non fuoriesca il fluido dalla punta della guaina per l'introduzione. (Fig. 8) Continuare ad iniettare tutti i 20 cc di soluzione per il lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto posto sul tubo di connessione.

**NOTA:** assicurarsi che l'adattatore laterale sia collegato saldamente al lato del corpo della valvola.  
**NOTA:** si utilizza spesso una soluzione salina eparinizzata per lavaggio di impianti.

3. Collegare la siringa con soluzione salina eparinizzata alla cannula interna. Lavare finché il liquido non fuoriesca dai fori laterali distali e dalla punta del dilatatore. (Fig. 9)
4. Immergere i tamponi di garza 4X4 in soluzione salina e usarli per bagnare l'introduttore Flexor al fine di attivare il rivestimento idrofilo. Idratare la guaina e il dilatatore liberamente.

#### Posizionamento dell'estensione prossimale

1. Pungere l'arteria selezionata con un ago d'accesso da 18 gage utilizzando le tecniche standard. Una volta ottenuto l'accesso al vaso, inserire:
  - Guida - standard 0,035 pollici, 260 cm, 15 mm punta a J o guida Bentson.
  - Guaina di dimensioni appropriate (p.e. 5,0 French)
  - Catetere per lavaggio pigtail (spesso cateteri per il dimensionamento dotati di bande radiopache - ad es. cateteri Cook per il dimensionamento dei vasi in centimetri CSC-20)
2. Eseguire un'angiografia al livello appropriato. In caso di utilizzo di indicatori radiopachi, regolare la posizione come necessario e ripetere l'angiografia.
3. Assicurarsi che il sistema di posizionamento sia stato caricato con soluzione salina eparinizzata e che tutta l'aria sia stata rimossa.
4. Somministrare eparina sistemica. Lavare i cateteri e tutte le guide con una soluzione di eparina. Eseguire tale procedura dopo ogni scambio.
5. Sostituire la guida standard con la guida rigida LESDC da 0,035 pollici 300 cm e farla avanzare attraverso il catetere e fino ad arrivare all'arco aortico.
6. Rimuovere il catetere per lavaggio pigtail e la guaina.  
**NOTA:** In questa fase, è possibile accedere alla seconda arteria femorale per il posizionamento del catetere per lavaggio. In alternativa è possibile considerare un approccio brachiale.
7. Introdurre il sistema di posizionamento appena idratato sulla guida e farlo avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata. Accertarsi della presenza di una minima sovrapposizione di 2 stent.

**ATTENZIONE: per evitare di torcere la protesi endovascolare, non ruotare mai il sistema di posizionamento durante la procedura. Lasciare che il dispositivo si adatti naturalmente alle curve e alle tortuosità dei vasi.**

**NOTA:** la punta del dilatatore si ammorbidirà alla temperatura corporea.

**NOTA:** per facilitare l'introduzione del filo guida nel sistema di posizionamento, può essere necessario raddrizzare leggermente la punta del dilatatore.

**NOTA:** L'estensione prossimale contiene barbs che non si devono collocare dentro altri componenti dell'endoprotesi.

8. Verificare la posizione della guida nell'arco aortico. Assicurarsi della corretta posizione dell'endoprotesi.  
**ATTENZIONE: fare attenzione a non far avanzare la guaina mentre endoprotesi è ancora al suo interno. L'avanzamento della guaina in questa fase può provocare la perforazione della guaina stessa con le barbs.**
9. Accertarsi che la valvola emostatica Captor™ sull'introduttore Flexor sia girata in senso antiorario in posizione aperta.
10. Tenere il posizionatore grigio (asta del sistema di posizionamento) e ritirare la guaina finché la protesi non si è completamente espansa e il gruppo valvola non raggiunge l'impugnatura di controllo.

**ATTENZIONE: quando si ritrae la guaina o la guida, è possibile che l'anatomia e la posizione dell'endoprotesi cambino. Monitorare costantemente la posizione ed eseguire un'angiografia di controllo, secondo necessità.**

**ATTENZIONE: Durante l'estrazione della guaina, le punte prossimali sono esposte e in contatto con la parete del vaso. In questa fase è possibile far avanzare il dispositivo, ma la ritrazione potrebbe provocare danni alla parete dell'aorta.**

**NOTA:** se si incontra estrema difficoltà nel tentare di ritirare la guaina, collocare il dispositivo in una posizione meno tortuosa, che consenta alla guaina di essere ritirata. Ritirare con molta attenzione la guaina finché non inizia a retrocedere, quindi arrestarsi istantaneamente. Tornare alla posizione originale e continuare il rilascio.

11. Verificare la posizione dell'innesto e regolarla in avanti, se necessario. Ricontrollare la posizione dell'innesto con l'angiografia.  
**NOTA:** Se un catetere angiografico viene posizionato parallelamente all'innesto dello stent, utilizzarlo per eseguire l'angiografia di posizione.
12. Allentare il blocco di sicurezza dal meccanismo di rilascio verde con filo a innesco. Ritirare lentamente il filo a innesco finché l'estremità prossimale dell'endoprotesi non si apre. (Fig. 11) Il ritiro completo del filo a innesco rilascerà anche il collegamento distale all'introduttore.  
**NOTA:** accertarsi che tutti i fili a innesco vengano rimossi prima del ritiro del sistema di posizionamento.
13. Rimuovere interamente il sistema di introduzione interno, lasciando solo la guaina e la guida.  
**ATTENZIONE: per evitare di intrappolare i cateteri lasciati in sede, ruotare il sistema di posizionamento durante l'estrazione.**
14. Chiudere la valvola emostatica Captor™ sull'introduttore Flexor ruotandola in senso orario finché non si arresta.

#### Inserimento del palloncino di modellazione all'estensione prossimale – (Opzionale)

1. Preparare il palloncino per modellazione nella maniera seguente e/o sulla base delle istruzioni del produttore.
  - Lavare il lume della guida con soluzione salina eparinizzata
  - Rimuovere tutta l'aria dal palloncino
2. In fase di preparazione per l'inserimento del palloncino per modellazione, aprire la valvola emostatica Captor™ ruotandola in senso antiorario.
3. Far avanzare il palloncino per modellazione sulla guida ed attraverso la valvola emostatica Captor del sistema di posizionamento fino al livello del sito di tenuta/fissazione prossimale. Mantenere un posizionamento corretto della guaina.

- Serrare la valvola emostatica Captor™ intorno al palloncino per modellazione con una delicata pressione ruotandola in senso orario.  
**ATTENZIONE: non gonfiare il palloncino nell'aorta fuori della protesi.**
- Espandere il palloncino per modellazione con il mezzo di contrasto diluito (così come indicato dal produttore) nell'area dello stent coperto prossimale, iniziando prossimalmente e lavorando in direzione distale.  
**ATTENZIONE: verificare che lo sgonfiaggio del palloncino sia avvenuto completamente prima del riposizionamento.**
- Ritirare il palloncino per modellazione fino alla sovrapposizione Estensione prossimale/Componente prossimale ed espanderlo.
- Aprire la valvola emostatica Captor™, rimuovere il palloncino per modellazione e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi completi.
- Serrare la valvola emostatica Captor™ intorno al catetere angiografico con delicata pressione ruotandola in senso orario.
- Rimuovere o sostituire tutte le guide rigide per consentire all'aorta di riprendere la sua posizione naturale.

#### Angiogramma finale

- Posizionare il catetere angiografico subito sopra il livello della protesi endovascolare. Eseguire un'angiografia per verificare il corretto posizionamento. Verificare la pervietà dei vasi ad arco.
- Confermare che non ci siano endoleak o attorcigliamenti, e verificare la posizione degli indicatori radiopachi dorati prossimali e distali. Rimuovere le guaine, le guide e i cateteri.
- Suturare i vasi e chiudere chirurgicamente come di consueto.

#### 10.2.2 Estensioni distali

Le estensioni distali vengono utilizzate per estendere l'estremità distale di una protesi endovascolare *in situ* o per aumentare la lunghezza tra i componenti della protesi.

#### Preparazione/Lavaggio estensione distale

- Rimuovere lo stiletto in dotazione con raccordo. Rimuovere il tubo di protezione della cannula. Rimuovere guaina Peel-Away dal retro del gruppo valvola (**Fig. 7**)
- Sollevarla la punta distale del sistema ed eseguire il lavaggio attraverso la valvola emostatica fino che non fuoriesca il fluido dalla punta della guaina per l'introduzione. (**Fig. 8**) Continuare ad iniettare tutti i 20 cc di soluzione per il lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto posto sul tubo di connessione.  
**NOTA:** assicurarsi che l'adattatore laterale sia collegato saldamente al lato del corpo della valvola.  
**NOTA:** spesso si utilizza una soluzione per lavaggio di impianti eparinizzata.
- Collegare la siringa con soluzione salina eparinizzata alla cannula interna. Lavare finché il liquido non fuoriesca dai fori laterali distali e dalla punta del dilatatore. (**Fig. 9**)
- Immergere i tamponi di garza 4X4 in soluzione salina e usarli per bagnare l'introduttore Flexor al fine di attivare il rivestimento idrofilo. Idratare la guaina e il dilatatore liberamente.

#### Posizionamento dell'estensione distale

- Pungere l'arteria selezionata con un ago d'accesso da 18 gage utilizzando le tecniche standard. Una volta ottenuto l'accesso al vaso, inserire:
  - Guida - standard 0,035 pollici, 260 cm, 15 mm punta a J o guida Bentson.
  - Guaina di dimensioni appropriate (p.e. 5,0 French)
  - Catetere per lavaggio pigtail (spesso cateteri per il dimensionamento dotati di bande radiopache - ad es. cateteri Cook per il dimensionamento dei vasi in centimetri CSC-20)
- Eseguire un'angiografia al livello appropriato. In caso di utilizzo di indicatori radiopachi, regolare la posizione come necessario e ripetere l'angiografia.
- Assicurarsi che il sistema sia stato caricato con soluzione salina eparinizzata e che tutta l'aria sia stata rimossa.
- Somministrare eparina sistemica. Lavare i cateteri e tutte le guide con una soluzione di eparina. Eseguire tale procedura dopo ogni scambio.
- Sostituire la guida standard con la guida rigida LESDC da 0,035 pollici 300 cm e farla avanzare attraverso il catetere e fino ad arrivare all'arco aortico.
- Rimuovere il catetere per lavaggio pigtail e la guaina.  
**NOTA:** In questa fase, è possibile accedere alla seconda arteria femorale per il posizionamento del catetere per lavaggio. In alternativa è possibile considerare un approccio brachiale.
- Introdurre il sistema di posizionamento appena idratato sulla guida e farlo avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata dell'innesto. Accertarsi della presenza di una minima sovrapposizione di due stent (più la distanza dello stent distale non ricoperto).  
**ATTENZIONE: Per evitare di torcere l'innesto endovascolare, non ruotare mai il sistema di posizionamento durante la procedura. Lasciare che il dispositivo si adatti naturalmente alle curve e alle tortuosità dei vasi.**  
**NOTA:** la punta del dilatatore si ammorbidirà alla temperatura corporea.  
**NOTA:** per facilitare l'introduzione del filo guida nel sistema di posizionamento, può essere necessario raddrizzare leggermente la punta del dilatatore.
- Verificare la posizione della guida nell'arco aortico. Assicurarsi della corretta posizione dell'endoprotesi.
- Accertarsi che la valvola emostatica Captor™ sull'introduttore Flexor sia girata in senso antiorario in posizione aperta.
- Tenere il posizionatore grigio (asta del sistema di posizionamento) e ritirare la guaina finché la protesi non si è completamente espansa e il gruppo valvola non raggiunge l'impugnatura di controllo.  
**ATTENZIONE: quando si ritrae la guaina o la guida, è possibile che l'anatomia e la posizione dell'endoprotesi cambino. Monitorare costantemente la posizione ed eseguire un'angiografia di controllo, secondo necessità.**  
**NOTA:** se si incontra estrema difficoltà nel tentare di ritirare la guaina, collocare il dispositivo in una posizione meno tortuosa, che consenta alla guaina di essere ritirata. Ritirare con molta attenzione la guaina finché non inizia a retrocedere, quindi arrestarsi istantaneamente. Tornare

alla posizione originale e continuare il rilascio.

11. Verificare la posizione dell'innesto e regolarla in avanti, se necessario. Ricontrollare la posizione dell'innesto con l'angiografia.  
**NOTA:** Se un catetere angiografico viene posizionato parallelamente all'innesto dello stent, utilizzarlo per eseguire l'angiografia di posizione.
12. Allentare il blocco di sicurezza dal meccanismo di rilascio verde con filo a innesco. Ritirare lentamente il filo a innesco finché l'estremità prossimale dell'endoprotesi non si apre. (**Fig. 11**) Il ritiro completo del filo a innesco rilascerà anche il collegamento distale all'introduttore.  
**NOTA:** accertarsi che tutti i fili a innesco vengano rimossi prima del ritiro del sistema di posizionamento.
13. Rimuovere interamente il sistema di introduzione interno, lasciando solo la guaina e la guida.  
**ATTENZIONE: per evitare di intrappolare i cateteri lasciati in sede, ruotare il sistema di posizionamento durante l'estrazione.**
14. Chiudere la valvola emostatica Captor® sull'introduttore Flexo® ruotandola in senso orario finché non si arresta.

#### **Modellazione estensione distale/Inserimento palloncino – (Opzionale)**

1. Preparare il palloncino per modellazione nella maniera seguente e/o sulla base delle istruzioni del produttore.
  - Lavare il lume della guida con soluzione salina eparinizzata.
  - Rimuovere tutta l'aria dal palloncino.
2. In fase di preparazione per l'inserimento del palloncino per modellazione, aprire la valvola emostatica Captor™ ruotandola in senso antiorario.
3. Far avanzare il palloncino per modellazione sulla guida e attraverso la valvola emostatica Captor™ del sistema di posizionamento fino al livello della sovrapposizione componente distale/estensione distale. Mantenere un posizionamento corretto della guaina.
4. Serrare la valvola emostatica Captor™ intorno al palloncino per modellazione con una delicata pressione ruotandola in senso orario.  
**ATTENZIONE: non gonfiare il palloncino nell'aorta fuori della protes.**
5. Espandere il palloncino per modellazione con il mezzo di contrasto diluito (così come indicato dal produttore) nell'area della sovrapposizione, iniziando prossimalmente e lavorando in direzione distale.  
**ATTENZIONE: verificare che lo sgonfiaggio del palloncino sia avvenuto completamente prima del riposizionamento.**
6. Ritirare il palloncino per modellazione fino allo stent ricoperto ed espanderlo.
7. Svitare la valvola emostatica Captor™, rimuovere il palloncino per modellazione e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi completi.
8. Serrare la valvola emostatica Captor™ intorno al catetere angiografico con delicata pressione ruotandola in senso orario.
9. Rimuovere o sostituire tutte le guide rigide per consentire all'aorta di riprendere la sua posizione naturale.

#### **Angiogramma finale**

1. Posizionare il catetere angiografico subito sopra il livello della protesi endovascolare. Eseguire un'angiografia per verificare il corretto posizionamento. Verificare la pervietà dei vasi ad arco.
2. Confermare che non ci siano endoleak o attorcigliamenti, e verificare la posizione degli indicatori radiopachi dorati prossimali e distali. Rimuovere le guaine, le guide e i cateteri.
3. Suturare i vasi e chiudere chirurgicamente come di consueto.

## **11. LINEE GUIDA PER L'IMAGING E FOLLOW-UP POSTOPERATORIO**

### **11.1 Generali**

- **Non sono state ancora definite le prestazioni a lungo termine delle protesi endovascolari. È necessario informare tutti i pazienti che il trattamento endovascolare richiede un follow-up regolare e continuo allo scopo di valutare le condizioni di salute dei pazienti stessi e le prestazioni dell'endoprotesi endovascolare.** Pazienti con determinati esiti clinici (ad es., endoleak, aneurismi in crescita, o modifiche nella struttura o nella posizione della protesi endovascolare) devono ricevere un ulteriore follow-up. I pazienti devono essere consigliati in merito all'importanza di aderire al programma di follow-up, durante il primo anno e, in seguito, a intervalli annuali. Ai pazienti deve essere detto che un follow-up regolare e coerente è una parte essenziale per assicurare la sicurezza e l'efficacia generali del trattamento endovascolare di aneurismi aortici toracici.
- I medici devono valutare i pazienti su base individuale e prescrivere il follow-up relativo ai bisogni e alle circostanze di ogni singolo paziente. Il programma di imaging raccomandato è presentato nella **Tabella 12.1**. Questo programma continua ad essere la raccomandazione minima per il follow-up del paziente e deve essere mantenuto anche in assenza di sintomi clinici (ad es., dolore, torpore, debolezza). Pazienti con determinati esiti clinici (ad es., endoleak, aneurismi in crescita o modifiche nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono ricevere il follow-up a intervalli più frequenti.
- Il follow-up di imaging annuale dovrebbe includere radiografie del torace ed esami TAC con o senza mezzo di contrasto. In presenza di complicanze renali o di altri fattori che precludano l'uso dei mezzi di contrasto, è possibile utilizzare radiografie del torace e TAC senza mezzo di contrasto in associazione a ecocardiografia transesofagea per la valutazione di endoleak.
- La combinazione di imaging mediante TAC con e senza mezzo di contrasto fornisce informazioni su migrazione del dispositivo, cambiamento della profondità del diametro dell'aneurisma, endoleak, pervietà, tortuosità, malattia progressiva, lunghezza di fissazione e altri cambiamenti morfologici.
- Le radiografie al torace forniscono informazioni sull'integrità del dispositivo (separazione tra componenti, frattura dello stent e separazione delle barbs) e sulla migrazione del dispositivo.

La Tabella 11.1 elenca i requisiti minimi per il follow-up mediante imaging per pazienti con protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form. Per i pazienti che richiedono un follow-up potenziato devono essere fatte valutazioni provvisorie.

**Tabella 11.1 Schema consigliato di imaging per i pazienti con protesi endovascolare**

	Angiogramma	TAC (con contrasto e senza contrasto)	Radiografie al torace
Prima		X <sup>1</sup>	
Procedurale	X		
1 mese		X <sup>2</sup>	X
6 mesi		X <sup>2</sup>	X
12 mesi (dopodichè annuale)		X <sup>2</sup>	X

<sup>1</sup> L'imaging dovrebbe essere eseguito entro 6 mesi dalla procedura.

<sup>2</sup> In caso endoleak di tipo I o III, è raccomandato un pronto intervento e un ulteriore follow-up post-intervento. **Vedere la sezione 12.5, Sorveglianza supplementare e trattamento.**

### 11.2 Raccomandazioni per la TAC con contrasto e senza contrasto

- I set pellicola devono includere tutte le immagini sequenziali allo slice thickness più basso possibile ( $\leq 3$  mm). NON eseguire uno slice thickness ampio ( $>3$  mm) e/od omettere set di immagini/pellicola di TAC consecutive, in quanto ciò impedisce le precise comparazioni anatomiche e del dispositivo nel tempo.
- Tutte le immagini devono includere una scala per ogni pellicola/immagine. Le immagini devono essere non più piccole di 20:1 su fogli da 14" x 17" se si usa la pellicola.
- Sono richieste serie con e senza mezzo di contrasto, con posizioni di tabella parallele o corrispondenti.
- Lo slice thickness della serie pre-contrasto e contrasto e intervallo devono corrispondere.
- NON cambiare l'orientamento del paziente o reindicare il paziente tra serie con e senza mezzo di contrasto.

Una linea basale ottimizzata con e senza mezzo di contrasto e imaging di follow-up sono importanti per la sorveglianza ottimale del paziente. È importante seguire protocolli per imaging accettabili durante l'esame mediante TAC. **La tabella 11.2** elenca gli esempi di protocolli di imaging accettabili.

**Tabella 11.2 - Protocolli di imaging accettabili**

	Senza contrasto	Contrasto
Contrasto IV	No	Sì
Macchine accettabili	TAC spirale o MDCT a prestazioni elevate capace di >40 secondi	TAC spirale o MDCT a prestazioni elevate capace di >40 secondi
Volume di iniezione	n/a	Secondo il protocollo istituzionale
Frequenza di iniezione	n/a	>2,5 cc/sec
Modalità di iniezione	n/a	Potenza
BoloSincronizzazione	n/a	Bolo di prova: Smart Prep, C.A.R.E. o equivalente
Copertura – inizio	Collo	Aorta subclaviana
Copertura – fine	Diaframma	Origine Profunda femoris
Collimazione	<3 mm	<3 mm
Ricostruzione	2,5 mm per tutta la durata - algoritmo soft	2,5 mm per tutta la durata - algoritmo soft
DFOV assiale	32 cm	32 cm
Serie post-iniezione	Nessuna	Nessuna

### 11.3 Radiografie al torace

Sono richieste le seguenti visualizzazioni:

- Due pellicole: supino-frontale (AP) e laterale cross-table
- Registrare la distanza tavolo-pellicola e utilizzare la stessa distanza a ogni esame successivo
- Accertarsi che l'intero dispositivo sia catturato su ogni singolo formato di immagine per tutta la lunghezza.
- La fotocellula centrale deve essere utilizzata per tutte le visualizzazioni per assicurare una penetrazione adeguata del mediastino

Se esiste una preoccupazione sull'integrità del dispositivo (ad es. attorcigliamento, rotture dello stent, separazione delle barbs, migrazione relativa dei componenti), si raccomanda di utilizzare visualizzazioni ingrandite. Il medico curante deve valutare le pellicole per l'integrità del dispositivo (intera lunghezza del dispositivo, compresi i componenti) utilizzando un aiuto visivo di ingrandimento 2-4X.

### 11.4 Sicurezza RMN e Compatibilità

Test non clinici hanno dimostrato che la protesi e Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form è compatibile con riserva con l'RMN. La scansione sicura è possibile alle seguenti condizioni:

#### Sistemi da 1.5 Tesla:

- Campo magnetico statico di 1.5 Tesla
- Campo gradiente spaziale di 450 Gauss/cm
- Tasso massimo riportato del sistema RMN di assorbimento specifico calcolato in media (SAR) corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti di scansione

In test non clinici, la protesi Zenith TX2 TAA Graft Endovascolare con Pro-Form ha determinato aumenti di temperatura inferiori a 1,4 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo di 2,8 W/kg per 15 minuti di scansione RM in uno scanner Tesla Magnetom, Siemens Medical Magneto. Il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo era di 2,8 W/kg che corrisponde ad un valore misurato di calorimetria di 1,5 W/kg.

#### Sistemi da 3.0 Tesla:

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla
- Campo gradiente spaziale di 720 Gauss/cm
- Tasso massimo riportato del sistema RMN di assorbimento specifico calcolato in media (SAR) corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti di scansione

In test non clinici, la protesi endovascolare Zenith TX2 Pro-Form TAA ha determinato un aumento di temperatura inferiori a 1,9°C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo di 3.0 W/kg per 15 minuti di scansione RM in uno scanner Excite, GE Electric Healthcare da 3.0 Tesla. Il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo era di 3.0 W/kg che corrisponde ad un valore misurato di calorimetria di 2.8 W/kg.

L'artefatto si estende attraverso la regione anatomica che contiene il dispositivo, oscurando la visualizzazione delle strutture anatomiche immediatamente adiacenti entro circa 20 cm dal dispositivo, nonché l'intero dispositivo e i suoi lumi, con acquisizione in test non clinici utilizzando la sequenza: fast spin echo in un 3.0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, con software G3.0-052B, sistema RMN con spirale a radiofrequenza.

Per tutti gli scanner, l'artefatto dissipa quando la distanza dal dispositivo all'area di interesse aumenta. È possibile ottenere le scansioni RMN delle estremità inferiori senza artefatto. L'artefatto può essere presente nelle scansioni dell'addome, dell'estremità superiore e della regione della testa e del collo, in base alla distanza dal dispositivo all'area di interesse.

Sono disponibili informazioni cliniche su sei pazienti sottoposti a scansioni RMN nel corso della sperimentazione clinica. Non sono stati riportati eventi avversi o problemi relativi al dispositivo in nessuno tra questi pazienti come conseguenza della RMN. Inoltre, in circa 3.000 pazienti sottoposti a impianto di protesi endovascolare Zenith TAA in tutto il mondo, non sono stati riportati eventi avversi o problemi relativi al dispositivo come conseguenza della RMN.

### **11.5 Sorveglianza supplementare e Trattamento**

(Fare riferimento alla **Sezione 4, AVVERTENZE E PRECAUZIONI**)

Si raccomandano ulteriore sorveglianza e trattamento possibile per:

- Aneurisma con endoleak di tipo I
- Aneurisma con endoleak di tipo III
- Crescita dell'aneurisma, >5 mm di profondità del diametro massimo dell'aneurisma (qualunque sia lo stato dell'endoleak)
- Migrazione
- Lunghezza inadeguata dello stent di sealing

La presa in considerazione di reintervento o conversione a riparazione a cielo aperto deve includere la valutazione del medico curante delle co-morbidità del singolo paziente, dell'aspettativa di vita e delle scelte personali del paziente. E' necessario informare i pazienti che dopo il posizionamento della protesi è possibile che si rendano necessari successivi reinterventi, compresa la conversione via catetere e quella a procedura chirurgica a cielo aperto.

### **12. BIBLIOGRAFIA**

Queste istruzioni per l'uso si fondano sull'esperienza di medici e/o sulla relativa letteratura pubblicata. Rivolgersi al proprio rappresentante Cook per informazioni sulla letteratura disponibile.

# Zenith TX2™ TAA ENDOVASCULAIRE GRAFT met Pro-Form™ en Z-Trak Plus introductiesysteem

Deze aanbevelingen zijn uitsluitend bedoeld als algemene richtlijn en zijn niet bedoeld ter vervanging van ziekenhuisprotocollen of het professionele klinische oordeel betreffende patiëntenzorg.

LET OP: Ingevolge federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een arts (of een practicus met de juiste licentie) worden verkocht.

## 1. BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

### 1.1 Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form en Z-Trak Plus introductiesysteem

De Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form is een tweedelige cilindervormige endovasculaire graft bestaand uit proximale en distale componenten. De proximale componenten kunnen getaperd of niet-getaperd zijn. De stentgrafts zijn vervaardigd van dik geweven polyester materiaal dat met gevlochten polyester en monofilament polypropyleen draad op zelfexpanderende roestvrijstalen Cook-Z stents genaaid is (afb. 1). De Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form is over de gehele lengte van stents voorzien die voor stabiliteit zorgen en de expansiekracht leveren die nodig is om het lumen van de graft tijdens plaatsing te openen. Voorts zorgen de Cook-Z stents voor de nodige hechting van de graft aan de vaatwand en de afdichting tussen graft en vaatwand.

Voor extra fixatie zijn op het proximale uiteinde van de bedekte stent van de proximale component op een schuine rand van 2 mm weerhaakjes aangebracht die door het graftmateriaal heen steken. Aan het distale uiteinde van de onbedekte stent van de distale component zijn eveneens weerhaakjes aangebracht. Op elk uiteinde van de proximale en distale componenten zijn vier radiopake gouden markers aangebracht waardoor de stentgraft fluoroscopisch in beeld gebracht kan worden. Deze markers zijn rondom aangebracht binnen 1 mm van het meest proximale uiteinde van het graftmateriaal en binnen 1 mm van het meest distale uiteinde van het graftmateriaal.

De Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form wordt verstuurd voorgeleden op een 20 French of een 22 French Z-Trak Plus introductiesysteem (afb. 2). Dit systeem berust op een plaatsingsmethode bestaande uit opeenvolgende stappen en is voorzien van ingebouwde voorzieningen waarmee de endovasculaire graft tijdens de plaatsingprocedure continu onder controle wordt gehouden. Het Z-Trak Plus introductiesysteem is ontworpen voor nauwkeurige positionering van de proximale en/of distale componenten voordat deze ontplooid worden. Bij de proximale component wordt een enkelvoudige trekdraad als ontgrendelingsmechanisme gebruikt. Bij de distale component wordt een dubbele trekdraad als ontgrendelingsmechanisme gebruikt. De trekdraden houden de endovasculaire graft op het plaatsingssysteem vast tot de arts het ontgrendelt (afb. 3). Alle plaatsingssystemen zijn voorzien van Flexor® introductie-sheaths die knikbestendig ontworpen en hydrofiel gecoat zijn. Beide voorzieningen zijn bedoeld om de plaatsbepaling in de aa. iliaca en de thoracale aorta te verbeteren.

### 1.2 Hulponderdelen voor de Zenith TX2 TAA Pro-Form endovasculaire graft met Pro-Form

Er zijn endovasculaire hulponderdelen (proximale en distale body-extensies) verkrijgbaar (afb. 1). De hulponderdelen voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form zijn cilindervormige onderdelen vervaardigd van hetzelfde soort polyester, zelfexpanderende roestvrijstalen Cook-Z stents en polypropyleen hechtmateriaal als gebruikt voor de oorspronkelijke graftonderdelen. Ter plaatse van de distale en proximale graftranden worden de stents aan het inwendige oppervlak gehecht. Elders worden de Z-stents aan het uitwendige oppervlak gehecht. De proximale extensie is voorzien van proximale weerhaakjes, de distale extensie heeft geen weerhaakjes. Zowel de proximale als distale extensies kunnen worden gebruikt om de respectieve delen van de endovasculaire graft te verlengen. Verder kan de distale extensie worden gebruikt om de overlap tussen componenten te verlengen.

#### 1.2.1 Proximale extensies voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form

De proximale extensie voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form wordt ontplooid vanuit een 20 French of een 22 French Z-Trak Plus introductiesysteem (afb. 2). Een enkelvoudige trekdraad als ontgrendelingsmechanisme houdt de endovasculaire graft op het plaatsingssysteem vast tot de arts het ontgrendelt. Alle systemen zijn compatibel met een 0,035 inch voerdraad.

Op het proximale uiteinde van de proximale extensie zijn voor extra fixatie op een schuine rand van 2 mm weerhaakjes aangebracht die door het graftmateriaal heen steken. Er zijn vier radiopake markers rondom op de uiteinden van de graft aangebracht op 1 mm van het meest proximale en het meest distale uiteinde van het graftmateriaal. Hierdoor kan de distale extensie fluoroscopisch in beeld worden gebracht.

#### 1.2.2 Distale extensies voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form

De distale extensie voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form wordt ontplooid vanuit een 20 French of een 22 French Z-Trak Plus introductiesysteem (afb. 2). Een enkelvoudige trekdraad als ontgrendelingsmechanisme houdt de endovasculaire graft op het plaatsingssysteem vast tot de arts het ontgrendelt. Alle systemen zijn compatibel met een 0,035 inch voerdraad.

Er zijn vier radiopake markers rondom op de uiteinden van de graft aangebracht op 1 mm van het meest proximale en het meest distale uiteinde van het graftmateriaal. Hierdoor kan de distale extensie fluoroscopisch in beeld worden gebracht.

## 2. BEOOGD GEBRUIK

De Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form en Z-Trak Plus introductiesysteem is geïndiceerd voor behandeling van patiënten met een atherosclerotisch aneurysma, een symptomatische acute of chronische dissectie, een ruptuur, een groeiend aneurysma en (of leidend tot) distale ischemie in de aorta thoracica descendens met een vasculaire morfologie die geschikt is voor endovasculair herstel (afb. 5), zoals:

- Iliacale/femorale toegang geschikt voor de noodzakelijke introductiesystemen
- De radius van de boog moet over de gehele lengte van de te behandelen aorta groter zijn dan 35 mm
- De niet-aneurysmatische aortasegmenten (fixatieplaatsen) proximaal en distaal van het aneurysma:
  - met een lengte van minimaal 20 mm
  - met een diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand niet groter dan 38 mm en niet kleiner dan 20 mm, en
  - met een hoek van minder dan 45 graden.

## 3. CONTRA-INDICATIES

De Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form en Z-Trak Plus introductiesysteem is gecontra-indiceerd bij:

- patiënten die overgevoelig of allergisch zijn voor roestvrij staal, polyester, soldeer (tin, zilver), polypropyleen, nitinol of goud.
- Patiënten met een systemische infectie die mogelijk een verhoogd risico van infectie van de endovasculaire graft lopen.



## 4. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

### 4.1 Algemeen

- Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet juist opvolgen van aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan ernstige gevolgen hebben of leiden tot ernstig letsel bij de patiënt.
- Er dient tijdens de implantatieprocedure of reïnterventieprocedure altijd een gekwalificeerd chirurgisch team beschikbaar te zijn voor het geval een omschakeling naar een open chirurgische behandelingsprocedure noodzakelijk is.
- Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form en Z-Trak Plus introductiesysteem mag alleen worden gebruikt door artsen en teams die zijn getraind in vasculaire interventietechnieken (met behulp van katheters en op chirurgische wijze) en in het gebruik van dit instrument. De specifieke trainingseisen zijn omschreven in **sectie 10.1, Training arts**.
- Aanvullende endovasculaire interventie of omschakeling naar standaard open-chirurgische behandeling na aanvankelijk endovasculaire behandeling moet worden overwogen voor patiënten waarbij het aneurysma vergroot, er een onacceptabele afname van de fixatielengte (overlapping van bloedvat en onderdeel) en/of endolekkage optreedt. Een vergroting van het aneurysma en/of persistente endolekkage of migratie kan leiden tot een aneurysmaruptuur.
- Voor patiënten met een verminderde bloedflow door de graft en/of lekkage kan het noodzakelijk zijn een secundaire endovasculaire interventie of chirurgische ingreep te ondergaan.

### 4.2 Selectie patiënt, behandeling en controle

- De Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form is ontworpen voor de behandeling van aortahalzen met een diameter niet kleiner dan 20 mm en niet groter dan 38 mm. De Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form is ontworpen voor de behandeling van proximale aortahalzen (distaal van de linker arteria subclavia of de linker arteria carotis communis) met een lengte van ten minste 20 mm. De lengte van de te behandelen proximale aortahals kan worden vergroot door de linker arteria subclavia af te dekken (met of zonder transpositie naar eigen goeddunken) wanneer dit nodig is voor optimale fixatie van het instrument en maximalisatie van de lengte van de aortahals. Een lengte van ten minste 20 mm van de distale aortahals proximaal van de coeliacale as is een vereiste. Deze maten zijn essentieel voor het uitvoeren van endovasculair herstel.
- Essentiële anatomische aspecten die een succesvolle uitsluiting van het aneurysma kunnen beïnvloeden zijn onder andere radius van de boog < 35 mm, gelokaliseerde angulatie van de aortanek > 45 graden, korte proximale of distale fixatiemogelijkheid (< 20 mm), een omgekeerde trechtervorm op de proximale fixatieplaats of een trechtervorm op de distale fixatieplaats (meer dan 10% verandering in diameter over 20 mm van de lengte van de fixatieplaats) en een trombus rondom en/of verkalking ter plaatse van de arteriële fixatieplaatsen. In aanwezigheid van anatomische beperkingen kan een grotere halslengte nodig zijn om adequate afsluiting en fixatie te bewerkstelligen. Onregelmatige verkalking en/of plaquevorming kunnen de bevestiging en afsluiting op de fixatieplaatsen bemoeilijken. Een hals met dergelijke essentiële anatomische aspecten kan mogelijk bijdragen tot graftmigratie en endolekkage.
- Adequate iliacaal of femorale toegang is vereist voor het introduceren van het instrument in het vaatstelsel. Zorgvuldige evaluatie van de grootte, anatomie en ziekte-toestand van het bloedvat is vereist om zeker te zijn van succesvolle introductie en daaropvolgende verwijdering van de sheath, aangezien bloedvaten die significant verkalkt, geocludeerd of tortueus zijn of bekleed zijn met trombi de introductie van de endovasculaire graft kunnen verhinderen en/of het risico op embolisatie kunnen vergroten. Bij sommige patiënten kan een vasculaire conduit-techniek nodig zijn om toegang te verkrijgen.
- De Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form en Z-Trak Plus introductiesysteem wordt niet aanbevolen voor patiënten die de contrastmiddelen nodig bij intra- en postoperatieve beeldvorming niet verdragen. Alle patiënten dienen nauwgezet te worden bewaakt en periodiek te worden gecontroleerd op veranderingen in de toestand van hun aandoening en de integriteit van de endoprothese.
- De Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form en Z-Trak Plus introductiesysteem wordt niet aanbevolen voor patiënten van wie het gewicht of de omvang de noodzakelijke beeldvorming kan verstoren of verhinderen.
- Door implantatie van een graft kan het risico van paraparese toenemen als het door de graft afgesloten gebied de oorsprong van dominante intercostale of ruggenmergarteriën omvat.
- De veiligheid en effectiviteit van de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form en Z-Trak Plus introductiesysteem is niet geëvalueerd bij:
  - patiënten met aortobronchiale en aorto-oesofageale fistels
  - patiënten met aortitis of inflammatoire aneurysma's
  - patiënten met een gediagnosticeerde of vermoedelijke congenitale degeneratieve bindweefselziekte (bijv. syndroom van Marfan of Ehlers-Danlos)
  - vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of van plan zijn binnen 24 maanden zwanger te worden
  - patiënten met een aneurysma dat lekt, dreigt te ruptureren of geruptureerd is
  - patiënten jonger dan 18 jaar
  - patiënten met een mycotisch aneurysma
  - patiënten met een pseudoaneurysma als gevolg van eerdere plaatsing van een graft
  - patiënten met een systemische infectie (bijv. sepsis)
  - patiënten met traumatisch aortaletsel
- Voor het succesvol selecteren van patiënten zijn specifieke beeldvorming en nauwkeurige metingen nodig, zie **Sectie 4.3 Preprocedurele meettechnieken en beeldvorming**.
- Als occlusie van het ostium van de linker arteria subclavia nodig is om voldoende halslengte voor fixatie en afdichting te verkrijgen dan kan transpositie of een bypass van de linker arteria subclavia nodig zijn.
- Alle lengten en diameters van de graft die nodig zijn voor de procedure moeten ter beschikking staan van de arts, met name als de preoperatief uitgevoerde metingen (diameter/lengte behandeling) niet zeker zijn. Door deze benadering wordt een grotere intraoperatieve flexibiliteit verkregen voor een optimale uitkomst van de procedure.

### 4.3 Preprocedurele meettechnieken en beeldvorming

- Als CT-beeldvorming zonder contrastmiddel ontbreekt, kan iliacaal of aortaal verkalking over het hoofd worden gezien; dergelijke verkalkingen kunnen toegang tot het bloedvat of betrouwbare fixatie van het implantaat en afdichting tussen implantaat en vaatwand verhinderen.
- Preprocedurele CT-beeldvorming met plakken > 3 mm kan resulteren in de keuze van een suboptimale maat van het implantaat of in het niet onderscheiden van focale stenoses.

- Uit klinische ervaring is duidelijk geworden dat contrastversterkte spiraal-CTA (computertomografische angiografie) met 3D-reconstructie de sterk aanbevolen beeldvormingsmodaliteit is voor het nauwkeurig beoordelen van de anatomie van de patiënt voordat de patiënt met de Zenith TX2 Pro-Form TAA endovasculaire graft wordt behandeld. Als contrastversterkte spiraal-CTA met 3D-reconstructie niet beschikbaar is dan dient de patiënt te worden doorverwezen naar een instelling waar dat wel het geval is.
- Clinici bevelen aan de beeldversterker (C-arm) zodanig te positioneren dat deze loodrecht op de aneurysmahals staat, meestal 45-75 graden links anterior oblique (LAO) t.o.v. de boog.

**Diameter:** Contrastversterkte spiraal-CTA wordt sterk aanbevolen voor het meten van de aortadiameter. De diameter moet worden gemeten van buitenwand naar buitenwand van het bloedvat, en niet in het lumen. De spiraal-CT-scan moet de grote bloedvaten door de femurkoppelen omvatten bij een axiale plakdikte van 3 mm of kleiner.

**Lengte:** Uit klinische ervaring is duidelijk geworden dat 3D CTA-reconstructie de sterk aanbevolen beeldvormingsmodaliteit is voor het nauwkeurig beoordelen van de proximale en distale halslengte voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form. Deze reconstructies dienen in sagittale, coronale en verschillende oblique aanzichten te worden uitgevoerd, afhankelijk van de anatomie van de individuele patiënt. Als 3D-reconstructie niet beschikbaar is dan dient de patiënt te worden doorverwezen naar een instelling waar dat wel het geval is.

- **De prestaties op lange termijn van de endovasculaire graft zijn nog niet vastgesteld. De patiënt moet weten dat een endovasculaire behandeling een levenslange, regelmatige controle vraagt van zijn/haar gezondheid en de prestaties van de endovasculaire graft.** De patiënt met specifieke klinische verschijnselen (bijv. endolekkage, vergroot aneurysma of veranderingen in de structuur of positie van de endovasculaire graft) moet intensiever gecontroleerd worden. De specifieke richtlijnen voor controle zijn beschreven in **Sectie 12, RICHTLIJNEN VOOR BEELDOPNAMEN EN POSTOPERATIEVE CONTROLE.**
- De Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form en Z-Trak Plus introductiesysteem wordt niet aanbevolen voor patiënten die niet in staat zijn of niet bereid zijn de noodzakelijke preoperatieve en postoperatieve beeldopname- en implantatieonderzoeken te ondergaan als beschreven in **Sectie 12, RICHTLIJNEN VOOR BEELDOPNAMEN EN POSTOPERATIEVE CONTROLE.**
- Na plaatsing van de endovasculaire graft moet de patiënt regelmatig worden gecontroleerd op endolekkageflow, groei van het aneurysma en veranderingen in de structuur of positie van de endovasculaire graft. Beeldopnamen dienen minimaal éénmaal per jaar te worden gemaakt, waaronder: 1) röntgenopnamen van de borst ter controle van de integriteit van de graft (loslaten van de onderdelen, stentbreuk, positie van de graft en/of loslaten van de weerhaakjes) en 2) CT-opnamen met en zonder contrastvloeistof voor eventueel aantonen van veranderingen van het aneurysma, endolekkageflow, doorgankelijkheid, draaiing, positie van de graft en ziekteprogressie. Als renale complicaties of andere factoren het gebruik van contrastvloeistoffen voor beeldopnamen uitsluiten, kunnen röntgenopnamen van de borst en CT-opnamen zonder contrastvloeistof in combinatie met transoesofageale echocardiografie (voor onderzoek op endolekkage) dezelfde, zij het suboptimale, informatie opleveren.

#### 4.4 Selectie van de graft

- De aanbevolen grootte van de overlap tussen de grafts is 3-4 stents. De proximale afdichtende stent van de proximale component of de distale afdichtende stent van de distale component mag echter niet worden overlapt; gebeurt dat wel dan kan malappositie tegen de vaatwand het gevolg zijn. De minimaal vereiste grootte van overlap tussen grafts is 2 stents (~50 mm); minder dan 2 stents kan resulteren in endolekkage (met of zonder loslaten van componenten). De lengte van de grafts dient dienovereenkomstig te worden geselecteerd.
- Strikt opvolgen van de maatgids in de gebruiksaanwijzing bij de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form wordt aanbevolen bij het selecteren van een graft van de juiste maat (**Tabel 10.1 en 10.2**). Een toepasselijke overmaat van de graft is al in de maatgids in de gebruiksaanwijzing verwerkt. Een maat buiten dit bereik kan resulteren in endolekkage, fractuur, migratie, en inkappen of compressie van de graft.

#### 4.5 Implantatieprocedure

(Raadpleeg **Sectie 10, AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK**)

- Adequate procedurele beeldvorming is vereist om de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form succesvol in de hals te positioneren en adequate appositie tegen de aortawand te verzekeren.
- Het plaatsingssysteem mag niet buigen of knikken. Gebeurt dat wel dan kan dat leiden tot beschadiging van het plaatsingssysteem en de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form.
- Het plaatsingssysteem mag tijdens de procedure niet gedraaid worden om verdraaiing van de endovasculaire graft te voorkomen. Laat het hulpmiddel de curven en draaiingen van de bloedvaten zelf volgen.
- Stop met opvoeren van de voerdraad of een onderdeel van het plaatsingssysteem zodra weerstand wordt gevoeld. Stop en beoordeel de oorzaak van de weerstand; er kan beschadiging optreden aan het bloedvat, de katheter of de graft. Ga zeer voorzichtig te werk in gebieden met stenose, intravasculaire trombose of verkalkte of tortueuze bloedvaten.
- Chirurgisch verwijderen kan noodzakelijk zijn bij onbedoelde partiële ontplooiing of migratie van de endoprothese.
- Tenzij er een medische indicatie bestaat, mag de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form niet worden ontplooid op een plaats waar deze een arterie zal occluderen die in de bloedvoorziening naar een orgaan of extremiteit voorziet. De endoprothese mag geen significante boogarterieën of arteriae mesenterica afdekken (mogelijk met uitzondering van de linker arteria subclavia). Gebeurt dat wel dan kan dat kan leiden tot vaatocclusie. Als de graft over de linker arteria subclavia geplaatst moet worden, moet de arts zich ervan bewust zijn dat dit de circulatie naar de hersenen en bovenste extremiteiten, alsmede de collaterale circulatie naar het ruggenmerg kann bemoeilijken.
- Probeer de graft niet opnieuw in de sheath te plaatsen na gedeeltelijke of volledige ontplooiing.
- Het opnieuw distaal in positie brengen van de stentgraft na gedeeltelijke ontplooiing van de bedekte proximale stent kan leiden tot beschadiging van de stentgraft en/of het bloedvat.
- Tijdens het terugtrekken van de sheath komen de proximale weerhaakjes bloot en maken contact met de vaatwand. In deze fase kan het instrument mogelijk nog worden opgevoerd, maar terugtrekken kan leiden tot schade aan de aortawand.
- Plaatsing van de proximale en distale uiteinden van de graft in parallelle aortahalssegmenten zonder scherpe angulatie (>45°) of circulaire trombose/calificatie is belangrijk om fixatie en afdichting te bewerkstelligen.
- Plaatsing van het proximale of distale uiteinde van de graft in een aortahalssegment met een diameter die verschilt van de oorspronkelijk bepaalde diameter op basis waarvan de maat van de graft is vastgesteld, kan resulteren in een verkeerde maat (<10% of >25%) en daardoor in migratie, endolekkage, aneurysmagroei of verhoogd risico op trombose.

- Onnauwkeurige plaatsing en/of onvolledige aansluiting van de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form op de bloedvatwand kan resulteren in een verhoogd risico van endolekkage, migratie of ongewenste occlusie van de linker arteria subclavia, de linker arteria carotis communis en/of de arteria coeliaca.
- Onjuiste fixatie van de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form kan leiden tot een verhoogd risico van migratie van de stentgraft. Chirurgisch ingrijpen kan noodzakelijk zijn om onjuiste ontplooiing of migratie van de endoprothese te corrigeren.
- Systemische antistolling tijdens de implantatieprocedure dient te worden toegepast volgens het door de arts en het ziekenhuis voorgeschreven protocol. Als er sprake is van een contra-indicatie voor het gebruik van heparine, moet een alternatief antistollingsmiddel worden gebruikt.
- Neem de buitenzijde van de sheath met 4x4 gaasjes gedrenkt in fysiologische zoutoplossing af om de hydrofiele coating te activeren. Houd de sheath gehydrateerd voor een optimale werking.
- Neem de geladen endoprothese tijdens de voorbereiding en het inbrengen van de endoprothese zo veel mogelijk in de hand om het risico op besmetting en infectie van de endoprothese te beperken.
- Zorg ervoor dat de voerdraad in positie blijft tijdens het inbrengen van het plaatsingssysteem.
- Gebruik altijd röntgen doorlichting voor geleiding, plaatsing en observatie van de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form in het vaatstelsel.
- Het gebruik van de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form en Z-Trak Plus introductiesysteem maakt toediening van intravasculaire contrastvloeistof noodzakelijk. Voor patiënten met reeds bestaande nierinsufficiëntie verhoogt dit het risico op postoperatief nierfalen. Zorg ervoor dat de hoeveelheid contrastmiddel die tijdens de procedure wordt gebruikt zo klein mogelijk is en dat preventieve behandelmethoden worden toegepast om verslechtering van de nierfunctie tegen te gaan (bijv. adequate hydratatie).
- Tijdens het terugtrekken van de sheath kunnen de anatomie en positie van de graft veranderen. Controleer de positie van de graft continu en voer indien nodig een angiografie uit om de positie te controleren.
- De Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form bevat een bedekte proximale stent (op de proximale component) met weerhaakjes voor fixatie en een onbedekte distale stent (op de distale component) met weerhaakjes voor fixatie. Ga uitermate voorzichtig te werk bij het manipuleren van instrumenten voor interventie en angiografie in het gebied van de bedekte proximale stent en de onbedekte distale stent. Plaats de weerhaakjes en de onbedekte stent niet in een dissectiegebied.
- Er dient binnen een aneurysma voorzichtig gemanipuleerd te worden met katheters, voerdraden en sheaths. Door significante verstoringen kunnen trombus- of plaquefragmenten losraken, hetgeen distale of cerebrale embolisatie, of ruptuur van het aneurysma kan veroorzaken.
- Voorkom beschadiging van de graft of verstoring van de positie van de graft na plaatsing als opnieuw inbrengen van instrumentarium (secundaire interventie) voor de graft nodig is.
- Let erop de sheath niet op te voeren als de stentgraft er nog in zit. Dit kan er namelijk toe leiden dat de weerhaakjes de introductie-sheath perforeren.
- Roteer het plaatsingssysteem tijdens het terugtrekken om te voorkomen dat *in situ* gelaten katheters verstrengeld raken.

#### 4.6 Gebruik modelleerballon (optioneel)

- Vul de ballon niet in de aorta buiten de graft, anders kan de aorta beschadigd raken. Gebruik de ballon conform de bijbehorende documentatie.
- Vul bij aanwezigheid van calcificaties de ballon voorzichtig binnen de graft omdat bij overmatige vulling de aorta beschadigd kan raken.
- Controleer voorafgaand aan het opnieuw plaatsen of de ballon volledig leeggelopen is.
- Om extra hemostase te bewerkstelligen kan de Captor<sup>®</sup> hemostatische klep los- of vastgemaakt worden om het inbrengen en vervolgens het terugtrekken van een modelleerballon mogelijk te maken.

#### 4.7 MRI veiligheid en compatibiliteit

##### In niet-klinische tests is aangetoond dat de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form MR-veilig is onder de beschreven condities. De graft kan onder de volgende condities veilig worden gescand:

##### 1,5 tesla systemen:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla
- Spatiële veldsterktegradiënt van 450 Gauss/cm
- Een maximum gemiddeld specifiek absorptiegehalte (SAR) voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten beeldopnamen

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form een temperatuurstijging van minder dan 1,4 °C bij een maximum gemiddeld specifiek absorptiegehalte (SAR) voor het gehele lichaam van 2,8 W/kg gedurende 15 minuten MR-scannen in een 1,5 tesla Magnetom MR-scanner van Siemens Medical. Het maximum gemiddelde specifieke absorptiegehalte (SAR) voor het gehele lichaam was 2,8 W/kg, wat overeenkomt met een calorimetrisch bepaalde waarde van 1,5 W/kg

##### 3,0 Tesla systemen:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla
- Spatiële veldsterktegradiënt van 720 Gauss/cm
- Een maximum gemiddeld specifiek absorptiegehalte (SAR) voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten beeldopnamen

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form een temperatuurstijging van minder dan 1,9 °C bij een maximum gemiddeld specifiek absorptiegehalte (SAR) voor het gehele lichaam van 3,0 W/kg gedurende 15 minuten MR-scannen in een 3,0 tesla Excite MR-scanner van GE Electric Healthcare. Het maximum gemiddelde specifieke absorptiegehalte (SAR) voor het gehele lichaam was 3,0 W/kg, wat overeenkomt met een calorimetrisch bepaalde waarde van 2,8 W/kg

Het beeldartefact strekt zich uit over het hele gebied met de graft, waardoor het beeld van onmiddellijk aangrenzende anatomische structuren binnen 20 cm van de graft onduidelijk wordt, evenals de gehele graft en het lumen van de graft. Dit is geconstateerd in niet-klinische tests met de sequentie: snelle spinecho in een 3,0 tesla Excite MR-systeem van GE Electric Healthcare met G3.0-052B software en een radiofrequente lichaamsspoel.

Bij alle scanners lost het beeldartefact op naarmate de afstand tussen de graft en het interessegebied toeneemt. MR-scans van de onderste extremiteiten kunnen zonder beeldartefact worden gemaakt. Op scans van de buik, de bovenste extremiteiten, het hoofd en de hals kunnen beeldartefacten voorkomen, afhankelijk van de afstand tussen de graft en het interessegebied.

Er is klinische informatie beschikbaar over zes patiënten bij wie in de loop van klinische trials MR-scans zijn gemaakt. Bij geen van deze patiënten zijn als gevolg van het maken van MR-scans complicaties of problemen met de graft gemeld. Voorts zijn bij ongeveer 3000 patiënten wereldwijd Zenith TAA endovasculaire grafts geïmplantéerd zonder dat daarbij complicaties of problemen met de graft zijn gemeld als gevolg van het maken van MR-scans.

## 5. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen die zich kunnen voordoen en/of interventie vereisen zijn onder andere:

- Amputatie
- Anesthetische complicaties en daarmee samenhangende problemen (bijv. aspiratie)
- Vergroting van het aneurysma
- Ruptuur van het aneurysma en overlijden
- Beschadiging van de aorta, inclusief perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- Aortobronchiale fistel
- Aorto-oesofageale fistel
- Arteriële of veneuze trombose en/of pseudoaneurysma
- Arterioveneuze fistel
- Bloeding, hematoom of coagulopathie
- Darmcomplicaties (zoals ileus, transiënte ischemie, infarct, necrose)
- Cardiale complicaties en daarmee samenhangende problemen (bijv. aritmie, tamponnade, myocardinfarct, congestieve hartinsufficiëntie, hypotensie, hypertensie)
- Claudicatio (bijv. billen en onderste ledematen)
- Compartimentsyndroom
- Overlijden
- Oedeem
- Embolisatie (micro en macro) met transiënte of permanente ischemie of infarct
- Endolekkage
- Endoprothese: onjuiste plaatsing van het onderdeel, onvolledige ontplooiing onderdeel, migratie en/of losraking component, hechtingbreuk, occlusie, infectie, stentbreuk, slijtage materiaal graft, dilatatie, erosie, punctuur, flow rondom de graft, loslating weerhaakjes en corrosie
- Femorale neuropathie
- Koorts en gelokaliseerde ontsteking
- Genito-urinaire complicaties en daarmee samenhangende problemen (bijv. ischemie, erosie, fistel, urine-incontinentie, hematurie, infectie)
- Leverstoornissen
- Impotentie
- Infectie van het aneurysma, het hulpmiddel of de toegangslocatie met abcesvorming, transiënte koorts en pijn
- Lymfatische complicaties en daarmee samenhangende problemen (bijv. lymfiefistel, lymfokèle)
- Lokale of systemische neurologische complicaties en daarmee samenhangende problemen (zoals beroerte, transient ischemic attack [TIA], paraplegie, paraparese/ruggenmergshock, paralyse)
- Occlusie van de graft of het oorspronkelijke bloedvat
- Longembolie
- Pulmonaire/respiratoire complicaties en daarmee samenhangende problemen (zoals pneumonie, ademhalingsinsufficiëntie, verlengde intubatieduur)
- Renale complicaties en daarmee samenhangende problemen (bijvoorbeeld occlusie arterie, toxiciteit contrastmiddel, insufficiëntie, falen)
- Chirurgische conversie naar open behandeling
- Complicaties vasculaire toegangslocaties, zoals infectie, pijn, hematoom, pseudoaneurysma, arterioveneuze fistel
- Vasculair spasme of vasculair trauma (bijv. dissectie, bloeding, ruptuur iliofemorale bloedvat, overlijden)
- Wondcomplicaties en daarmee samenhangende problemen (bijv. openbarsting, infectie)

## 6. SELECTIE PATIËNT EN BEHANDELING

(Zie Sectie 4, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN)

### 6.1 Individualisering van de behandeling

Cook adviseert de diameter van de onderdelen voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form te selecteren zoals omschreven in **Tabel 10.1** en **10.2**. Alle lengten en diameters van de graft die nodig zijn voor de procedure moeten ter beschikking staan van de arts, met name als de preoperatief uitgevoerde metingen (diameter/lengte behandeling) niet zeker zijn. Door deze benadering wordt een grotere intraoperatieve flexibiliteit verkregen voor een optimale uitkomst van de procedure. De risico's en voordelen moeten voor elke patiënt zorgvuldig worden afgewogen alvorens over te gaan tot een behandeling met de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form. Andere overwegingen voor patiëntselectie zijn onder andere:

- Leeftijd en levensverwachting patiënt
- Co-morbiditeiten (bijv. cardiale, pulmonaire of nierinsufficiëntie voorafgaand aan chirurgie, morbide obesitas)
- De geschiktheid van de patiënt voor een open chirurgische behandeling
- Het risico van aneurysmaruptuur in vergelijking met het risico van behandeling met de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form
- Geschiktheid voor het verdragen van algehele, regionale of lokale anesthesie
- Vermogen en bereidheid de noodzakelijke controles te ondergaan en zich eraan te houden
- De afmeting en morfologie (trombus, verkalking en/of tortuositeit) van het iliofemorale toegangsvat moeten geschikt zijn voor de vasculaire benaderingstechnieken en accessoires van een 20 French tot 22 French vasculaire introductie-sheath
- Vasculaire morfologie geschikt voor endovasculaire reparatie, inclusief:
  - Iliacale/femorale toegang geschikt voor de noodzakelijke introductiesystemen
  - De radius van de boog moet over de gehele lengte van de te behandelen aorta groter zijn dan 35 mm.
- De niet-aneurysmatische aortasegmenten (fixatieplaatsen) proximaal en distaal van het aneurysma:
  - met een lengte van minimaal 20 mm,
  - met een diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand niet groter dan 38 mm en niet kleiner dan 20 mm, en

- met een hoek van minder dan 45 graden.

De uiteindelijke beslissing over de behandeling is aan de arts en de patiënt.

## 7. INFORMATIE VOOR DE BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Bij het bespreken van dit endovasculaire hulpmiddel en de procedure moeten de arts en de patiënt (en/of familieleden) ook de risico's en voordelen bespreken, inclusief:

- De risico's van en verschillen tussen endovasculaire reparatie en open chirurgische reparatie
- De mogelijke voordelen van traditionele open chirurgische behandeling
- De mogelijke voordelen van endovasculaire behandeling
- De mogelijkheid dat verdere interventie of open chirurgische behandeling van het aneurysma noodzakelijk is na de initiële endovasculaire behandeling

Naast de risico's en voordelen van een endovasculaire behandeling moet de arts ook de inzet van de patiënt beoordelen voor het volgen en naleven van de postoperatieve controle die noodzakelijk is voor een langdurig veilig en goed resultaat. Hieronder staan een aantal onderwerpen die met de patiënt besproken moeten worden ten aanzien van de verwachtingen na een endovasculaire reparatie:

- **De prestaties op lange termijn van de endovasculaire graft zijn nog niet vastgesteld. De patiënt moet weten dat een endovasculaire behandeling een levenslange, regelmatige controle vraagt van zijn/haar gezondheid en de prestaties van de endovasculaire graft.** De patiënt met specifieke klinische verschijnselen (bijv. endolekkage, vergroot aneurysma of veranderingen in de structuur of positie van de endovasculaire graft) moet intensiever gecontroleerd worden. De specifieke richtlijnen voor controle zijn beschreven in **Sectie 12, RICHTLIJNEN VOOR BEELDOPNAMEN EN POSTOPERATIEVE CONTROLE.**
- De patiënt moet ervan op de hoogte zijn dat het belangrijk is het controleschema na te komen, zowel gedurende het eerste jaar als de jaarlijkse controles daarna. De patiënt moet weten dat een regelmatige en consistente controle van essentieel belang is voor blijvende veiligheid en effectiviteit van de endovasculaire behandeling van aneurysma's van de thoracale aorta. Jaarlijkse beeldopnamen en het volgen van standaard postoperatieve controles zijn de minimale vereisten en dit moet worden beschouwd als een levenslange betrokkenheid bij de gezondheid en het welzijn van de patiënt.
- Tevens moet de patiënt weten dat een succesvolle reparatie van het aneurysma niet het einde betekent van het ziekteproces. Er bestaat altijd nog de kans op gerelateerde degeneratie van bloedvaten.
- De arts moet de patiënt van het belang overtuigen direct medische hulp in te roepen zodra hij/zij tekenen vertoont van occlusie van de graft, vergroting van het aneurysma of ruptuur. Symptomen van occlusie van de graft zijn onder andere geen puls in de benen, pijn, darmischemie en koude extremiteiten. Een aneurysmaruptuur kan zonder symptomen verlopen, maar presenteert zich meestal met rug- of borstpijn, persisterende hoest, duizeligheid, flauwvallen, snelle hartslag of plotseling optredende zwakte.
- Omdat beeldvorming noodzakelijk is voor succesvolle plaatsing en controle van endovasculaire hulpmiddelen dient het risico van blootstelling aan ontwikkelende weefsels aan straling te worden besproken met vrouwen die (mogelijk) zwanger zijn. Mannen die endovasculair of open chirurgische reparatie ondergaan, kunnen impotent worden.

De arts moet de Patiëntkaart invullen en aan de patiënt overhandigen, zodat hij/zij deze kaart altijd bij zich kan dragen. Bij elk bezoek aan een zorgverlener, met name als het voor een aanvullende diagnostische procedure is, zoals een MRI, moet de patiënt de kaart overhandigen. Raadpleeg voor aanvullende informatie de gids voor de patiënt bij de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form.

## 8. WIJZE VAN LEVERING

- De Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form wordt met ETO gesteriliseerd en voorgeleden geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Het hulpmiddel dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Pogingen tot herverwerking, hersterilisatie en/of hergebruik van het hulpmiddel kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet goed functioneert en/of ziekten worden overgebracht.
- Inspecteer de graft en de verpakking om te verifiëren dat deze tijdens het transport niet beschadigd zijn geraakt. Deze graft mag niet worden gebruikt als hij beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is. Als dit product beschadigd is, gebruik het dan niet en retourneer het aan COOK.
- Controleer voorafgaand aan het gebruik of de juiste hulpmiddelen (hoeveelheid en afmeting) voor de patiënt aanwezig zijn door het hulpmiddel te vergelijken met de door de arts gegeven opdracht voor die specifieke patiënt.
- Het hulpmiddel is geladen in een 20 French of een 22 French Flexor® introductie-sheath. Het oppervlak is behandeld met een hydrofiele coating, die in gehydrateerde toestand de plaatsbepaling verbetert. Veeg de buitenzijde van de schacht af met een 4x4 gaasje gedrenkt in fysiologische zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum welke op het label vermeld staat.
- Bewaren op een donkere, koele, droge plaats.

## 9. INFORMATIE KLINISCHE TOEPASSING

### 9.1 Training arts

**WAARSCHUWING: Er dient tijdens de implantatieprocedure of reïnterventieprocedure altijd een gekwalificeerd chirurgical team beschikbaar te zijn voor het geval een omschakeling naar een open chirurgische behandelingsprocedure noodzakelijk is.**

**WAARSCHUWING: De Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form en Z-Trak Plus introductiesysteem mag alleen worden gebruikt door artsen en teams die zijn getraind in vasculaire interventietechnieken (endovasculair en chirurgisch) en in het gebruik van dit instrument. De aanbevolen vaardigheids-/kenniseisen voor artsen die de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form en Z-Trak Plus introductiesysteem gebruiken zijn:**

**Selectie patiënt:**

- Kennis van het natuurlijke verloop van thoracale aorta-aneurysma's (TAA) en de co-morbiditeiten die met TAA-reparatie in verband worden gebracht.
- Kennis van de interpretatie van radiografische beeldopnamen, selectie van de patiënt, selectie van het apparaat, planning en de juiste maatbepaling.

**Een multidisciplinair team dat procedurele ervaring combineert met:**

- Femorale en brachiale incisie, arteriotomie en reparatie- of conduit-techniek
- Percutane introductie- en sluitingstechnieken
- Niet-selectieve en selectieve voerdrad- en kathetertechnieken
- Beoordeling fluoroscopische en angiografische beelden
- Embolisatie
- Angioplastiek

- Plaatsing endovasculaire stent
- Striktechnieken
- Correct gebruik van radiografisch contrastmateriaal
- Technieken om blootstelling aan straling te minimaliseren
- Expertise in de noodzakelijke controlemodaliteiten voor de patiënt

## 9.2 Inspectie voorafgaand aan het gebruik

Inspecteer de graft en de verpakking om te verifiëren dat deze tijdens het transport niet beschadigd zijn geraakt. Deze graft mag niet worden gebruikt als hij beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is. Als dit product beschadigd is, gebruik het dan niet en retourneer het aan COOK.

Controleer voorafgaand aan het gebruik of de juiste hulpmiddelen (hoeveelheid en afmeting) voor de patiënt aanwezig zijn door het hulpmiddel te vergelijken met de door de arts gegeven opdracht voor die specifieke patiënt.

## 9.3 Benodigde materialen

(Niet meegeleverd met het tweedelige modulaire systeem)

- Er is een selectie verkrijgbaar van proximale en distale hulponderdelen voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form met diameters die compatibel zijn met het tweedelige systeem.
- Fluoroscoop met digitale angiografiemogelijkheden (C-arm of vaste unit)
- Contrastmedia
- Powerinjector
- Spuit
- Gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing
- Steriele 4x4 gaasjes

## 9.4 Aanbevolen materialen

(Niet meegeleverd met het tweedelige modulaire systeem)

De volgende producten worden aanbevolen voor implantatie van componenten uit de Zenith-productlijn. Raadpleeg voor informatie over deze producten de Aanbevolen gebruiksaanwijzing bij het afzonderlijke product.

- extra stijve voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, bijvoorbeeld:
  - Cook Amplatz Ultra Stiff voerdraden (AUS)
  - Cook Lunderquist Extra Stiff voerdraden (-LESDC)
- standaard voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm), bijvoorbeeld:
  - Cook voerdraden 0,035 inch (0,89 mm)
  - Cook Bentson voerdraad 0,035 inch (0,89 mm)
  - Cook Nimble® voerdraden
- Modelleerballonnen, bijvoorbeeld:
  - Cook CODA® Ballonkatheter
- Introductiesets, bijvoorbeeld:
  - Cook Check-Flo® Introductiesets
- Meetkatheter, bijvoorbeeld:
  - Cook Aurous® Centimeter meetkatheter
- Angiografie-katheters met radiopake markers, bijvoorbeeld:
  - Cook Beacon® Tip angiografie-katheters
  - Cook Beacon® Tip Royal Flush katheters
- Introductieaalden, bijvoorbeeld:
  - Cook Single Wall introductieaalden

## 9.5 Richtlijnen maatbepaling diameter graft

De diameterkeuze moet worden bepaald van buitenwand naar buitenwand van het bloedvat en **niet** op basis van de diameter van het lumen. Een te kleine of te grote diameter kan resulteren in onvoldoende afsluiting of een bemoeilijkte flow. Om de diameter nauwkeurig te meten ten behoeve van het bepalen van de maat van de graft, in het bijzonder in gebogen segmenten van de aorta, kan het meten van de aortadiameter met gereconstrueerde 3D-beelden loodrecht op de middellijn van de aortaflow belangrijk zijn.

Tabel 9.1 Richtlijn maatbepaling diameter graft\*

Beoogde diameter aorta <sup>2</sup> (mm)	Diameter graft <sup>3</sup> (mm)	Totale lengte proximale component (mm)	Totale lengte distale component (mm)	Totale lengte proximale getaperde component (mm)	Introductie-sheath (Fr)	Uitwendige diameter (UD) introductie-sheath (mm)
20	22	115	n.v.t.	n.v.t.	20	7,7
21	24	115	n.v.t.	n.v.t.	20	7,7
22/23	26	115	n.v.t.	n.v.t.	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	n.v.t.	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	n.v.t.	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	n.v.t.	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	n.v.t.	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6

\* Alle afmetingen zijn nominaal.

<sup>1</sup> De maximale diameter over de lengte van de fixatieplaats, gemeten van buitenwand tot buitenwand.

<sup>2</sup> Rondom gemeten diameter van de aorta tot dichtstbijzijnde mm.

<sup>3</sup> Overige overwegingen kunnen de diameterkeuze beïnvloeden.

**Tabel 9.2 Richtlijn maatbepaling diameter proximale en distale extensie\***

Beoogde diameter aorta <sup>1,2</sup> (mm)	Diameter graft <sup>2</sup> (mm)	Totale lengte component (mm)	Introductie-sheath (Fr)	Uitwendige diameter (UD) introductie-sheath (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,6
32	36	77	22	8,6
33	38	77	22	8,6
34	38	77	22	8,6
35	40	81	22	8,6
36	40	81	22	8,6
37	42	81	22	8,6
38	42	81	22	8,6

\*Alle afmetingen zijn nominaal.<sup>1</sup>Maximale diameter langs de fixatieplaats, gemeten van buitenwand tot buitenwand.<sup>2</sup>Rondom gemeten diameter van de aorta tot dichtstbijzijnde mm.<sup>3</sup>Overige overwegingen kunnen de diameterkeuze beïnvloeden.

## 10. AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

### Anatomische vereisten

- De grootte en morfologie (minimale trombus, kalk en/of kronkeligheid) van het iliacaal toegangsvat moeten geschikt zijn voor vasculaire toegangstechnieken en hulpmiddelen. Er kan een arteriële conduit-techniek nodig zijn.
- De proximale en de distale aortahals moeten minimaal 20 mm lang zijn.
- De diameter van de aortahals gemeten van buitenwand tot buitenwand moet tussen 20-38 mm zijn.
- Als de diameter van de proximale hals minimaal 4 mm groter is dan die van de distale hals dan is een proximale getaperde component nodig.
- De maten die bij de preprocedurele beoordeling moeten worden vastgesteld, staan beschreven in **afb. 5** en **6**.

### Overlap van proximale en distale component

Er is een minimum overlap van 2 stents (~50 mm) vereist, een overlap van 3-4 stents (~75-100 mm) wordt aanbevolen. De proximale afdichtende stent van de proximale component of de distale afdichtende stent van de distale component mag echter niet worden overlapt.

Onderstaande instructies zijn een uitgangspunt voor het plaatsen van deze graft. Het kan noodzakelijk zijn van de hieronder beschreven procedures af te wijken. Deze instructies zijn bedoeld als leidraad en nemen niet de plaats in van het oordeel van de arts.

### Algemene informatie voor gebruik

Voor het gebruik van de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form en Z-Trak Plus introductiesysteem moet een standaard techniek voor plaatsing van arteriële toegangssheaths, geleidekatheters, angiografie-katheters en voerdraden worden toegepast. De Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form en Z-Trak Plus introductiesysteem is compatibel met voerdraden met een diameter van 0,035 inch.

### Pre-implantatie determinanten

Controleer vanaf de pre-implantatie-planning of het juiste hulpmiddel is geselecteerd. Tot de determinanten behoren:

1. Selectie van de arteria femoralis voor het introduceren van het plaatsingssysteem/de plaatsingssysteem
2. Angulatie van de aorta, het aneurysma en de arteriae iliaca.
3. Kwaliteit van de proximale en distale fixatieplaatsen
4. Diameters van de proximale en distale fixatieplaatsen en de distale arteriae iliaca
5. De lengte van de proximale en distale fixatieplaatsen

### Het voorbereiden van de patiënt

1. Raadpleeg het protocol van de instelling ten aanzien van de anesthesie, de antistolling en het bewaken van de vitale parameters.
2. Positioneer de patiënt zodanig op de beeldopnametafel dat een fluoroscopisch beeld verkregen wordt vanaf de aortaboog tot de femorale bifurcaties.
3. Maak de arteria femoralis vrij met een standaard chirurgische techniek.
4. Plaats een adequate proximale en distale vaatonderbreking op de arteria femoralis.

## 10.1 Componenten van het Zenith TX2 TAA Pro-Form endovasculaire graft met Pro-Form systeem

### Vorbereiden/flushen/plaatsen – proximale en distale componenten

1. Verwijder de verzendingsstilet met de gele dop. Verwijder de beschermhuls van de canule. Verwijder de Peel-Away® sheath uit de achterzijde van de hemostatische klep (**afb. 7**).
2. Houd de distale tip van het systeem omhoog en flush via de hemostatische klep totdat de vloeistof uit de zij-opening bij de tip van de introductie-sheath druppelt (**afb. 8**). Ga door met flushen totdat er 20 ml van de spoelvloeistof door het systeem is gespoten. Stop met spuiten en sluit het kraantje op de verbindingsslang.

**NB:** Zorg ervoor dat de zijarm-adapter stevig op de zijkant van het klephuis aangesloten zit.

**NB:** Voor de graft wordt vaak een spoeloplossing van gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gebruikt.

3. Sluit de spuit met de gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan op de aansluiting van de binnencanule. Flush totdat er vocht uit de distale zij-openingen en de tip van de dilatator druppelt (**afb. 9**).
4. Doordrenk 4x4 gaasjes met fysiologische zoutoplossing en neem hiermee de Flexor introductie-sheath af om de hydrofiele coating te activeren. Zowel de sheath als de dilatator moeten overvloedig worden gehydrateerd.

#### 10.1.1 Plaatsing proximale component

1. Punteer met behulp van een standaard techniek de geselecteerde arterie met een introductie-naald van 18 gauge. Introduceer vervolgens:
  - Voerdraad – standaard 0,035 inch, 260 cm, 15 mm J-tip of een Bentson-voerdraad
  - Sheaths van de juiste maat (bijv. 5,0 French)
  - Pigtail flushkatheter (vaak een meetkatheter met radiopake banden; zoals de Cook Centimeter CSC-20 meetkatheter)
2. Maak op de juiste hoogte een angiogram. Pas de positie met behulp van radiopake markeringen zonodig aan en herhaal de angiografie.
3. Controleer of het graftsysteem gespoeld is en gevuld met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing (goedgekeurde spoeloplossing) en of alle lucht verwijderd is.
4. Dien systemisch heparine toe. Flush alle katheters en bevochtig alle voerdraden met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Deze handeling moet na iedere verwisseling worden uitgevoerd.
5. Vervang de standaard voerdraad door een stugge -LESDC voerdraad van 0,035 inch en 300 cm en schuif deze door de katheter op tot de arcus aortae.
6. Verwijder de pigtail flush-katheter en de sheath.

**NB:** In dit stadium kan toegang worden verkregen tot de tweede arteria femoralis voor plaatsing van de angiografie-katheter. Een brachiale benadering kan echter ook een optie zijn.

7. Introduceer het zojuist gehydrateerde plaatsingssysteem over de voerdraad en voer dit op tot de gewenste positie van de graft is verkregen.

**WAARSCHUWING: Het plaatsingssysteem mag tijdens de procedure niet gedraaid worden om verdraaiing van de endovasculaire graft te voorkomen. Laat het hulpmiddel de curven en draaiingen van de bloedvaten zelf volgen.**

**NB:** De tip van de dilatator wordt zachter bij lichaamstemperatuur.

**NB:** Het plaatsen van de voerdraad in het plaatsingssysteem kan worden vergemakkelijkt door de tip van de dilatator van het plaatsingssysteem enigszins te strekken.

8. Controleer de positie van de voerdraad in de arcus aortae. Zorg ervoor dat de graft correct gepositioneerd is.

**WAARSCHUWING: Let erop de sheath niet op te voeren als de stentgraft er nog in zit.**

**Als de sheath in deze fase wordt opgeschoven kunnen de weerhaakjes de introductie-sheath perforeren.**

9. Controleer of de Captor hemostatische klep op de Flexor introductie-sheath in de open positie staat (**afb. 10**).
10. Houd de grijze positioner stil (schacht plaatsingssysteem) en trek de sheath terug tot de graft volledig ontplooid is en de klepeenheid in de bedieningshandgreep valt.

**LET OP: Tijdens het terugtrekken van de sheath kunnen de anatomie en positie van de graft wijzigen. Controleer de positie van de graft continue en voer indien nodig een angiografie uit om de positie te controleren.**

**LET OP: Tijdens het terugtrekken van de sheath komen de proximale weerhaakjes bloot en maken ze contact met de vaatwand. In deze fase kan men mogelijk het instrument nog verder opvoeren, maar terugtrekken kan schade aan de aortawand veroorzaken.**

**NB:** Als het terugtrekken van de sheath uiterst moeizaam gaat, moet u het device in een minder gedraaide positie plaatsen waardoor de sheath teruggetrokken kan worden. Trek de sheath zeer voorzichtig terug tot deze zelf terugtrekt, en stop. Keer terug naar de oorspronkelijke positie en ga verder met de ontplooiing.

11. Controleer de positie van de graft en voor de graft zo nodig verder op. Controleer de positie van de graft nogmaals met behulp van angiografie.

**NB:** Als er parallel aan de stentgraft een angiografie-katheter geplaatst is, gebruik deze dan voor een positie-angiogram.
12. Draai de veiligheidssluiting los van het groene ontgrendelingsmechanisme van de trekdraad. Trek de trekdraad langzaam terug tot het proximale uiteinde van de graft zich opent (**afb. 11**). Trek de trekdraad volledig terug om de distale bevestiging van de introducer te ontgrendelen.

**NB:** Controleer of alle trekdraden zijn verwijderd voorafgaand aan het terugtrekken van het plaatsingssysteem.
13. Verwijder het introductiesysteem maar laat de voerdraad in de graft liggen.

#### 10.1.2 Plaatsing distale component

1. Als er een angiografie-katheter in de arteria femoralis in gebruik is, moet deze tot een zodanige positie worden teruggetrokken dat de aorta anatomie zichtbaar is waar de distale component moet worden ontplooid.
2. Introduceer het zojuist gehydrateerde plaatsingssysteem over de voerdraad tot de gewenste positie van de graft is bereikt, met een aanbevolen overlap van 3-4 stents (75-100 mm), maar niet minder dan 2 stents (50 mm), met de proximale component. De proximale en de distale afdichtende stents mogen niet worden overlapt.

**NB:** Het plaatsen van de voerdraad in het introductiesysteem kan worden vergemakkelijkt door de tip van de dilatator van het plaatsingssysteem enigszins te strekken.
3. Controleer de positie angiografisch en pas deze zonodig aan.
4. Controleer of de Captor hemostatische klep op de Flexor introductie-sheath in de open positie gedraaid is (**afb. 10**).
5. Stabiliseer de grijze positioner (schacht van het plaatsingssysteem) en begin met het terugtrekken van de sheath.



**WAARSCHUWING: Tijdens het terugtrekken van de sheath of de voerdraad kunnen de anatomie en positie van de graft veranderen. Controleer de positie van de graft continu en voer indien nodig een angiografie uit om de positie te controleren.**

**NB:** Als het terugtrekken van de sheath uiterst moeizaam gaat, moet u het device in een minder gedraaide positie plaatsen waardoor de sheath teruggetrokken kan worden. Trek de sheath zeer voorzichtig terug tot deze zelf terugtrekt en stop onmiddellijk. Keer terug naar de oorspronkelijke positie en ga verder met de ontplooiing.

6. Trek de sheath terug tot de graft volledig geëxpandeerd is. Blijf de sheath terugtrekken tot de klepeenheden in de bedieningshandgreep valt.
7. Ontgrendel de distale bevestiging door eerst de veiligheidssluiting van de trekdraad op het witte ontgrendelingsmechanisme van de trekdraad (gelabeld nummer '1') los te schroeven (**afb. 12 en 13**).
8. Schroef de veiligheidssluiting op de telescoophandgreep (gelabeld nummer '2') los en verwijder deze (**afb. 14 en 15**).
9. Stabiliseer het plaatsingssysteem en schuif de telescoophandgreep samen met de grijze buis en de uitwendige sheath in distale richting tot de distale bevestigingsstent vrijkomt. De telescoophandgreep moet zo ver mogelijk distaal worden teruggetrokken tot deze automatisch in positie klikt (**afb. 16**).
10. Draai de veiligheidssluiting los van het groene ontgrendelingsmechanisme van de trekdraad. Trek de trekdraad langzaam terug tot het proximale uiteinde van de graft opent, trek vervolgens de trekdraad en het ontgrendelingsmechanisme (gelabeld nummer '3') terug en verwijder deze (**afb. 17**).

**NB:** Controleer of alle trekdraden zijn verwijderd voorafgaand aan het terugtrekken van het plaatsingssysteem.

11. Verwijder het binnenste introductie-systeem in zijn geheel, maar laat de sheath en de voerdraad in de graft liggen.
12. Sluit de Captor hemostatische klep op de Flexor introductie-sheath door deze zover mogelijk rechtsom te draaien.

**WAARSCHUWING: Roteer het introductiesysteem tijdens het terugtrekken om te voorkomen dat *in situ* gelaten katheters verstrengeld raken.**

### 10.1.3 Inbrengen modelleerballon graft (optioneel)

1. Prepareer de modelleerballon als volgt en/of volgens de instructies van de fabrikant.
  - Spoel het lumen van de draad met hepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
  - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Ter voorbereiding op het inbrengen van de modelleerballon moet de Captor hemostatische klep worden geopend door deze linksom te draaien.
3. Schuif de modelleerballon over de voerdraad en door de hemostatische klep van het introductiesysteem van het hoofdsysteem op tot aan de proximale fixatie/afdichtingsplaats. Houd de sheath in de juiste positie.
4. Sluit de Captor hemostatische klep rondom de modelleerballon met voorzichtige druk door rechtsom te draaien.

**WAARSCHUWING: De ballon mag niet buiten de graft in de aorta worden gevuld.**

5. Expandeer de modelleerballon met verdunde contrastmedia (zoals aangegeven door de fabrikant) in het gebied van de proximale bedekte stent door proximaal te starten en in distale richting te werken.

**LET OP: Controleer voorafgaand aan het opnieuw plaatsen of de ballon volledig leeggelopen is.**

6. Trek indien nodig de modelleerballon terug tot de overlap van proximale component/distale component en expandeer aldaar.
7. Trek de modelleerballon terug tot de distale afgedekte stent en balloneer aldaar.
8. Open de Captor hemostatische klep, verwijder de modelleerballon en vervang deze door een angiografie-katheter zodat een afrondend angiogram gemaakt kan worden.
9. Sluit de Captor hemostatische klep rondom de angiografie-katheter met voorzichtige druk door rechtsom te draaien.
10. Verwijder of vervang alle stijve voerdraden zodat de aorta de natuurlijke positie weer in kan nemen.

### Laatste controle-angiogram

1. Positioneer de angiografie-katheter net boven het niveau van de endovasculaire graft. Voer een angiografie uit ter controle van de juiste positionering. Controleer de doorgankelijkheid van de boogvaten en de plexus coeliacus.
2. Controleer of er geen endolekkage of knikken zijn en controleer de positie van de proximale en distale gouden radiopake markers. Verwijder de sheaths, de voerdraden en de katheters.

**NB: Zie sectie 11.2, Hulpmiddelen, indien er endolekkage of andere problemen worden geconstateerd.**
3. Repareer de bloedvaten en sluit op standaard chirurgische wijze.

## 10.2 Hulpmiddelen

### Algemene informatie voor gebruik

Onnauwkeurigheden bij de maattbepaling of de plaatsing van de graft, veranderingen of anomalieën in de anatomie van de patiënt, of procedurele complicaties kunnen plaatsing van extra endovasculaire grafts en extensies nodig maken. Ongeacht het geplaatste hulpmiddel is/zijn de basisprocedure(s) gelijk aan de benodigde eerder in dit document beschreven manoeuvres. Het is van vitaal belang een voerdraad in positie te houden.

Voor het gebruik van de hulpmiddelen voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form moet een standaardtechniek voor plaatsing van de arteriële toegangssheath, geleidekatheter, angiografie-katheter en voerdraden worden toegepast.

De hulpmiddelen voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form en Z-Trak Plus introductiesysteem zijn compatibel met voerdraden met een diameter van 0,035 inch.

#### 10.2.1 Proximale extensies

Proximale extensies worden gebruikt voor het verlengen van de proximale body van een endovasculaire graft *in situ*.

Proximale extensie – voorbereiding/flushen

1. Verwijder de verzendingsstilet met de gele dop. Verwijder de beschermhuls van de canule. Verwijder de Peel-Away sheath uit de achterzijde van de hemostatische klep (**afb. 7**).
2. Houd de distale tip van het systeem omhoog en flush via de hemostatische klep totdat de vloeistof uit de zij-opening bij de tip van de introductie-sheath druppelt (**afb. 8**). Ga door met flushen totdat er 20 ml van de spoelvloeistof door het systeem is gespoten. Stop met spuiten en sluit het kraantje op de verbindingsslang.  
**NB:** Zorg ervoor dat de zijarm-adapter stevig op de zijkant van het klephuis aangesloten zit.  
**NB:** Voor de graft wordt vaak een spoeloplossing van gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gebruikt.
3. Sluit de spuit met de gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan op de aansluiting van de binnencanule. Flush totdat er vocht uit de distale zij-openingen en de tip van de dilatator druppelt (**afb. 9**).
4. Doordrenk 4x4 gaasjes met fysiologische zoutoplossing en neem hiermee de Flexor introductie-sheath af om de hydrofiele coating te activeren. Zowel de sheath als de dilatator moet overvloedig worden gehydrateerd.

#### Plaatsing van de proximale extensie

1. Punteer met behulp van een standaard techniek de geselecteerde arterie met een introductie-naald van 18 gauge. Introduceer vervolgens:
  - Voerdraad – standaard 0,035 inch, 260 cm, 15 mm J-tip of een Bentson-voerdraad
  - Sheaths van de juiste maat (bijv. 5,0 French)
  - Pigtail flushkatheter (vaak een meetkatheter met radiopake banden; zoals de Cook Centimeter CSC-20 meetkatheter)
2. Maak op de juiste hoogte een angiogram. Pas de positie met behulp van radiopake markeringen zonedig aan en herhaal de angiografie.
3. Zorg ervoor dat het introductiesysteem met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing klaargemaakt is en dat alle lucht verwijderd is.
4. Dien systemisch heparine toe. Flush alle katheters en bevochtig alle voerdraden met gehepariniseerde fysiologische oplossing. Deze handeling moet na iedere verwisseling worden uitgevoerd.
5. Vervang de standaard voerdraad door een stugge -LESDC voerdraad van 0,035 inch en 300 cm en schuif deze door de katheter op tot de arcus aortae.
6. Verwijder de pigtail flush-katheter en de sheath.  
**NB:** In dit stadium kan toegang worden verkregen tot de tweede arteria femoralis voor plaatsing van de angiografie-katheter. Een brachiale benadering kan echter ook een optie zijn.
7. Introduceer het zojuist gehydrateerde plaatsingssysteem over de voerdraad en voer dit op tot de gewenste positie van de graft is verkregen. Zorg ervoor dat er een minimale overlap is van 2 stents.

**WAARSCHUWING: Het plaatsingssysteem mag tijdens de procedure niet gedraaid worden om verdraaiing van de endovasculaire graft te voorkomen. Laat het hulpmiddel de curven en draaiingen van de bloedvaten zelf volgen.**

**NB:** De tip van de dilatator wordt zachter bij lichaamstemperatuur.

**NB:** Het plaatsen van de voerdraad in het plaatsingssysteem kan worden vergemakkelijkt door de tip van de dilatator van het plaatsingssysteem enigszins te strekken.

**NB:** Op de proximale extensie zijn weerhaakjes aangebracht die niet in andere graftonderdelen geplaatst mogen worden.

8. Controleer de positie van de voerdraad in de arcus aortae. Zorg ervoor dat de graft correct gepositioneerd is.  
**WAARSCHUWING: Let erop de sheath niet op te voeren als de stentgraft er nog in zit. Dit kan er namelijk toe leiden dat de weerhaakjes de introductie-sheath perforeren.**
9. Controleer of de Captor hemostatische klep op de Flexor introductie-sheath linksom in de open positie gedraaid is
10. Houd de grijze positioner stil (schacht plaatsingssysteem) en trek de sheath terug tot de graft volledig ontplooid is en de klepeenheid in de bedieningshandgreep valt.

**WAARSCHUWING: Tijdens het terugtrekken van de sheath of de voerdraad kunnen de anatomie en positie van de graft veranderen. Controleer de positie van de graft continu en voer indien nodig een angiografie uit om de positie te controleren.**

**LET OP: Tijdens het terugtrekken van de sheath komen de proximale weerhaakjes bloot en maken ze contact met de vaatwand. In deze fase kan men mogelijk het instrument nog verder opvoeren, maar terugtrekken kan schade aan de aortawand veroorzaken.**

**NB:** Als het terugtrekken van de sheath uiterst moeizaam gaat, moet u het hulpmiddel in een minder gedraaide positie plaatsen waardoor de sheath teruggetrokken kan worden. Trek de sheath zeer voorzichtig terug tot deze zelf terugtrekt. Stop onmiddellijk. Keer terug naar de oorspronkelijke positie en ga verder met de ontplooiing.

11. Controleer de positie van de graft en, indien noodzakelijk, voer deze verder op. Controleer de positie van de graft nogmaals met behulp van angiografie.  
**NB:** Als er parallel aan de stentgraft een angiografie-katheter geplaatst is, gebruik deze dan voor een positie-angiogram.
12. Draai de veiligheidssluiting los van het groene ontgrendelingsmechanisme van de trekdraad. Trek de trekdraad langzaam terug tot het proximale uiteinde van de graft zich opent (**afb. 11**). Als de trekdraad volledig teruggetrokken wordt, zal dit ook de distale bevestiging van de introducer ontgrendelen.  
**NB:** Controleer of alle trekdraden zijn verwijderd voorafgaand aan het terugtrekken van het plaatsingssysteem.
13. Verwijder het binnenste introductie-systeem in zijn geheel, maar laat de sheath en de voerdraad in de graft liggen.  
**WAARSCHUWING: Roteer het introductiesysteem tijdens het terugtrekken om te voorkomen dat in situgelaten katheters verstrengeld raken.**
14. Sluit de Captor hemostatische klep op de Flexor introductie-sheath door deze zover mogelijk rechtsom te draaien.

### Inbrengen modelleerballon proximale extensie (optioneel)

1. Prepareer de modelleerballon als volgt en/of volgens de instructies van de fabrikant.
  - Spoel het lumen van de draad met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
  - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Ter voorbereiding op het inbrengen van de modelleerballon moet de Captor hemostatische klep worden geopend door deze linksom te draaien.
3. Voer de modelleerballon over de voerdraad en door de Captor hemostatische klep van het introductiesysteem op naar het niveau van de proximale fixatie/afdichtingsplaats. Houd de sheath in de juiste positie.
4. Sluit de Captor hemostatische klep rondom de modelleerballon met voorzichtige druk door rechtsom te draaien.  
**WAARSCHUWING: De ballon mag niet buiten de graft in de aorta worden gevuld.**
5. Expandeer de modelleerballon met verdunde contrastmedia (zoals aangegeven door de fabrikant) in het gebied van de proximale bedekte stent door proximaal te starten en in distale richting te werken.  
**LET OP: Controleer voorafgaand aan het opnieuw plaatsen of de ballon volledig leeggelopen is.**
6. Trek de modelleerballon terug tot de overlap van proximale extensie/distale component en balloneer aldaar.
7. Open de Captor hemostatische klep, verwijder de modelleerballon en vervang deze door een angiografie-katheter zodat een afrondend angiogram gemaakt kan worden.
8. Sluit de Captor hemostatische klep rondom de angiografie-katheter met voorzichtige druk door rechtsom te draaien.
9. Verwijder of vervang alle stijve voerdraden zodat de aorta de natuurlijke positie weer in kan nemen.

### Laatste controle-angiogram

1. Positioneer de angiografie-katheter net boven het niveau van de endovasculaire graft. Voer een angiografie uit ter controle van de juiste positionering. Controleer de doorgankelijkheid van de boogvaten.
2. Controleer of er geen endolekkage of knikken zijn en controleer de positie van de proximale gouden radiopake markers. Verwijder de sheaths, de voerdraden en de katheters.
3. Repareer de bloedvaten en sluit op standaard chirurgische wijze.

### 10.2.2 Distale extensies

Distale extensies worden gebruikt voor het verlengen van het distale uiteinde van een endovasculaire graft *in situ* of voor het verlengen van de overlap tussen graftcomponenten.

#### Distale extensie – voorbereiding/flushen

1. Verwijder de verzendingsstilet met de gele dop. Verwijder de beschermhuls van de canule. Verwijder de Peel-Away sheath uit de achterzijde van de hemostatische klep (**afb. 7**).
2. Houd de distale tip van het systeem omhoog en flush via de hemostatische klep totdat de vloeistof uit de zij-opening bij de tip van de introductie-sheath druppelt (**afb. 8**). Ga door met flushen totdat er 20 ml van de spoelvloeistof door het systeem is gespoten. Stop met spuiten en sluit het kraantje op de verbindingsslang.  
**NB:** Zorg ervoor dat de zijarm-adapter stevig op de zijkant van het klephuis aangesloten zit.  
**NB:** Voor de graft wordt vaak een spoeloplossing van gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gebruikt.
3. Sluit de spuit met de gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan op de aansluiting van de binnencanule. Flush totdat er vocht uit de distale zij-openingen en de tip van de dilatator druppelt (**afb. 9**).
4. Doordrenk 4x4 gaasjes met fysiologische zoutoplossing en neem hiermee de Flexor introductie-sheath af om de hydrofiele coating te activeren. Zowel de sheath als de dilatator moet overvloedig worden gehydrateerd.

#### Plaatsing van de distale extensie

1. Puncteer met behulp van een standaard techniek de geselecteerde arterie met een introductie-naald van 18 gauge. Introduceer vervolgens:
  - Voerdraad – standaard 0,035 inch, 260 cm, 15 mm J-tip of een Bentson-voerdraad
  - Sheaths van de juiste maat (bijv. 5,0 French)
  - Pigtail flushkatheter (vaak een meetkatheter met radiopake banden; zoals de Cook Centimeter CSC-20 meetkatheter)
2. Maak op de juiste hoogte een angiogram. Pas de positie met behulp van radiopake markeringen zodanig aan en herhaal de angiografie.
3. Zorg ervoor dat het graft-systeem met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing klaargemaakt is en dat alle lucht verwijderd is.
4. Dien systemisch heparine toe. Flush alle katheters en bevochtig alle voerdraden met gehepariniseerde fysiologische oplossing. Deze handeling moet na iedere verwisseling worden uitgevoerd.
5. Vervang de standaard voerdraad door een stugge -LESDC voerdraad van 0,035 inch en 300 cm en schuif deze door de katheter op tot de arcus aortae.
6. Verwijder de pigtail flush-katheter en de sheath.  
**NB:** In dit stadium kan toegang worden verkregen tot de tweede arteria femoralis voor plaatsing van de angiografie-katheter. Een brachiale benadering kan echter ook een optie zijn.
7. Introduceer het zojuist gehydrateerde plaatsingssysteem over de voerdraad en voer dit op tot de gewenste positie van de graft is verkregen. Zorg ervoor dat er een minimale overlapping is van twee stents (plus de distale onbedekte stent).  
**LET OP: Het plaatsingssysteem mag tijdens de procedure niet gedraaid worden om verdraaiing van de endovasculaire graft te voorkomen. Laat het hulpmiddel de curven en draaiingen van de bloedvaten zelf volgen.**  
**NB:** De tip van de dilatator wordt zachter bij lichaamstemperatuur.  
**NB:** Het plaatsen van de voerdraad in het plaatsingssysteem kan worden vergemakkelijkt door de tip van de dilatator van het plaatsingssysteem enigszins te strekken.

8. Controleer de positie van de voerdraad in de arcus aortae. Zorg ervoor dat de graft correct gepositioneerd is.
9. Controleer of de Captor hemostatische klep op de Flexor introductie-sheath linksom in de open positie gedraaid is
10. Houd de grijze positioner stil (schacht plaatsingssysteem) en trek de sheath terug tot de graft volledig ontplooid is en de klepeenheid in de bedieningshandgreep valt.

**WAARSCHUWING: Tijdens het terugtrekken van de sheath of de voerdraad kunnen de anatomie en positie van de graft veranderen. Controleer de positie van de graft continu en voer indien nodig een angiografie uit om de positie te controleren.**

**NB:** Als het terugtrekken van de sheath uiterst moeizaam gaat, moet u het hulpmiddel in een minder gedraaide positie plaatsen waardoor de sheath teruggetrokken kan worden. Trek de sheath zeer voorzichtig terug tot deze zelf terugtrekt. Stop onmiddellijk. Keer terug naar de oorspronkelijke positie en ga verder met de ontplooiing.

11. Controleer de positie van de graft en, indien noodzakelijk, voer deze verder op. Controleer de positie van de graft nogmaals met behulp van angiografie.
 

**NB:** Als er parallel aan de stentgraft een angiografie-katheter geplaatst is, gebruik deze dan voor een positie-angiogram.
12. Draai de veiligheidsluiting los van het groene ontgrendelingsmechanisme van de trekdraad. Trek de trekdraad langzaam terug tot het proximale uiteinde van de graft zich opent (**afb. 11**). Trek de trekdraad volledig terug om de distale bevestiging van de introducer te ontgrendelen.
 

**NB:** Controleer of alle trekdraden zijn verwijderd voorafgaand aan het terugtrekken van het plaatsingssysteem.
13. Verwijder het binnenste introductie-systeem in zijn geheel, maar laat de sheath en de voerdraad in de graft liggen.
 

**WAARSCHUWING: Roteer het introductiesysteem tijdens het terugtrekken om te voorkomen dat *in situ* gelaten katheters verstrengeld raken.**
14. Sluit de Captor® hemostatische klep op de Flexor® introductie-sheath door deze zover mogelijk rechtsom te draaien.

#### **Inbrengen modelleerballon proximale extensie (optioneel)**

1. Prepareer de modelleerballon als volgt en/of volgens de instructies van de fabrikant.
  - Spoel het lumen van de draad met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
  - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Ter voorbereiding op het inbrengen van de modelleerballon moet de Captor hemostatische klep worden geopend door deze linksom te draaien.
3. Voer de modelleerballon op over de voerdraad en door de Captor hemostatische klep van het introductiesysteem naar het niveau van de overlapping van de distale component/distale extensie. Houd de sheath in de juiste positie.
4. Sluit de Captor hemostatische klep rondom de modelleerballon met voorzichtige druk door rechtsom te draaien.
 

**WAARSCHUWING: De ballon mag niet buiten de graft in de aorta worden gevuld.**
5. Expandeer de modelleerballon met verdunde contrastmedia (zoals aangegeven door de fabrikant) in het gebied van de overlapping door proximaal te starten en in distale richting te werken.
 

**LET OP: Controleer voorafgaand aan het opnieuw plaatsen of de ballon volledig leeggelopen is.**
6. Trek de modelleerballon terug tot de distale afgedekte stent en balloneer aldaar.
7. Draai de Captor hemostatische klep los, verwijder de modelleerballon en vervang deze door een angiografie-katheter zodat een afrondend angiogram gemaakt kan worden.
8. Sluit de Captor hemostatische klep rondom de angiografie-katheter met voorzichtige druk door rechtsom te draaien.
9. Verwijder of vervang alle stijve voerdraden zodat de aorta de natuurlijke positie weer in kan nemen.

#### **Laatste controle-angiogram**

1. Positioneer de angiografie-katheter net boven het niveau van de endovasculaire graft. Voer een angiografie uit ter controle van de juiste positionering. Controleer de doorgankelijkheid van de boogvaten.
2. Controleer of er geen endolekkage of knikken zijn en controleer de positie van de proximale en distale gouden radiopake markers. Verwijder de sheaths, de voerdraden en de katheters.
3. Repareer de bloedvaten en sluit op standaard chirurgische wijze.

## **11. RICHTLIJNEN OMTRENT BEELDVORMINGSONDERZOEK EN POST-OPERATIEVE CONTROLE**

### **11.1 Algemeen**

- De prestaties op lange termijn van endovasculaire grafts zijn nog niet vastgesteld. De patiënt moet weten dat een endovasculaire behandeling een levenslange, regelmatige controle vraagt van zijn/haar gezondheid en de prestaties van de endovasculaire graft. De patiënt met specifieke klinische verschijnselen (bijv. endolekkage, groter wordend aneurysma of veranderingen in de structuur of positie van de endovasculaire graft) moet intensiever gecontroleerd worden. De patiënt moet ervan op de hoogte zijn dat het belangrijk is het controleschema na te komen, zowel gedurende het eerste jaar als de jaarlijkse controles daarna. De patiënt moet weten dat een regelmatige en consistente controle van essentieel belang is voor een voortdurende veiligheid en effectiviteit van de endovasculaire behandeling van aneurysma's van de thoracale aorta.
- De arts moet elke patiënt individueel beoordelen en de controle afstemmen op de behoeften en omstandigheden van elke patiënt afzonderlijk. Het schema met de aanbevolen frequentie van beeldopnamen vindt u in **Tabel 12.1**. Dit schema bevat de minimum aanbeveling voor controle van de patiënt en moet worden opgevolgd, zelfs als er geen klinische symptomen zijn (zoals pijn, een doof gevoel, zwakte). De patiënt met specifieke klinische verschijnselen (bijv. endolekkage, vergroot aneurysma of veranderingen in de structuur of positie van de endovasculaire graft) moet frequenter gecontroleerd worden.
- Tot de jaarlijkse controle middels beeldvorming behoren röntgenfoto's van de thorax en CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel. Als een nierfunctiestoornis of andere factoren het gebruik van contrastmiddelen verhinderen, kunnen röntgenfoto's van de thorax en CT-onderzoek zonder contrastmiddel in combinatie met transoesofageale echocardiografie worden gebruikt voor onderzoek op endolekkage.

- De combinatie van CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel biedt informatie over migratie van de graft, veranderingen in de diepte van de aneurysmadiameter, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid, ziekteprogressie, fixatielengte en andere morfologische veranderingen.
- De röntgenopnamen van de thorax bieden informatie over de integriteit van de stentgraft (ruimte tussen de componenten, breuk van de stent en loslaten van de weerhaakjes) en migratie van de graft.

Tabel 11.1 bevat de minimale eisen voor controle door middel van beeldopnamen van patiënten met de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form. De patiënt die een intensievere controle behoeft, moet tussentijds worden gecontroleerd.

**Tabel 11.1 Aanbevolen schema voor beeldopnamen van patiënten met een endograft**

	Angiogram	CT (met en zonder contrast)	Thoraxfoto's
Vóór de ingreep		X <sup>1</sup>	
Tijdens ingreep	X		
1 maand		X <sup>2</sup>	X
6 maand		X <sup>2</sup>	X
12 maanden (daarna jaarlijks)		X <sup>2</sup>	X

<sup>1</sup>De opnamen dienen binnen 6 maanden voorafgaand aan de ingreep te zijn gemaakt.

<sup>2</sup>Als zich een type I of III endolekkage voordoet, wordt een directe interventie en aanvullende controle na de interventie aanbevolen, zie sectie 12.5 Aanvullend onderzoek en behandeling.

### 11.2 Aanbevelingen voor CT-scan met en zonder contrastmiddel

- De beeldopnamen moeten alle opvolgende beelden bevatten van zo dun mogelijke coupes ( $\leq 3$  mm). Maak GEEN opnamen van dikke coupes ( $>3$  mm) en/of laat GEEN opeenvolgende CT-beelden/opnamen weg omdat dit een nauwkeurige vergelijking van anatomie en graft afgezet tegen de tijd verhindert.
- Alle beelden moeten een schaalverdeling bevatten. De beelden moeten worden gearrangeerd in een formaat van 20:1 beelden op 14 inch x 17 inch sheets, als gebruik gemaakt wordt van film.
- Er is zowel een reeks met als zonder contrast nodig waarbij dezelfde positie van de tafel wordt gehanteerd.
- De dikte van de coupes en de interval van de run vóór contrast en met contrast moeten overeenkomen.
- De positie van de patiënt of de plaatsing van de markers bij de patiënt MAG NIET gewijzigd worden tussen de runs met en zonder contrast.

De basislijn en controle beeldopnamen met en zonder contrast zijn van belang voor een optimale controle van de patiënt. Het is belangrijk goede beeldopnameprotocollen te volgen tijdens het CT-onderzoek. In Tabel 12.2 vindt u voorbeelden van acceptabele beeldopnameprotocollen.

**Tabel 11.2 Acceptabele beeldopnameprotocollen**

	Zonder contrast	Contrast
IV contrast	Nee	Ja
Acceptabele apparaten	Spiraal-CT of hoog presterende MDCT in staat tot $> 40$ seconden	Spiraal-CT of hoog presterende MDCT in staat tot $> 40$ seconden
Injectievolume	n.v.t.	Conform instellingsprotocol
Injectiesnelheid	n.v.t.	$>2.5$ cc/sec
Injectiemodus	n.v.t.	Spanning
TimingBolus	n.v.t.	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. of equivalent
Bereik – start	Hals	Aorta subclavia
Bereik – einde	Membraan	Oorsprong femoris profundus
Uitlijning	$<3$ mm	$<3$ mm
Reconstructie	2,5 mm volledig – zacht algoritme	2,5 mm volledig – zacht algoritme
Axiale DFOV	32 cm	32 cm
Postinjectie runs	Geen	Geen

### 11.3 Röntgenopnamen van de borst

De volgende opnamen zijn noodzakelijk:

- Twee films: liggend antero-posterior en horizontaal lateraal
- Meet de afstand tafel-tot-opnameapparaat en gebruik dezelfde afstand bij elk volgend onderzoek
- Controleer of het gehele hulpmiddel in lengteformaat op elk afzonderlijk beeld afgebeeld staat.
- De middelste fotocel dient voor alle opnamen te worden gebruikt om zeker te zijn van adequate penetratie van het mediastinum

Als er twijfel bestaat over de integriteit van het apparaat (bijv. knikken, breuk van de stent, loslaten van de weerhaakjes, relatieve migratie van een component) wordt het vergroten van de beelden aanbevolen. De behandelend arts moet de opnamen beoordelen op integriteit van de graft (volledige lengte hulpmiddel, inclusief de onderdelen) met behulp van een 2-4X vergrootapparaat.

### 11.4 MRI veiligheid en compatibiliteit

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form MR-veilig is onder de beschreven condities. De graft kan onder de volgende condities veilig worden gescand:

#### 1,5 tesla systemen:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla
- Spatiële veldsterktegradiënt van 450 Gauss/cm
- Een maximum gemiddeld specifiek absorptiegehalte (SAR) voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten beeldopnamen

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form een temperatuurstijging van minder dan 1,4 °C bij een maximum gemiddeld specifiek absorptiegehalte (SAR) voor het gehele lichaam van 2,8 W/kg gedurende 15 minuten MR-scannen in een 1,5 tesla Magnetom MR-scanner van Siemens Medical. Het maximum gemiddelde specifieke absorptiegehalte (SAR) voor het gehele lichaam was 2,8 W/kg, wat overeenkomt met een calorimetrisch bepaalde waarde van 1,5 W/kg

### **3,0 Tesla systemen:**

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla
- Spatiële veldsterktegradiënt van 720 Gauss/cm
- Een maximum gemiddeld specifiek absorptiegehalte (SAR) voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten beeldopnamen

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith TX2 TAA endovasculaire graft met Pro-Form een temperatuurstijging van minder dan 1,9 °C bij een maximum gemiddeld specifiek absorptiegehalte (SAR) voor het gehele lichaam van 3,0 W/kg gedurende 15 minuten MR-scannen in een 3,0 tesla Excite MR-scanner van GE Electric Healthcare. Het maximum gemiddelde specifieke absorptiegehalte (SAR) voor het gehele lichaam was 3,0 W/kg, wat overeenkomt met een calorimetrisch bepaalde waarde van 2,8 W/kg.

Het beeldartefact strekt zich uit over het hele gebied met de graft, waardoor het beeld van onmiddellijk aangrenzende anatomische structuren binnen 20 cm van de graft onduidelijk wordt, evenals de gehele graft en het lumen van de graft. Dit is geconstateerd in niet-klinische tests met de sequentie: snelle spinecho in een 3,0 tesla Excite MR-systeem van GE Electric Healthcare met G3.0-052B software en een radiofrequente lichaamsspoel.

Bij alle scanners lost het beeldartefact op naarmate de afstand tussen de graft en het interessegebied toeneemt. MR-scans van de onderste extremiteiten kunnen zonder beeldartefact worden gemaakt. Op scans van de buik, de bovenste extremiteiten, het hoofd en de hals kunnen beeldartefacten voorkomen, afhankelijk van de afstand tussen de graft en het interessegebied.

Er is klinische informatie beschikbaar over zes patiënten bij wie in de loop van klinische trials MR-scans zijn gemaakt. Bij geen van deze patiënten zijn als gevolg van het maken van MR-scans complicaties of problemen met de graft gemeld. Voorts zijn bij ongeveer 3000 patiënten wereldwijd Zenith TAA endovasculaire grafts geïmplantéerd zonder dat daarbij complicaties of problemen met de graft zijn gemeld als gevolg van het maken van MR-scans.

## **11.5 Aanvullende bewaking en behandeling**

(Zie **sectie 4, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**)

Aanvullend onderzoek en behandeling wordt aanbevolen voor:

- Aneurysma's met type I endolekkage
- Aneurysma's met type III endolekkage
- Vergroting aneurysma, >5 mm van de maximale diepte van de aneurysmadiameter (ongeacht de status van de endolekkage)
- Migratie
- Onvoldoende lengte afsluiting

De beoordeling van de co-morbiditeiten van een patiënt, de levensverwachting en de persoonlijke keuze van de patiënt moeten door de behandelend arts meegenomen worden in de overweging opnieuw te interveniëren of om te schakelen naar een open behandeling. De patiënt moet ervan op de hoogte worden gebracht dat volgende reïnterventies, inclusief procedures met behulp van een katheter en omschakeling naar een open chirurgische techniek een mogelijkheid zijn na plaatsing van de endograft.

## **12. LITERATUUR**

Deze gebruiksvorschriften zijn gebaseerd op de ervaring van artsen en (of) hun publicaties. Raadpleeg de Cook vertegenwoordiger bij u in de buurt voor informatie over beschikbare literatuur.

# ZENITH TX2™ TAA ENDOVASKULÆRT GRAFT med Pro-Form™ og Z-Trak introduksjonssystem

Disse anbefalingene er bare ment som generelle retningslinjer. De er ikke ment som erstatning for institusjonelle protokoller eller profesjonelt klinisk skjønn når det gjelder pasientbehandling.

**FORSIKTIG: USA Føderal lov begrenser salg av dette utstyret til lege eller etter ordre fra en lege (eller person med gyldig lisens)**

## 1. BESKRIVELSE AV UTSTYRET

### 1.1 Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form og Z-Trak introduksjonssystem

Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form er et sylindrisk, endovaskulært graft i to deler, som består av proksimale og distale komponenter. De proksimale komponentene kan være avsmalnende eller ikke-avsmalnende. Stentgraftene består av vevd polyester i full tykkelse, sydd fast til selvekspanderende Cook-Z stenter i rustfritt stål med suturer av flettet polyester og monofilament propylen. (Fig.1) Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form er fullstendig stentet for å gi stabilitet og ekspansil kraft til å åpne graftets lumen under plassering. I tillegg vil Cook-Z-stenten gi feste og forsegling av graftet til åreveggen.

For ytterligere feste er den overtrukne stenten forsynt med pigger i den proksimale ende av den proksimale komponent med 2 mm forsetning som går gjennom graftmaterialet. I tillegg inneholder den nakne stenten også pigger ved den distale enden av den distale komponenten. For å lette fluoroskopisk visualisering av stentgraftet er det plassert fire røntgentette gullmarkører ved hver ende av den proksimale og distale komponenten. Disse markørene er plassert i ring, innenfor 1 mm av den mest proksimale enden av graftmaterialet, og innenfor 1 mm av den mest distale enden av graftmaterialet.

Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form leveres ferdig ladet på enten et 20 French eller 22 French Z-Trak Plus introduksjonssystem. (Fig.2) Det har en sekvensiell plasseringsmetode, med innebygde funksjoner som gir kontinuerlig kontroll over det endovaskulære graftet gjennom hele plasseringsprosedyren. Z-Trak Plus introduksjonssystem er designet for presis plassering før innsetting av den proksimale og/eller distale komponenten. Den proksimale komponenten bruker en enkel utløsermekanisme med utløserkabel. Den distale komponenten bruker en dobbel utløsermekanisme med utløserkabel. Utløserkablene fester det endovaskulære graftet på leveringssystemet inntil det frigjøres av legen. (Fig. 3) Alle leveringssystemer har Flexor® innføringshylser som er designet for å unngå knekk og har hydrofilt belegg. Begge funksjonene er ment å bedre "trackability" i iliaca-arteriene og i den torakale delen av aorta.

### 1.2 Tilleggskomponenter for Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form

Endovaskulære tilleggskomponenter (proksimale og distale forlengere) er tilgjengelige. (Fig.1) Tilleggskomponenter til Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form er sylindriske komponenter produsert av samme polyesterstoff, selvekspanderende Cook-Z-stenter av rustfritt stål og polypropylensuturer som brukes til graftets hovedkomponenter. Ved den distale og proksimale graftenden festes stenten til den indre overflaten. Ellers sutureres stenten på den ytre overflaten. Den proksimale forlengelsen inneholder proksimale festepigger, men den distale forlengelsen har ingen pigger. Både den proksimale og distale hovedforlengelsen kan brukes til å oppnå ytterligere lengde på deres respektive deler av det endovaskulære graftet. Dessuten kan den distale hovedforlengere brukes til å øke overlappingen mellom komponentene.

#### 1.2.1 Proksimale forlengere til Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form

Den proksimale forlengeren til Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form plasseres fra enten et 20 French eller 22 French Z-Trak Plus introduksjonssystem. (Fig.2) En enkel utløsermekanisme med utløserkabel låser det endovaskulære graftet til plasseringssystemet inntil det frigjøres av legen. Alle systemene er kompatible med en 0,035 inch guidewire.

Den overtrukne stenten har pigger i den proksimale ende av den proksimale forlenger med 2 mm forsetning som går gjennom graftmaterialet. For å lette fluoroskopisk visualisering av den proksimale forlengeren, er det plassert fire røntgentette markører på enden av graftet rundt omkretsen, innenfor 1mm fra den mest proksimale og distale enden av graftmaterialet.

#### 1.2.2 Distale forlengere til Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form

Den distale forlengeren til Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form plasseres fra enten et 20 French eller 22 French Z-Trak Plus introduksjonssystem. (Fig.2) En enkelt frigjøringsmekanisme med utløserkabel låser det endovaskulære graftet til leveringssystemet inntil det frigjøres av legen. Alle systemene er kompatible med en 0,035 inch guidewire.

For å lette fluoroskopisk visualisering av den distale forlengeren, er det plassert fire røntgentette markører på enden av graftet rundt omkretsen, innenfor 1mm fra den mest proksimale og distale enden av graftmaterialet.

## 2. BRUKSOMRÅDE

Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introduksjonssystem er ment til behandling av pasienter med aterosklerotiske aneurysmer, symptomatisk akutt eller kronisk disseksjon, ufullstendig ruptur, voksende aneurysmer og eller resulterende i distal iskemi, i torakaldelen av aorta descendens, der vaskulær morfologi egner seg for endovaskulær behandling (Fig. 5), inkludert:

- Adekvat ilial/femoral tilgang kompatibel med nødvendige innføringsystemer,
- Kurvatures radius er større enn 35 mm langs hele den lenden av aorta som skal behandles.
- Deler av aorta uten aneurysme (fikseringssteder) proksimalt og distalt for aneurysmet:
  - med en lengde på minst 20 mm
  - med en diameter målt fra yttervegg til yttervegg som ikke overstiger 38 mm og ikke er mindre enn 20 mm og
  - med en vinkel på mindre enn 45 grader.

## 3. KONTRAIKASJONER

Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introduksjonssystem er kontraindisert for:

- Pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi mot rustfritt stål, polyester, loddemettall (blikk, sølv), polypropylen, nitinol eller gull.
- Pasienter med systemisk infeksjon som kan ha økt risiko for infeksjon i det endovaskulære graftet.

## 4. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

### 4.1 Generelt

- Les hele bruksanvisningen nøye. Dersom instruksjoner, advarsler og forholdsregler ikke tas til følge, kan det føre til alvorlige konsekvenser eller skade på pasienten.

- Ha alltid et kvalifisert, kirurgisk team tilgjengelig under implantasjon eller andre intervensjonsprosedyrer i tilfelle åpen kirurgi blir nødvendig.
- Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introduksjonssystem skal bare brukes av leger og team som har fått opplæring i vaskulær intervensjonsteknikk (kateterbasert og kirurgisk) og i bruken av dette utstyret. Spesifikke opplæringskrav er beskrevet i **Avsnitt 10.1, Opplæring av leger**.
- Ytterligere endovaskulær intervensjon eller konvertering til standard, åpen kirurgisk prosedyre etter initial endovaskulær reparasjon bør vurderes for pasienter som har ekspanderende aneurysmer, uakseptabel reduksjon av fikseringslengden (overlapping mellom åren og komponenten) og/eller innvendig lekkasje. Økning i aneurysmestørrelsen og/eller vedvarende indre lekkasje eller migrering kan føre til aneurysmruptur.
- Pasienter som opplever redusert blodstrøm gjennom graftet og/eller lekkasjer, kan ha behov for sekundær endovaskulær intervensjon eller kirurgiske prosedyrer.

#### 4.2 Pasientvalg, behandling og oppfølging

- Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form er laget for å behandle aortadiametre som ikke er under 20 mm og ikke over 38 mm. Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form er designet for behandling av proksimale aortahals (distalt for enten venstre subclavia eller venstre carotis communis) som er minst 20 mm lange. Ytterligere proksimal lengde på aortahalsen kan oppnås ved å dekke venstre subclavia arterie (med eller uten valgfri transposisjon), når dette er nødvendig for å optimalisere feste av utstyret og maksimere lenden på aortahalsen. Distal lengde på aortahalsen på minst 20mm proksimalt for coeliaca akselen er nødvendig. Disse målene er avgjørende for at den endovaskulære reparasjonen skal fungere.
- Anatomiske nøkkelementer som kan påvirke vellykket eksklusjon av aneurysmet inkluderer kurvaturradius <35 mm, lokal vinkling av aortahalsen > 45 grader, kort proksimal eller distal fikseringsplass (<20 mm), invertert traktfasong på det proksimale fikseringsstedet, eller et traktformet distalt fikseringssted (mer enn 10 % endring i diameter over 20 mm lende på fikseringsstedet), sirkulær trombe og/eller forkalkning på de arterielle fikseringsstedene. Ved anatomiske begrensninger kan det være behov for en lengre hals for å oppnå adekvat forsegling og fiksering. Uregelmessig forkalkning og/eller plakk kan gjøre det vanskelig å oppnå feste og forsegling på fikseringsstedene. En hals som har slike anatomiske nøkkelementer kan være mer utsatt for graftmigrering eller indre lekkasje.
- Adekvat ilial eller femoral tilgang er nødvendig for å føre inn utstyret i årene. Nøye evaluering av karstørrelse, anatomi og sykdomstilstand er nødvendig for å sikre vellykket innføring av hylsen og senere tilbaketrekking, da kar som har signifikante forkalkninger, fortetninger, er kronglete eller trombefylte kan føre til problemer med innføring av det endovaskulære graftet og/eller kan øke risikoen for embolisering. En vaskulær føreteknikk kan være nødvendig for tilgang hos noen pasienter.
- Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introduksjonssystem er ikke anbefalt til pasienter som ikke tåler kontrastmedia som er nødvendig for intraoperativ og postoperativ bildediagnostikk. Alle pasienter må overvåkes nøye og kontrolleres regelmessig med tanke på endringer i deres tilstand eller sykdom og integritet av endoprotesen.
- Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introduksjonssystem er ikke anbefalt til pasienter som har en vekt eller størrelse som kan gjøre nødvendig bildediagnostikk vanskelig eller umulig.
- Graftimplantering kan øke risikoen for paraplegi eller paraparese dersom graftekklusjonen dekker åpningen av dominante ryggmarg eller intrakostale arterier.
- Sikkerhet og effekt for Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introduksjonssystem er ikke evaluert hos følgende pasientpopulasjoner:
  - aortobronkiale og aortoøsofageale fistler
  - aortitt eller inflammatoriske aneurysmer
  - diagnostisert eller mistenkt medfødt degenerativ kollagenlidelse (f.eks Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
  - kvinner som er gravide, ammer eller planlegger å bli gravide innenfor 24 måneder
  - aneurysmer som lekker, er nær ved ruptur eller er rumperte
  - under 18 år
  - mykotiske aneurysmer
  - pseudoaneurysmer som resultat av tidligere graftplassering
  - systemisk infeksjon (f.eks sepsis)
  - traumatisk aortaskade

- Vellykket pasientseleksjon krever spesifikk bildediagnostikk og nøyaktige målinger, se **avsnitt 4.3 Pre-prosedyre måleteknikk og bildediagnostikk**.

- Hvis det er nødvendig å okkludere åpningen av areteria subclavia for å få tilstrekkelig halslengde til fiksering og forsegling, kan det være tilrådelig å utføre transposisjon eller bypass av venstre areteria subclavia.
- Alle lengder og diametre på nødvendig utstyr for å fullføre prosedyren bør være tilgjengelige for legen, særlig når preoperative planleggingsmål for behandlingen (behandlingsdiameter/lengder) er usikre. Denne tilnærmingen gir større fleksibilitet under operasjonen, for å oppnå best mulig resultat av prosedyren.

#### 4.3 Målingsteknikk og bildediagnostikk før prosedyren.

- Mangel på CT uten kontrast kan føre til at forkalkning i iliaca eller aorta ikke påvises, noe som kan gi manglende tilgang eller dårlig fiksering og forsegling av utstyret.
- Dersom rekonstruksjonstykkelsen forut for prosedyren er målt til >3 mm, kan det føre til suboptimal størrelsesbestemmelse av utstyret, eller at fokale stenoser ikke oppdages ved CT.
- Klinisk erfaring tilsier at spiral-CT-angiografi med kontrast (CTA) med 3-D rekonstruksjon er sterkt å anbefale for vurdering av pasientens anatomi forut for behandling med Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form. Hvis kontrastforsterket spiral-CTA med 3-D rekonstruksjon ikke er tilgjengelig, bør pasienten henvises til et sykehus med slik tilgang.
- Klinikerne anbefaler å plassere bildeforsterkeren (C-armen) slik at denne er perpendikulær til aneurysmens hals, typisk 45-75 grader venstre anterior, skrått (LAO) for buen.

**Diameter:** Det anbefales sterkt å bruke kontrastforsterket spiral-CTA for måling av aortas diameter. Diametermålinger bør tas fra ytrevegg til ytrevegg, ikke lumendiameter. Spiral-CTA må inkludere de store karene gjennom femoralhodene med aksial snitt-tykkelse på 3 mm eller mindre.

**Lengde:** Klinisk erfaring indikerer at 3-D CTA rekonstruksjon er sterkt å anbefale som bildemodalitet for nøyaktig måling av proksimal og distal halslengde for Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form. Disse rekonstruksjonene bør utføres fra sagittal, koronal og forskjellige skråvinkler, avhengig av individuell pasientanatomi. Hvis 3-D rekonstruksjon ikke er tilgjengelig, bør pasienten henvises til et sykehus med slik tilgang.



- **Funksjonen til endovaskulære graft over lang tid er ikke fastslått. Alle pasienter bør informeres om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere deres helse og funksjonen til det endovaskulære graftet.** Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks innvendig lekkasje, voksende aneurysmer eller endring i struktur eller plassering av det endovaskulære graftet), bør få intensivert oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging er beskrevet i **Avsnitt 12. RETNINGSLINJER FOR BILDEDIAGNOSTIKK OG POSTOPERATIV OPPFØLGING.**
- Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introduksjonssystem anbefales ikke til pasienter som ikke kan eller vil gjennomføre nødvendig preoperativ og postoperativ bildediagnostikk og implantasjonsundersøkelser som beskrevet i **Avsnitt 12 RETNINGSLINJER FOR BILDEDIAGNOSTIKK OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**
- Etter plassering av det endovaskulære graftet, bør pasientene regelmessig kontrolleres for innvendig lekkasje, aneurysmevekst eller endringer i struktur og plassering av det endovaskulære graftet. Som et minimum kreves årlig kontroll, inkludert: 1) røntgen thorax for å undersøke utstyrets integritet (separasjon mellom komponenter, stentbrudd, plassering av utstyret og/eller brudd i piggene) og 2) CT med og uten kontrast for å undersøke endringer i aneurysmet, endolekkasjeflow, åpenhet, vinkling, utstyrs plassering og sykdomsprogresjon. Hvis nyrekomplikasjoner eller andre faktorer utelukker bruk av kontrastmedier, bør røntgen thorax og CT uten kontrast brukes sammen med transøsofageal ekkokardiografi (for vurdering av indre lekkasje) for å gi tilsvarende, om enn suboptimal informasjon.

#### 4.4 Valg av utstyr

- Anbefalt overlappning mellom utstyr er 3-4 stenter. Imidlertid bør den proksimale forseglingsstenten på den proksimale komponenten, eller den distale forseglingsstenten på den distale komponenten ikke overlappes, da dette kan føre til dårlig tilpasning til åreveggen. Minimum nødvendig overlappning mellom utstyr er 2 stenter (~50 mm) – mindre enn 2 stenter kan føre til endolekkasje, (med eller uten komponentseparasjon). Valg av utstyrslengde bør tilpasses etter dette.
- Det anbefales å holde seg strengt til utstyrsveiledningen for Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form ved valg av passende størrelse på utstyret. (**Tabeller 10.1 og 10.2**). Passende tilleggsstørrelse er inkorporert i IFU størrelsesveiledning. Størrelser utenfor anbefalt område kan føre til innvendig lekkasje, fraktur, migrasjon, kollaps av utstyret eller kompresjon.

#### 4.5 Implantasjonsprosedyre

(Se **Avsnitt 10, BRUKSANVISNING**)

- Korrekt bildediagnostikk for prosedyren er nødvendig for vellykket plassering av Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form i halsen og sikre korrekt tilpasning til aortaveggen.
- Leveringssystemet skal ikke bøyes eller brettes. Dette kan føre til skade på leveringssystemet og på Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form.
- For å unngå vridning av det endovaskulære graftet må leveringssystemet aldri roteres under prosedyren. La utstyret tilpasse seg naturlig til kurver og vridninger i årene.
- Fortsett ikke å føre guidewiren eller noen annen del av leveringssystemet framover dersom det føles motstand. Stopp og vurder årsaken til motstanden – kateter-, åre- eller graftskade kan inntreffe. Utvis særlig forsiktighet i områder med stenose, intravaskulær trombose eller kronglete, forkalkede kar.
- Utisiktet delvis plassering eller migrasjon av endoprotesen kan kreve kirurgisk fjerning.
- Med mindre det er medisinsk indisert, må Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form ikke plasseres slik at det fører til at arterier som er nødvendig for blodtilførsel til organer eller ekstremitetene okkluderes. Dekk ikke signifikante bue- eller mesenteric arterier (unntaket kan være venstre areteria subclavia) med endoprotesen. Åreokklusjon kan forekomme. Hvis venstre areteria subclavia skal dekkes med utstyret, må legen være oppmerksom på mulig reduksjon av sirkulasjonen i armen og hodet og den kollaterale sirkulasjonen i ryggmargen.
- Forsøk ikke å få graftet inn i hylsen igjen etter delvis eller fullstendig plassering.
- Replassing av stentgraftet distalt etter delvis plassering av den tildekte proksimale stenten kan føre til skade på stentgraftet og/eller skade på karene.
- Under tilbaketrekking av hylsen er de proksimale piggene frie og i kontakt med åreveggen. På dette stadiet kan det være mulig å føre utstyret framover, men tilbaketrekking kan føre til skade på aortaveggen.
- Å plassere den proksimale og distale enden av utstyret i parallelle segmenter av aortahalsen uten akutt vinkling (>45°) eller omsluttende trombe/forkalkning er viktig for å sikre fiksering og forsegling.
- Dersom den proksimale eller distale enden av utstyret plasseres i en del av aorta som har en diameter som avviker fra den som graftet er ment for, kan det føre til inadekvat tilpasning (<10 % eller >25 %) og derfor migrering, innvendig lekkasje, vekst av aneurysmet eller økt risiko for trombose.
- Unøyaktig plassering og/eller ikke komplett forseglig av Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form i åren kan føre til økt risiko for innvendig lekkasje, migrering eller utisiktet okklusjon av venstre aretera subclavia, venstre areteria carotis communis og/eller artereria coeliaca.
- Utilstrekkelig fiksering av Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form kan føre til økt risiko for migrering av stentgraftet. Ukorrekt plassering eller migrasjon av endoprotesen kan kreve kirurgisk intervensjon.
- Systemisk antikoagulasjon bør brukes under implantasjonsprosedyren i henhold til sykehusets- og legens foretrukne protokoll. Dersom heparin er kontraindisert, bør det brukes alternativ antikoagulasjon.
- For å aktivere det hydrofile belegget på utsiden av hylsen, må overflaten tørkes med 4X4 gassbind som er dyppet i saltvannsoppløsning. Hold alltid hylsen fuktig for optimal funksjon.
- Minimér håndtering av den innelukkede endoprotesen under forberedelse og innføring for å redusere risikoen for kontaminering av endoprotesen og infeksjon.
- Hold guidewiren på plass under innsetting av systemet.
- Bruk alltid fluoroskopisk veiledning for plassering og observasjon av Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form i årenettet.
- Bruk av Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introduksjonssystem krever administrering av intravaskulær kontrast. Pasienter med eksisterende redusert nyrefunksjon kan ha økt risiko for postoperativ nyresvikt. Det bør tilstrebes å begrense mengden kontrastmedium som brukes under prosedyren, og iverksette forebyggende behandlingsmetoder for å redusere belastningen på nyrene (f.eks adekvat væsketilførsel).
- Ettersom hylsen og/eller guidewiren trekkes tilbake, kan anatomien i graftplasseringen endres. Graftplasseringen må overvåkes kontinuerlig, og angiografi utføres etter behov for å kontrollere plasseringen.
- Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form omfatter en tildekket proksimal stent (på den proksimale komponenten) med festepigger og en utildekket distal stent (på den distale komponenten) med festepigger. Vær svært forsiktig ved manipulering av intervensjons- eller angiografisk utstyr i nærheten av den tildekkede proksimale stenten og den utildekkede distale stenten. Plasser ikke piggene og den utildekkede distale stenten i et område med disseksjon.

- Vær forsiktig ved manipulering av kateter, wire og hylser inne i et aneurysme. Signifikante forstyrrelser kan løsne fragmenter av tromber eller plakk, noe som kan forårsake distal eller cerebral embolisering eller forårsake ruptur av aneurysmet.
- Unngå å skade graftet eller forstyrre graftplasseringen etter plassering i tilfelle reinstrumentering (sekundærintervensjon) av graftet er nødvendig.
- Unngå å føre hylsen framover når stentgraftet fortsatt er inne i den. Dersom hylsen føres framover på dette stadiet, kan det føre til at piggene perforerer innførerhylsen.
- For å unngå floker i eventuelle katetre som finnes *in situ*, roter leveringssystemet under tilbaketrekking.

#### 4.6 Bruk av ballong (valgfritt)

- Blås ikke opp ballongen i aorta utenfor graftet, siden dette kan skade aorta. Bruk ballongen i henhold til merkingen.
- Vær forsiktig ved oppblåsing av ballongen inne i graftet dersom det er forkalkning, siden for stor oppblåsing kan skade aorta.
- Kontroller at ballongen er fullstendig tømt før den reposisjoneres.
- For ytterligere hemostase, kan Captor® Hemostatisk ventil løsnes eller strammes for å tilpasse innføring og senere tilbaketrekning av en ballong.

#### 4.7 MR sikkerhet og kompatibilitet

**Ikke-klinisk testing har vist at Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form MR-sikkert. Det kan trygt scannes under følgende betingelser:**

##### 1.5 Tesla Systemer:

- Statisk magnetfelt på 1.5 Tesla
- Spatielt gradientfelt på 450 Gauss/cm
- Maksimal rapportert MR-system helkroppsgjennomsnittlig absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg for 15 minutters skanning.

Ved ikke-klinisk testing har Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form produsert en temperaturstigning på mindre enn 1,4 °C ved en maksimal, helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,8 W/kg i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla Magnetom, Siemens Medical Magnetom MR-skanner. Den maksimale helkroppsgjennomsnitt spesifikk absorpsjonsrate (SAR) var 2,8 W/kg som tilsvarer en kalorimetrisk målt verdi på 1,5 W/kg

##### 3.0 Tesla Systemer:

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla
- Spatielt gradientfelt på 720 Gauss/cm
- Maksimal rapportert MR-system helkroppsgjennomsnittlig absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg for 15 minutters skanning.

Ved ikke-klinisk testing har Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form produsert en temperaturstigning på mindre enn 1,9 °C ved en maksimal, helkroppsgjennomsnittlig en maksimal, helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3,0 W/kg i 15 minutter med MR-skanning i en 3.0 Tesla Excite GE Electric Healthcare MR-skanner. Den maksimale helkroppsgjennomsnitt spesifikk absorpsjonsrate (SAR) var 3.0 W/kg som tilsvarer en kalorimetrisk målt verdi på 2.8 W/kg

Bildeartefakten er gjennomgående gjennom hele det anatomiske området som inneholder utstyret, og skjuler innsyn til nærliggende anatomiske strukturer innenfor omtrent 20 cm fra utstyret, i tillegg til hele utstyret og dets lumen, når det skannes i ikke-klinisk testing ved hjelp av sekvensen: Rask, spin-ekko i en 3,0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, med G3,0-052B programvare, MR system med kroppsradiofrekvenscoil.

For alle skannere vil bildeartefakten avta ettersom avstanden fra utstyret til det undersøkte området øker. MR-skan av underekstremitetene kan gjøres uten bildeartefakt. Bildeartefakten kan være til stede ved undersøkelse av abdomen, overekstremiteter, hode og halsområdet – avhengig av avstanden fra utstyret til området som skal undersøkes.

Klinisk informasjon er tilgjengelig for seks pasienter som har fått MR-undersøkelser under den kliniske utprøvingen. Det har ikke forekommet rapporterte bivirkninger eller problemer med utstyret hos noen av disse pasientene som resultat av å ha gjennomgått MR. I tillegg har om lag 3000 pasienter blitt implantert med Zenith TAA Endovaskulært graft over hele verden, og blant disse er det ikke rapportert noen bivirkninger eller utstyrproblemer som resultat av MR.

## 5. MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger som kan forekomme og/eller kreve intervensjon inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Amputasjon
- Anestesikomplikasjoner og påfølgende problemer (f.eks aspirasjon)
- Vekst av aneurysmet
- Aneurysmeruptur og død
- Aortaskade, inkludert perforasjon, disseksjon, blødning, ruptur og død
- Aorto-bronkial fistel
- Aorto-øsofageal fistel
- Arteriell eller venøs trombe og/eller pseudoaneurysme
- Atriovenøs fistel
- Blødning, hematom eller koagulopati
- Tarmkomplikasjoner (f.eks ileus, forbigående iskemi, infarkt, nekrose)
- Kardielle komplikasjoner og påfølgende problemer (f.eks arytm, tamponade, hjerteinfarkt, hjertesvikt, hypotensjon, hypertensjon)
- Claudifikasjon (f.eks sete, underekstremitet)
- Losjesyndrom
- Dødsfall
- Ødem
- Embolisering (mikro og makro) med forbigående eller permanent iskemi eller infarkt
- Indre lekkasje
- Endoprotese: feilaktig plassering av komponenter, utilstrekkelig plassering av komponenter, komponentmigrering og/eller separasjon, suturbrudd, okklusjon, infeksjon, stentbrudd, slitasje på graftmaterialet, dilatering, erosjon, punktur, perigraftflow, separasjon av pigger og korrosjon
- Femoral nevropati
- Feber og lokal betennelse
- Genitourinære komplikasjoner og påfølgende problemer (f.eks iskemi, erosjon, fistel, urininkontinens, hematuri, infeksjon)

- Leversvikt
- Impotens
- Infeksjon i aneurysmet, utstyret eller tilgangsstedet, inkludert abscessdannelse, forbigående feber og smerte
- Lymfatiske komplikasjoner og påfølgende problemer (f.eks lymfatisk fistel, lymfocele)
- Lokal eller systemisk nevrologiske komplikasjoner og påfølgende problemer (f.eks slag, TIA, paraplegi, paraparese/ryggmargssjokk, paralyse)
- Okklusjon av utstyret eller egne kar
- Lungeemboli
- Pulmonale/respiratoriske komplikasjoner og påfølgende problemer (f.eks pneumoni, respirasjonssvikt, langvaring intubering)
- Nyrekomplikasjoner og påfølgende problemer (f.eks arteriell okklusjon, kontrast toksisitet, insuffisiens, svikt)
- Kirurgisk konvertering til åpen prosedyre
- Komplikasjoner på det vaskulære tilgangsstedet, inkludert infeksjon, smerte, hematom, pseudoaneurysme, arteriovenøs fistel
- Vaskulær spasme eller vaskulær skade (f.eks disseksjon av ileofemorale kar, blødning, ruptur, død)
- Sårkomplikasjoner og påfølgende problemer (f.eks ruptur, infeksjon)

## 6. PASIENTUTVALG OG BEHANDLING

(Se avsnitt 4, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER)

### 6.1 Individualisering av behandlingen

Cook anbefaler at Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form komponentdiameter blir valgt ut som beskrevet i **tabellene 10.1 og 10.2** Alle lengder og diametre for utstyr som er nødvendig for å fullføre prosedyren bør være tilgjengelige for legen, særlig når preoperative målinger for planlegging av behandlingen (behandlingsdiametere/lengder) er usikre. Denne tilnærmingen gir større fleksibilitet under operasjonen, for å oppnå best mulig resultat av prosedyren. Risiko og fordeler må vurderes nøye for hver enkelt pasient før bruk av Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form. Ytterligere vurderinger ved utvalg av pasienter inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Pasientens alder og forventede levetid
- Andre sykdommer (f.eks hjerte-, lunge- eller nyresvikt før operasjonen, sykkelig overvekt)
- Om pasienten er egnet for åpen kirurgi
- Risiko for aneurysmeruptur i forhold til risiko ved behandling med Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form
- Evne til å tåle generell, regional eller lokal anestesi
- Mulighet og villighet til å gjennomgå og møte opp til nødvendig oppfølging
- Størrelse og morfologi på ilio-femoralt tilgangskar (trombe, forkalkning og/eller kronglete) bør være kompatibel med vaskulær tilgangsteknikk og tilbehør for leveringsprofilen til en 20 French eller 22 French vaskulær innføringshylse.
- Vaskulær morfologi som egner seg for endovaskulær reparasjon, inkludert:
  - Adekvat ilial/femoral tilgang kompatibel med nødvendige innføringssystemer,
  - Kurvatures radius er større enn 35 mm langs hele den lengden av aorta som skal behandles.
- Deler av aorta uten aneurysme (fikseringssteder) proksimalt og distalt for aneurysmet:
  - med en lengde på minst 20 mm
  - med en diameter målt fra yttervegg til yttervegg som ikke overstiger 38 mm og ikke er under 20 mm og
  - med en vinkel på mindre enn 45 grader.

Den endelige behandlingsbeslutningen overlates til legen og pasienten.

## 7. INFORMASJON TIL PASIENTRÅDGIVNING

Legen og pasienten (og/eller familiemedlemmer) bør gjennomgå risiko og fordeler når de diskuterer dette endovaskulære utstyret og prosedyren, inkludert:

- Risiko og forskjell mellom endovaskulær reparasjon og åpen kirurgisk reparasjon
- Potensielle fordeler ved tradisjonell, åpen kirurgisk reparasjon
- Potensielle fordeler ved endovaskulær reparasjon
- Muligheten for at senere intervensjon eller åpen kirurgisk reparasjon av aneurysmet kan være nødvendig etter initial endovaskulær reparasjon

I tillegg til risiko og fordeler ved endovaskulær reparasjon, bør legen vurdere pasientens motivasjon for postoperativ oppfølging som er nødvendig for å sikre fortsatt trygge og effektive resultater. Under er det listet opp flere emner å diskutere med pasienten i forhold til forventninger etter en endovaskulær reparasjon:

- **Funksjonen til endovaskulære graft over lang tid er ikke fastslått. Alle pasienter bør informeres om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere deres helse og funksjonen til det endovaskulære graftet.** Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks innvendig lekkasje, voksende aneurysmer eller endring i struktur eller plassering av det endovaskulære graftet), bør få intensivert oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging er beskrevet i **Avsnitt 12. RETNINGSLINJER FOR BILDEDIAGNOSTIKK OG POSTOPERATIV OPPFØLGING.**
- Pasientene skal orienteres om viktigheten av oppfølgingsprogrammet, både i løpet av det første året og årlige kontroller deretter. Pasientene bør bli fortalt at regelmessig og konsekvent oppfølging er en viktig del av å sikre fortsatt sikkerhet og effekt ved endovaskulær behandling av torakale aortaaneurysmer. Som et minimum bør årlig bildediagnostikk og rutinemessig postoperativ oppfølging være et krav, og bør anses for en livslang forpliktelse for pasientens helse og velferd.
- Pasienten bør orienteres om at vellykket reparasjon av aneurysmet ikke stopper sykdomsprosessen. Det kan fortsatt forekomme annen nedbryting av blodkarene.
- Legen må fortelle hver enkelt pasient at det er viktig å søke lege umiddelbart dersom han/hun får symptomer på graftokklusjon, aneurysmevekst eller ruptur. Symptomer på graftokklusjon inkluderer, men er ikke nødvendigvis begrenset til, pulsløse ben, smerter, intestinal iskemi og kalde ekstremiteter. Aneurysmeruptur kan være asymptomatisk, men vil vanligvis vises ved smerter i rygg eller bryst, vedvarende hoste, svimmelhet, besvimelser, rask puls eller plutselig svakhet.
- På grunn av bildediagnostikken som er nødvendig for vellykket plassering og oppfølging av endovaskulært utstyr, bør risikoen for stråleeksponering og vev under utvikling diskuteres med kvinner som er eller mistenker at de er gravide. Menn som gjennomgår endovaskulær eller åpen kirurgisk reparasjon kan oppleve impotens.

Legen bør fylle ut pasientkortet og gi det til pasienten slik at han/hun kan bære det på seg til enhver tid. Pasienten bør se på kortet hver gang han/hun har kontakt med annet helsepersonell, særlig for andre diagnostiske prosedyrer (f.eks MR). For ytterligere informasjon, se pasientguiden for Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form

## 8. FORPAKNING

- Zenith TX2 TAA Endovaskulært Graft med Pro-Form leveres ETO-sterilisert og ferdigmontert i pakninger som trekkes åpen. Utstyret er kun ment til engangsbruk. Forsøk på rebehandling, resterilisering og/eller gjenbruk av utstyret kan føre til at utstyret svikter og/eller til overføring av sykdom.
- Inspiser utstyret og pakningen for å kontrollere at det ikke har forekommet skade under transport. Utstyret skal ikke brukes dersom det er skadet eller steriliseringsbarrieren er brutt eller skadet. Hvis skade er forekommet, skal utstyret ikke brukes og returneres til COOK.
- Utstyret skal telles og kontrolleres før bruk (antall og størrelse). Sjekk at korrekt utstyr er levert til pasienten ved å kontrollere utstyret mot forskrivningen til legen for den enkelte pasient.
- Utstyret er ladet på en 20 French eller 22 French Flexor® innføringshylse. Overflaten er behandlet med hydrofilt belegg som, når det fuktes, øker "trackability". For å aktivere det hydrofile belegget må overflaten tørkes over med 4X4 gassbind fuktet med saltvannsløsning.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen.
- Lagres mørkt, kjølig og tørt.

## 9. INFORMASJON FOR KLINISK BRUK

### 9.1 Opplæring av leger

**ADVARSEL: Ha alltid et kvalifisert, kirurgisk team tilgjengelig under implantasjon eller andre intervensjonsprosedyrer i tilfelle åpen kirurgi blir nødvendig.**

**ADVARSEL: Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form og Z-Trak introduksjonssystem skal bare brukes av leger og team som har fått opplæring i vaskulær intervensjonsteknikk (endovaskulært og kirurgisk) og i bruken av dette utstyret. Anbefalt opplæring/ferdighetsnivå for leger som skal bruke Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introduksjonssystem er beskrevet under:**

#### Pasientutvalg:

- Kjennskap til den naturlige utviklingen av torakale aortaaneurysmer (TAA) og annen sykdom som er assosiert med reparasjon av TAA.
- Kjennskap til radiografisk bildedyding, pasientutvalg, valg av utstyr, planlegging og størrelsesvalg.

#### Et team med kjennskap til flere disipliner som har kombinert prosedyrerfaring med:

- Femoral og brakial blottlegging, arteriotomi og reparasjon eller bypassteknikk
- Perkutan tilgang og lukningsteknikk
- Ikke-selektive og selektive teknikker for guidewire og kateter
- Tolkning av fluoroskopiske og angiografiske bilder
- Embolisering
- Angioplastikk
- Plassering av stenter
- Snareteknikker
- Korrekt bruk av radiografisk kontrastmateriale
- Teknikker for reduksjon av stråleeksponering
- Kunnskap om nødvendige ressurser for pasientoppfølging

### 9.2 Inspeksjon før bruk

Inspiser utstyret og pakningen for å kontrollere at det ikke har forekommet skade under transport. Utstyret skal ikke brukes dersom det er skadet eller steriliseringsbarrieren er brutt eller skadet. Hvis skade er forekommet, skal utstyret ikke brukes og returneres til COOK.

Utstyret skal telles og kontrolleres før bruk (antall og størrelse). Sjekk at korrekt utstyr er levert til pasienten ved å kontrollere utstyret mot forskrivningen til legen for den enkelte pasient.

### 9.3 Nødvendige materialer

(Ikke inkludert i modulsystemet i to deler)

- Et utvalg av Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form proksimale og distale tilleggskomponenter i diametre som er kompatible med to-dels systemet er tilgjengelige.
- Fluoroskop med mulighet for digital angiografi (C-arm eller fast enhet)
- Kontrastmidler:
- Strøminjektor
- Sprøyte
- Heparinisert saltvannssoppløsning
- Sterile 4X4 gassbind/kompresser

### 9.4 Anbefalt utstyr

(Ikke inkludert i modulsystemet i to deler)

Følgende produkter anbefales for implantasjon av alle Zenith produkter. For informasjon om disse produktene, se Anbefalt bruksanvisning for hvert enkelt produkt.

- .035 inch (0.89 mm) ekstra stiv guidewire, 260 cm; for eksempel:
  - Cook Amplatz Ultra Stiff Wire Guides (AUS)
  - Cook Lunderquist Extra Stiff Wire Guides (LESDC)
- .035 inch (0.89 mm) standard guidewire, for eksempel:
  - Cook .035 inch guidewire
  - Cook .035 inch Bentson Wire Guide
  - Cook Nimble® Wire Guides
- Ballonger, for eksempel:
  - Cook CODA® Ballongkateter
- Innførersett, for eksempel:
  - Cook Check-Flo® Innførersett
- Målekateter, for eksempel:
  - Cook Aorous® Centimeter målekatetre

- Angiografiske, røntgentette markørkatetre, for eksempel:
  - Cook Beacon® Tip angiografiske katetre
  - Cook Beacon® Tip Royal Flush katetre
- Tilgangsnåler, for eksempel:
  - Cook "single wall" tilgangsnåler

### 9.5 Retningslinjer for måling av utstyrets diameter

Valg av diameter bør bestemmes fra ytrevegg til ytrevegg, **ikke** lumendiameter. For liten eller stor størrelse kan føre til utilstrekkelig forsegling eller kompromittert flow. For å sikre nøyaktige diametermålinger for størrelsesbestemmelse av graft, særlig i det bøyde aortasegmentet, kan måling av aortadiameter ved hjelp av 3D rekonstruerte bilder perpendikulært til flowretningen i aortas senterlinje være viktige.

**Tabell 9.1 Størrelsesveiledning for hovedgraftdiameter\***

Diameter på planlagt kar <sup>1,2</sup> (mm)	Graftdiameter <sup>2</sup> (mm)	Total lengde på proksimale del (mm)	Total lengde på distale del (mm)	Total lengde på proksimale spissede del (mm)	Innføringshylse (Fr)	Ytre diameter av innføringshylse (OD) (mm)
20	22	115	NA	NA	20	7,7
21	24	115	NA	NA	20	7,7
22/23	26	115	NA	NA	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	N/A	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	N/A	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	N/A	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	N/A	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6

\* Alle dimensjoner er nominelle.

<sup>1</sup> Maksimal diameter langs fikseringsstedet, målt fra yttervegg til yttervegg.

<sup>2</sup> Rundmålt aortadiameter til nærmeste millimeter.

<sup>3</sup> Ytterligere faktorer kan påvirke valg av diameter.

**Tabell 9.2 Størrelsesveiledning for proksimal og distal ekstensjonsgraftdiameter\***

Diameter på planlagt kar <sup>1,2</sup> (mm)	Graftdiameter <sup>2</sup> (mm)	Total lengde på komponenten (mm)	Innføringshylse (Fr)	Ytre diameter av innføringshylse (OD) (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,6
32	36	77	22	8,6
33	38	77	22	8,6
34	38	77	22	8,6
35	40	81	22	8,6
36	40	81	22	8,6
37	42	81	22	8,6
38	42	81	22	8,6

\* Alle dimensjoner er nominelle. <sup>1</sup> Maksimal diameter langs fikseringsstedet, målt fra yttervegg til yttervegg. <sup>2</sup> Rundmålt aortadiameter til nærmeste mm. <sup>3</sup> Ytterligere vurderinger kan påvirke valg av diameter.

## 10. BRUKSANVISNING

### Anatomiske krav

- Karstørrelse og morfologi ved iliofemoral tilgang (minimal trombe, forkalkning og/eller krøll), må være kompatibel med vaskulær tilgangsteknikk og utstyr. Arteriell føreteknikk kan være påkrevd.
- Proksimal og distal aortalhalslengde må være minimum 20 mm.
- Aortalhalsens diameter målt fra yttervegg til yttervegg må være mellom 20-38mm.
- Dersom diameteren på proksimale hals er minst 4mm større enn diameter på distale hals, kreves bruk av en proksimal, spisset komponent.
- Målinger som skal tas under vurderingen før behandling er beskrevet i **Fig. 5 og 6**.

## Proksimal og distal komponentoverlapping

Det kreves minimum overlapping av 2 stenter (~50mm), 3-4 stent (~75-100mm) overlapping anbefales, imidlertid bør den proksimale forseglingsstenten på den proksimale komponenten eller den distale forseglingsstenten på den distale komponenten ikke overlappe.

Følgende instruksjoner inneholder grunnleggende retningslinjer for plassering av utstyret. Variasjoner i følgende prosedyrer kan være nødvendig. Disse instruksjonene er ment til hjelp for legen, og skal ikke erstatte klinisk vurdering.

## Informasjon om generell bruk.

Standard teknikk for plassering av arterielle tilgangshylser, guidekatetre og guidewire bør følges under bruk av Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introduksjonssystem. Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introduksjonssystem er kompatibelt med 0,035 inch diameter guidewire

## Avgjørende faktorer før implantering

Kontroller under planleggingen før implantering at det riktige utstyret er valgt. Avgjørende faktorer inkluderer:

1. Valg av femoralarterie for innføring av leveringssystemet(ene)
2. Vinkling av aorta, aneurysmet og iliacaarteriene.
3. Kvaliteten på proksimale og distale fikseringspunkter
4. Diametre på proksimale og distale fiksjonssteder og distale iliacaarterier.
5. Lengden på proksimale og distale fikseringspunkter

## Forberedelse av pasienten.

1. Se sykehusets/institusjonens protokoller med hensyn til anestesi, antikoagulasjon og overvåkning av vitale tegn.
2. Plasser pasienten på undersøkelsesbordet slik at fluoroskopisk overvåkning oppnås fra aortabuen til den femorale bifurkatur.
3. Blottlegg femoralarterien ved hjelp av standard kirurgisk teknikk.
4. Sørg for adekvat proksimal og distal vaskulær kontroll av femoralarterien.

## 10.1 Systemkomponenter for Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form

### Forberedelse/skylling/plassering – proksimale og distale komponenter

1. Fjern transportstilletten med gul kapsel. Fjern beskyttelsesslangen på kanylen. Fjern Peel-Away hylsen® fra baksiden av ventilen (**Fig. 7**)
2. Hev den distale enden av systemet og skyll gjennom den hemostatiske ventilen til det kommer væske ut gjennom spissen av innføringshylsen. (**Fig. 8**) Fortsett å injisere 20 cc skyllevæske gjennom utstyret. Stopp injeksjonen og lukk stopphanen på koblingsslangen.

**MERK:** Pass på at sidearmadaptoren er godt festet til ventilensiden.

**MERK:** Det brukes ofte heparinisert saltvann til å skylle graftet.

3. Fest sprøyten med heparinisert saltvann til koblingen på den indre kanylen. Skyll til det kommer væske ut av de distale sideportene og dilatorspissen. (**Fig. 9**)
4. Dypp de 4X4 gasskompressene i saltvannsopløsning og bruk dem til å tørke over Flexor innføringshylsen for å aktivere det hydrofile belegget. Fukt både hylsen og dilatoren rikelig.

### 10.1.1 Plassering av den proksimale komponenten

1. Punksjon av den utvalgte arterien ved hjelp av standard teknikk med en 18 gage tilgangsnål. Ved inngang i åren, før inn:
  - Guidewire - standard .035 inch, 260 cm, 15 mm J spiss eller Bentson wire guide
  - Passende hylsestørrelse (f.eks 5.0 French)
  - Skyllekateter (ofte målekatetre med røntgentett bånd, f.eks Cook CSC-20 kateter)
2. Utfør angiografi på adekvat nivå. Ved bruk av røntgentette markører justeres plasseringen etter behov og gjenta angiografi.
3. Kontroller at graftsystemet er blitt skylt og primet med heparinisert saltvann (passende skyllevæske) og at all luft er fjernet.
4. Gi systemisk heparin. Skyll alle katetere og fukt alle guidewire med heparinisert saltvann. Dette bør gjentas ved hver utskifting.
5. Erstatt standard guidewire med en stiv .035 inch, 300 cm- LESDC guidewire og før fram gjennom katetret og opp til aortabuen.
6. Fjern skyllekatetret og hylsen.

**MERK:** På dette stadiet kan den andre femoralarterien gi tilgang for angiografisk plassering av kateter. Alternativt kan det vurderes tilgang gjennom brachialarterien.
7. Før inn fuktet leveringssystem over guidewiren og før fram til ønsket graftplassering er nådd.

**ADVARSEL: For å unngå vridning av det endovaskulære graftet må leveringssystemet aldri roteres under prosedyren. La utstyret tilpasse seg naturlig til kurver og vridninger i årene.**

**MERK:** Dilatorspissen vil bli mykere ved kroppstemperatur.

**MERK:** For å lette innføring av guidewiren i leveringssystemet, kan det være nødvendig å rette ut dilatorspissen på leveringssystemet.
8. Kontroller guideplasseringen i aortabuen. Kontroller korrekt plassering av graftet.

**ADVARSEL: Unngå å føre hylsen framover når stentgraftet fortsatt er inne i den.**

**Dersom hylsen føres framover på dette stadiet, kan det føre til at piggene perforerer innføringshylsen.**
9. Pass på at Captor hemostatisk ventil på Flexor innføringshylsen er satt til åpen posisjon. (**Fig. 10**)
10. Stabiliser den grå plassereren (leveringssystem skaft) og trekk hylsen tilbake til graftet er fullstendig ekspandert og ventilsystemet kobles til kontrollhåndtaket.

**ADVARSEL: Når hylsen trekkes tilbake kan anatomien og graftplasseringen endres.**

**Graftplasseringen må overvåkes kontinuerlig, og angiografi utføres etter behov for å kontrollere plasseringen.**

**ADVARSEL: Under tilbaketrekkning av hylsen er de proksimale piggene frie og i kontakt med årevæggen. På dette stadiet kan det være mulig å føre utstyret framover, men tilbaketrekkning kan føre til skade på aortaveggen.**

**MERK:** Dersom det oppstår store vanskeligheter ved tilbaketrekkning av hylsen, plasser utstyret

på et mindre kronglete område som lar hylsen trekkes tilbake. Trekk hylsen forsiktig tilbake til den begynner å dras ut, deretter stopp. Flytt utstyret tilbake til opprinnelig plassering og fortsett plasseringen.

11. Bekreft plassering av graftet og juster forover om nødvendig. Kontroller graftplassering med angiografi.  
**MERK:** Hvis et angiografikateter er plassert parallelt med stentgraftet, bruk dette til å utføre angiografien.
12. Løsne sikkerhetslåsen fra den grønne utløserwires utløsermekanisme Trekk utløserwiren langsomt tilbake til den proksimale enden av graftet åpnes. (Fig. 11) Trekk utløserwiren fullstendig tilbake for å løsne det distale festet til innføreren.  
**MERK:** Kontroller at alle utløserwire er fjernet før leveringsystemet trekkes tilbake.
13. Ta ut tilgangskateteret, men la guidewiren bli sittende.

#### 10.1.2 Plassering av den distale komponenten

1. Hvis et angiografisk kateteret i femoralarterien er i bruk, bør det trekkes tilbake til en plassering som viser aortaanatomien hvor den distale komponenten skal plasseres.
2. Før inn det nylig fuktede leveringsystemet over guidewiren inntil den ønskede graftplasseringen er oppnådd, med en anbefalt 3-4 stentoverlapping (75-100 mm), men ikke mindre enn 2 stent overlapping (50 mm) med proksimal komponent. Proksimale og distale forseglingsstenter skal ikke overlappe.  
**MERK:** For å lette innføring av guidewiren i leveringsystemet, kan det være nødvendig å rette ut dilatorspissen på leveringsystemet.
3. Kontroller plasseringen ved angiografi og juster ved behov.
4. Pass på at Captor hemostatisk ventil på Flexor innføringshylsen er satt til åpen posisjon. (Fig. 10)
5. Stabiliser den grå plasseringsenheten (leveringsystemets hylse) og begynn tilbaketrekking av hylsen.  
**ADVARSEL: Ettersom hylsen og/eller guidewiren trekkes tilbake, kan anatomien og graftplasseringen endres. Graftplasseringen må overvåkes kontinuerlig, og angiografi utføres etter behov for å kontrollere plasseringen.**  
**MERK:** Dersom det oppstår store vanskeligheter ved tilbaketrekking av hylsen, plasser utstyret på et mindre kronglete område som lar hylsen trekkes tilbake. Trekk hylsen veldig forsiktig tilbake til den begynner å dras ut, deretter stopp. Flytt utstyret tilbake til opprinnelig plassering og fortsett plasseringen.
6. Trekk hylsen tilbake til graftet er fullstendig ekspandert. Fortsett å trekke hylsen tilbake til ventilkoblingen kobles til kontrollhåndtaket.
7. Løs ut det distale festet ved først å skru løs utløserwires sikkerhetslås på den hvite mekanismen for utløserwiren (merket nummer "1"). (Fig. 12 og 13)
8. Skru løs og fjern sikkerhetslåsen på teleskophåndtaket (merket nummer "2"). (Fig. 14 og 15)
9. Stabiliser leveringsystemet og la teleskophåndtaket gli sammen med den grå slangen og den ytre hylsen i distal retning til den distale festestenten løsner. Teleskophåndtaket bør trekkes tilbake så langt det går, til det låses automatisk i posisjon. (Fig. 16)
10. Løsne sikkerhetslåsen fra den grønne utløserwires utløsermekanisme Trekk utløserwiren langsomt tilbake til den proksimale enden av graftet åpnes, deretter trekkes utløserwiren og utløsermekanismen tilbake og fjernes.(merket nummer "3") (Fig. 17)  
**MERK:** Kontroller at alle utløserwire er fjernet før leveringsystemet trekkes tilbake.
11. Fjern det indre innførersystemet fullstendig, og la hylsen og guidewiren bli i graftet.
12. Lukk Captor hemostatisk ventil på Flexor innføringshylse ved å skru den med urviseren til den stopper.  
**ADVARSEL: For å unngå floker i eventuelle katetre som finnes *in situ*, roter leveringsystemet under tilbaketrekking.**

#### 10.1.3 Innføring av ballong for hovedlegemet (Valgfritt)

1. Klargjør ballongen etter produsentens instruksjoner.
  - Skyll wirelumen med heparinisert saltvann.
  - Fjern all luft fra ballongen.
2. Som forberedelse for innføring av ballongen, bør Captor hemostatisk ventil åpnes ved å skru den mot urviseren.
3. Før ballongen over guidewiren og gjennom den hemostatiske ventilen på innføringsystemet til nivå med det proksimale fikserings/forseglingstedet. Sørg for å opprettholde korrekt plassering av hylsen.
4. Skru til Captor hemostatisk ventil rundt ballongen med forsiktig trykk ved å skru med urviseren.  
**ADVARSEL: Blås ikke opp ballongen i aorta utenfor graftet.**
5. Ekspander ballongen med fortynt kontrastmedium (som angitt av produsenten) i området ved den proksimale, tildekte stenten, start proksimalt og arbeid i distal retning.  
**ADVARSEL: Kontroller at ballongen er fullstendig tømt før den repositioneres.**
6. Om ønskelig, trekk ballongen tilbake til den proksimale komponentens/distale komponentens overlapping og ekspander.
7. Trekk ballongen tilbake til den distale, tildekte stenten og ekspander.
8. Åpne Captor Hemostatisk ventil, fjern ballongen og erstatt den med et angiografisk kateter for å utføre de siste angiogrammene.
9. Skru til Captor hemostatisk ventil rundt det angiografiske katetret med forsiktig trykk ved å skru med urviseren.
10. Fjern og erstatt alle stive guidewire for å la aorta gå tilbake til naturlig posisjon.

#### Endelig angiogram

1. Plasser det angiografiske katetret rett over nivået for det endovaskulære graftet. Utfør angiografi for å kontrollere korrekt plassering. Kontroller åpenhet for bueårene og årene i plexus coeliaca.
2. Kontroller at det ikke er indre lekkasje eller knekk, og kontroller plassering av proksimale og distale røntgentette gullmarkører. Fjern hylser, wire og katetre.  
**MERK:** Dersom det observeres indre lekkasje eller andre problemer, se **Avsnitt 11.2 Tilleggsutstyr.**
3. Reparer årene og lukk etter standard kirurgiproedyre.

## 10.2 Tilleggsutstyr

### Informasjon om generell bruk.

Unøyaktighet i valg av utstyrsstørrelse eller plassering, endringer eller anomali i pasientens anatomi eller komplikasjoner ved prosedyren, kan kreve plassering av ytterligere endovaskulære graft eller ekstensjoner. Uansett hvilket utstyr som er plassert, vil grunnleggende prosedyre(r) være de samme som manøvre beskrevet tidligere i dette dokumentet. Det er viktig å opprettholde tilgang med guidewire.

Standard teknikk for plassering av arterielle tilgangshylser, guidekatetre og guidewire bør følges under bruk av Zenith TX2 Pro-Form TAA Endovaskulært graft og Z-Trak Plus introduksjonssystem. Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form og Z-Trak Plus introduksjonssystem er kompatibelt med 0,035 inch diameter guidewire

### 10.2.1 Proksimale ekstensjoner

Proksimale ekstensjoner brukes til å ekstenere den proksimale delen av et *in situ* endovaskulært graft.

Proksimal ekstensjon forberedelse/skylling

1. Fjern transportstiletten med gul kapsel. Fjern beskyttelsesslangen på kanylen. Fjern hylsen fra baksiden av ventilen (**Fig. 7**)
2. Hev den distale enden av systemet og skyll gjennom den hemostatiske ventilen til det kommer væske ut gjennom spissen av innføringshylsen. (**Fig. 8**) Fortsett å injisere 20 cc skyllevæske gjennom utstyret. Stopp injeksjonen og lukk stopphanen på koblingsslangen.  
**MERK:** Pass på at sidearmadaptoren er godt festet til ventilensiden.  
**MERK:** Det brukes ofte heparinisert saltvann til å skylle graftet.
3. Fest sprøyten med heparinisert saltvann til koblingen på den indre kanylen. Skyll til det kommer væske ut av de distale sideportene og dilatorspissen. (**Fig. 9**)
4. Dypp de 4X4 gasskompressene i saltvannsoppløsning og bruk dem til å tørke over Flexor innføringshylsen for å aktivere det hydrofile belegget. Fukt både hylsen og dilatoren rikelig.

### Plassering av proksimal ekstensjon

1. Punksjon av den utvalgte arterien ved hjelp av standard teknikk med en 18 gage tilgangsnål. Ved inngang i åren, før inn:
  - Guidewire - standard .035 inch, 260 cm, 15 mm J spiss eller Bentson wireguide
  - Passende hylsestørrelse (f.eks 5.0 French)
  - Skyllekateter (ofte målekatetre med røntgentett bånd, f.eks Cook CSC-20 kateter)
2. Utfør angiografi på adekvat nivå. Ved bruk av røntgentette markører justeres plasseringen etter behov og gjenta angiografi.
3. Pass på at innførersystemet er primet med heparinisert saltvann, og at all luft er fjernet.
4. Gi systemisk heparin. Skyll alle kateter og fukt alle guidewire med heparinisert saltvann. Dette bør gjentas ved hver utskifting.
5. Erstatt standard guidewire med en stiv .035 inch, 300 cm- LESDC guidewire og før fram gjennom katetret og opp til aortabuen.
6. Fjern skyllekatetret og hylsen.  
**MERK:** På dette stadiet kan den andre femoralarterien gi tilgang for plassering av skyllekateter. Alternativt kan det vurderes tilgang gjennom brachialarterien.
7. Før inn fuktet leveringssystem over guidewiren og før fram til ønsket graftplassering er nådd. Pass på at det er et minimumsoverapp på 2 stenter.  
**ADVARSEL:** For å unngå vridning av det endovaskulære graftet må leveringssystemet aldri roteres under prosedyren. La utstyret tilpasse seg naturlig til kurver og vridninger i årene.  
**MERK:** Dilatorspissen vil bli mykere ved kroppstemperatur.  
**MERK:** For å lette innføring av guidewiren i leveringssystemet, kan det være nødvendig å rette ut dilatorspissen på leveringssystemet.  
**MERK:** Den proksimale ekstensjonen inneholder pigger som ikke bør plasseres i andre graftkomponenter.
8. Kontroller guideplasseringen i aortabuen. Kontroller korrekt plassering av graftet.  
**ADVARSEL:** Det bør utvises forsiktighet så ikke hylsen føres fram mens stengraftet fortsatt er inne i hylsen, å føre fram hylsen på dette stadiet kan føre til at piggene perforerer innføringshylsen.
9. Pass på at Captor hemostatisk ventil på Flexor innføringshylsen er satt til åpen posisjon.
10. Stabiliser den grå plassereren (leveringssystem skaft) og trekk hylsen tilbake til graftet er fullstendig ekspandert og ventilsystemet kobles til kontrollhåndtaket.  
**ADVARSEL:** Ettersom hylsen og/eller guidewiren trekkes tilbake, kan anatomien og graftplasseringen endres. Graftplasseringen må overvåkes kontinuerlig, og angiografi utføres etter behov for å kontrollere plasseringen.  
**ADVARSEL:** Under tilbaketrekkning av hylsen er de proksimale piggene frie og i kontakt med åreveggen. På dette stadiet kan det være mulig å føre utstyret framover, men tilbaketrekkning kan føre til skade på aortaveggen.  
**MERK:** Dersom det oppstår store vanskeligheter ved tilbaketrekkning av hylsen, plasser utstyret på et mindre kronglete område som lar hylsen trekkes tilbake. Trekk hylsen veldig forsiktig tilbake til den begynner å dras ut, deretter stopp. Flytt utstyret tilbake til opprinnelig plassering og fortsett plasseringen.
11. Bekreft plassering av graftet og juster forover om nødvendig. Kontroller graftets plassering på nytt med angiografi.  
**MERK:** Hvis et angiografikateter er plassert parallelt med stentgraftet, bruk dette til å utføre angiografien.
12. Løsne sikkerhetslåsen fra den grønne utløserwires utløsermekanisme Trekk utløserwiren langsomt tilbake til den proksimale enden av graftet åpnes. (**Fig. 11**) Trekk utløserwiren fullstendig tilbake for å løsne det distale festet til innføreren.  
**MERK:** Kontroller at alle utløserwire er fjernet før leveringssystemet trekkes tilbake.



- Fjern det indre innførersystemet fullstendig, og la hylsen og guidewiren bli i graftet.  
**ADVARSEL: For å unngå floking av noen katetre etterlatt *in situ*, roter leverings systemet under tilbaketrekkingen.**
- Lukk Captor hemostatisk ventil på Flexor innførershylse ved å skru den med urviseren til den stopper.

#### Innføring av proksimal ekstensjonstilpasningsballong (valgfritt)

- Klargjør ballongen etter produsentens instruksjoner.
  - Skyll wirelumen med heparinisert saltvann.
  - Fjern all luft fra ballongen.
- Som forberedelse for innføring av ballongen, bør Captor hemostatisk ventil åpnes ved å skru den mot urviseren.
- Før ballongen over guidewiren og gjennom Captor hemostatisk ventil på innføringssystemet til nivå med det proksimale fikserings/forseglingsstedet. Sørg for å opprettholde korrekt plassering av hylsen.
- Skru til Captor hemostatisk ventil rundt ballongen med forsiktig trykk ved å skru med urviseren.  
**ADVARSEL: Blås ikke opp ballongen i aorta utenfor graftet.**
- Ekspander ballongen med fortynt kontrastmedium (som angitt av produsenten) i området ved den proksimale, tildekte stenten, start proksimalt og arbeid i distal retning.  
**ADVARSEL: Kontroller at ballongen er fullstendig tømt før den repositioneres.**
- Trekk ballongen tilbake over den proksimale ekstensjons/proksimale komponentoverlapping og ekspander.
- Åpne Captor Hemostatisk ventil, fjern ballongen og erstatt den med et angiografisk kateter for å utføre de siste angiogrammene.
- Skru til Captor hemostatisk ventil rundt det angiografiske katetret med forsiktig trykk ved å skru med urviseren.
- Fjern og erstatt alle stive guidewire for å la aorta gå tilbake til naturlig posisjon.

#### Endelig angiogram

- Plasser det angiografiske katetret rett over nivået for det endovaskulære graftet. Utfør angiografi for å kontrollere korrekt plassering. Kontroller at bueårene er åpne.
- Kontroller at det ikke er indre lekkasje eller knekk, og kontroller plassering av proksimale og distale røntgentette gullmarkører. Fjern hylser, wire og katetre.
- Reparer årene og lukk etter standard kirurgiproedyre.

#### 10.2.2 Distale ekstensjoner

Distale ekstensjoner brukes til å forlenge den distale enden av et *in situ* endovaskulært graft, eller øke lengden av overlapping mellom graftkomponenter.

#### Distal ekstensjon forberedelse/skylling

- Fjern transporttilletten med gul kapsel. Fjern beskyttelsesslangen på kanylen. Fjern hylsen fra baksiden av ventilen (**Fig. 7**)
- Hev den distale enden av systemet og skyll gjennom den hemostatiske ventilen til det kommer væske ut gjennom spissen av innføringshylsen. (**Fig. 8**) Fortsett å injisere 20 cc skyllevæske gjennom utstyret. Stopp injeksjonen og lukk stopphanen på koblingsslangen.  
**MERK:** Pass på at sidearmadaptoren er godt festet til ventilensiden.  
**MERK:** Det brukes ofte heparinisert saltvann til å skylle graftet.
- Fest sprøyten med heparinisert saltvann til koblingen på den indre kanylen. Skyll til det kommer væske ut av de distale sideportene og dilatorspissen. (**Fig. 9**)
- Dypp de 4X4 gasskompressene i saltvannsopløsning og bruk dem til å tørke over Flexor innføringshylsen for å aktivere det hydrofile belegget. Fukt både hylsen og dilatoren rikelig.

#### Plassering av distal ekstensjon

- Punksjon av den utvalgte arterien ved hjelp av standard teknikk med en 18 gage tilgangsnål. Ved inngang i åren, før inn:
  - Guidewire - standard .035 inch, 260 cm, 15 mm J spiss eller Bentson wireguide
  - Passende hylsestørrelse (f.eks 5.0 French)
  - Skyllkateter (ofte målekatetre med røntgentett bånd, f.eks Cook CSC-20 kateter)
- Utfør angiografi på adekvat nivå. Ved bruk av røntgentette markører justeres plasseringen etter behov og gjenta angiografi.
- Pass på at graftsystemet er primet med heparinisert saltvann og at all luft er fjernet.
- Gi systemisk heparin. Skyll alle kateter og fukt alle guidewire med heparinisert saltvann. Dette bør gjentas ved hver utskifting.
- Erstatt standard guidewire med en stiv .035 inch, 300 cm- LESDC guidewire og før fram gjennom katetret og opp til aortabuen.
- Fjern skyllekatetret og hylsen.  
**MERK:** På dette stadiet kan den andre femoralarterien gi tilgang for plassering av skyllekateter. Alternativt kan det vurderes tilgang gjennom brachialarterien.
- Før inn fuktet leveringssystem over guidewiren og før fram til ønsket graftplassering er nådd. Pass på at det minimum er overlapping av to stenter (pluss den distale utildekkede stenten)  
**ADVARSEL: For å unngå vridning av det endovaskulære graftet må leveringssystemet aldri roteres under prosedyren. La utstyret tilpasse seg naturlig til kurver og vridninger i årene.**  
**MERK:** Dilatorspissen vil bli mykere ved kroppstemperatur.  
**MERK:** For å lette innføring av guidewiren i leveringssystemet, kan det være nødvendig å rette ut dilatorspissen på leveringssystemet.
- Kontroller guideplasseringen i aortabuen. Kontroller korrekt plassering av graftet.
- Pass på at Captor hemostatisk ventil på Flexor innføringshylsen er satt til åpen posisjon.
- Stabiliser den grå plassereren (leveringssystem skaft) og trekk hylsen tilbake til graftet er fullstendig ekspandert og ventilsystemet kobles til kontrollhåndtaket.  
**ADVARSEL: Ettersom hylsen og/eller guidewiren trekkes tilbake, kan anatomien og graftplasseringen endres. Graftplasseringen må overvåkes kontinuerlig, og angiografi utføres etter behov for å kontrollere plasseringen.**

**MERK:** Dersom det oppstår store vanskeligheter ved tilbaketrekking av hylsen, plasser utstyret på et mindre kronglete område som lar hylsen trekkes tilbake. Trekk hylsen veldig forsiktig tilbake til den begynner å dras ut, deretter stopp. Flytt utstyret tilbake til opprinnelig plassering og fortsett plasseringen.

11. Bekreft plassering av graftet og juster forover om nødvendig. Kontroller graftets plassering på nytt med angiografi.

**MERK:** Hvis et angiografikateter er plassert parallelt med stentgraftet, bruk dette til å utføre angiografien.

12. Løsne sikkerhetslåsen fra den grønne utløserwirens utløsermekanisme. Trekk utløserwiren langsomt tilbake til den proksimale enden av graftet åpnes. (**Fig. 11**) Trekk utløserwiren fullstendig tilbake for å løsne det distale festet til innføreren.

**MERK:** Kontroller at alle utløserwire er fjernet før leveringssystemet trekkes tilbake.

13. Fjern det indre innførersystemet fullstendig, og la hylsen og guidewiren bli i graftet.

**ADVARSEL:** For å unngå floker i eventuelle katetre som finnes *in situ*, roter leveringssystemet under tilbaketrekking.

14. Lukk Captor® hemostatisk ventil på Flexor® innførerrhylse ved å skru den med urviseren til den stopper.

#### Innføring av distal ekstensjonstilpasningsballong (valgfritt)

1. Klargjør ballongen etter produsentens instruksjoner.
  - Skyll wirelumen med heparinisert saltvann.
  - Fjern all luft fra ballongen.
2. Som forberedelse for innføring av ballongen, bør Captor hemostatisk ventil åpnes ved å skru den mot urviseren.
3. Før ballongen over guidewiren og gjennom Captor hemostatisk ventil på innføringssystemet til nivå med det distale komponent/distale ekstensjonsoverlapping. Sørg for å opprettholde korrekt plassering av hylsen.
4. Skru til Captor hemostatisk ventil rundt ballongen med forsiktig trykk ved å skru med urviseren.  
**ADVARSEL: Blås ikke opp ballongen i aorta utenfor graftet.**
5. Ekspander ballongen med fortynt kontrastmedium (som angitt av produsenten) i området ved overlappingen, start proksimalt og arbeid i distal retning.  
**ADVARSEL: Kontroller at ballongen er fullstendig tømt før den repositioneres.**
6. Trekk ballongen tilbake til den distale, tildekte stenten og ekspander.
7. Løsne Captor Hemostatisk ventil, fjern ballongen og erstatt den med et angiografisk kateter for å utføre de siste angiogrammene.
8. Skru til Captor hemostatisk ventil rundt det angiografiske katetret med forsiktig trykk ved å skru med urviseren.
9. Fjern og erstatt alle stive guidewire for å la aorta gå tilbake til naturlig posisjon.

#### Endelig angiogram

1. Plasser det angiografiske katetret rett over nivået for det endovaskulære graftet. Utfør angiografi for å kontrollere korrekt plassering. Kontroller at bueårene er åpne.
2. Kontroller at det ikke er indre lekkasje eller knekk, og kontroller plassering av proksimale og distale røntgentette gullmarkører. Fjern hylser, wire og katetre.
3. Reparer årene og lukk etter standard kirurgiproedyre.

## 11.RETNINGSLINJER FOR BILDEDIAGNOSTIKK OG POSTOPERATIV OPPFØLGING

### 11.1 Generelt

- **Funksjon over tid av endovaskulære graft er fortsatt ikke bestemt . Alle pasienter bør informeres om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å kontrollere deres helse og funksjonen av det endovaskulære graftet.** Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks indre lekkasjer, voksende aneurysmer, eller endring i struktur og plassering av det endovaskulære graftet) bør få ytterligere oppfølging. Pasientene bør orienteres om viktigheten av oppfølgingsprogrammet, både i løpet av det første året og årlige kontroller deretter. Pasientene bør bli fortalt at regelmessig og konsekvent oppfølging er en viktig del av å sikre fortsatt sikkerhet og effekt ved endovaskulær behandling av torakale aortaaneurysmer.
- Legen bør vurdere pasientene på individuell basis og forskrive oppfølging i forhold til pasientens individuelle behov og omstendigheter. Anbefalt regime for bildediagnostikk er presentert i **Tabell 12.1** Dette skjemaet er fortsatt minste anbefaling for pasientoppfølging og bør opprettholdes selv om det ikke er kliniske symptomer (f.eks smerte, nummenhet, svakhet) Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks indre lekkasjer, voksende aneurysmer, eller endring i struktur og plassering av det endovaskulære graftet) bør få ytterligere og hyppigere oppfølging.
- Årlig kontroll med bildediagnostikk bør inkludere røntgen thorax og CT-undersøkelser med og uten kontrast. Hvis nyrekomplikasjoner eller andre faktorer utelukker bruk av kontrastmedier, bør røntgen thorax og CT uten kontrast brukes sammen med transøsofageal ekkokardiografi (for vurdering av indre lekkasje)
- Kombinasjonen av CT med og uten kontrast gir informasjon om migrering av utstyret, endring i aneurysmets dybde og diameter, indre lekkasje, åpenhet, knekk, progredierende sykdom, fikseringslende og andre morfologiske endringer.
- Røntgen thorax gir informasjon om utstyrets integritet (separasjon av komponenter, stentbrudd og piggsparasjon) og migrering av utstyret.

Tabell 11.1 lister opp minimumskrav for bildediagnostikkoppfølging for pasienter med Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form Pasienter som krever ytterligere oppfølging bør få hyppigere evalueringer.

**Tabell 11.1 Anbefalt program for bildediagnostikk av endograft-pasienter**

	Angiogram	CT (med og uten kontrast)	røntgen thorax
Før prosedyren		X <sup>2</sup>	
under prosedyren	X		
1 måned		X <sup>2</sup>	X
6 måneder		X <sup>2</sup>	X
12 måneder (årlig deretter)		X <sup>2</sup>	X

<sup>1</sup> Bildediagnostikk bør utføres innen 6 måneder før prosedyren.

<sup>2</sup> Hvis type I eller III innvendig lekkasje forekommer, vil øyeblikkelig intervensjon og ytterligere oppfølging anbefales, se avsnitt 12.5 Ytterligere oppfølging og behandling.

### 11.2 Anbefalinger for CT med og uten kontrast

- Filmsett bør inkludere alle sekvensielle bilder med lavest mulig snittykkelse ( $\leq 3$  mm). UTFØR IKKE høy snitt-tykkelse ( $>3$  mm) og/eller unnlatt oppfølgende CT bilder/filmer, siden dette utelukker presis anatomisk og utstyrsmessig sammenligning over tid.
- Alle bilder bør inkludere en skala for hver film/bilde. Bilder bør arrangeres ikke mindre enn 20:1 bilder på et 14" x 17" lerret hvis det brukes film.
- Både kjøring med og uten kontrast kreves, med matchende og korresponderende tabellplasseringer.
- Kjøring med og uten kontrast for snittykkelsen og intervallet må matche.
- ENDRE IKKE pasientens plassering eller landemerker på pasienten mellom kjøring med og uten kontrast.

Bilediagnostikk med og uten kontrast både i utgangspunktet og ved oppfølging er viktig for best mulig pasientovervåking. Det er viktig å følge opp akseptable bildeprotokoller under CT-undersøkelsen.

**Tabell 11.2** lister opp eksempler på akseptable bildeprotokoller.

**Tabell 11.2 Akseptable bildeprotokoller**

	Uten kontrast	Kontrast
IV kontrast	Nei	Ja
Akseptable maskiner	Spiral-CT eller MDCT med høy effekt, som klarer $>40$ sekunder	Spiral-CT eller MDCT med høy effekt, som klarer $>40$ sekunder
Injeksjonsvolum	n/a	Etter institusjonens protokoll
Injeksjonsrate	n/a	$>2.5$ cc/sec
Injeksjonsmodus	n/a	Kraft
Bolus tid	n/a	Testbolus: Smart Prep, C.A.R.E. eller tilsvarende
Dekningsstart	Hals	Arteria subclavia
Dekning ferdig	Diafragma	Profunda femoris opphav
Kollimasjon	$<3$ mm	$<3$ mm
Rekonstruksjon	2,5 mm gjennom den myke algoritmen	2,5 mm gjennom den myke algoritmen
Aksiell DFOV	32 cm	32 cm
Kjøring etter injeksjon	Ingen	Ingen

### 11.3 Røntgen thorax

Følgende vinklinger er nødvendige:

- To films: supin-frontal (AP) og lateral over bordet
- Noter samme bord-til-film distanse og bruk samme distanse ved hver senere undersøkelse.
- Pass på at utstyret fanges på hvert enkelt bildeformat i lengderetningen.
- Den midtre fotocellen bør brukes ved alle vinkler for å sikre adekvat gjennomtrengning av mediastinum

Hvis det er noen problemer med utstyrets integritet, (f.eks knekk, stentbrudd, piggsparasjon, relativ komponentnærmigrering), anbefales det å bruke forstørrelse. Undersøkende lege bør vurdere filmens integritet (lengden av utstyret, inkludert komponenter) ved hjelp av 2-4X forstørrelseshjelpemiddel.

### 11.4 Sikkerhet og kompatibilitet ved MR

Ikke-klinisk testing har vist at Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form MR-sikkert. Det kan trygt scannes under følgende betingelser:

#### 1.5 Tesla Systemer:

- Statisk magnetfelt på 1.5 Tesla
- Spatielt gradientfelt på 450 Gauss/cm
- Maksimal helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg for 15 minutter skanning

Ved ikke-klinisk testing har Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form produsert en temperaturstigning på mindre enn 1,4 °C ved en maksimal, helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,8 W/kg i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla Magnetom, Siemens Medical Magnetom MR-skanner. Den maksimale helkroppsgjennomsnitt spesifikk absorpsjonsrate (SAR) var 2,8 W/kg som tilsvarer en kalorimetrisk målt verdi på 1,5 W/kg

#### 3.0 Tesla Systemer:

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla
- Spatielt gradientfelt på 720 Gauss/cm
- Maksimal helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg for 15 minutter skanning

Ved ikke-klinisk testing produserte Zenith TX2 TAA Endovaskulært graft med Pro-Form en temperaturstigning på mindre enn 1,9 °C ved en maksimal, helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3,0 W/kg i 15 minutter med MR-skanning i en 3.0 Tesla Excite GE Electric

Healthcare MR-skanner. Den maksimale helkroppsgjennomsnitt spesifikk absorpsjonsrate (SAR) var 3.0 W/kg som tilsvarer en kalorimetrisk målt verdi på 2.8 W/kg

Bildeartefakten er gjennomgående gjennom hele det anatomiske området som inneholder utstyret, og skjuler innsyn til nærliggende anatomiske strukturer innenfor omtrent 20 cm fra utstyret, i tillegg til hele utstyret og dets lumen, når det skannes i ikke-klinisk testing ved hjelp av sekvensen: Rask, spin-ekko i en 3,0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, med G3,0-052B programvare, MR system med kroppsradiofrekvenscoil.

For alle skannere vil bildeartefakten avta ettersom avstanden fra utstyret til det undersøkte området øker. MR-skan av underekstremitetene kan gjøres uten bildeartefakt. Bildeartefakten kan være til stede ved undersøkelse av abdomen, overekstremiteter, hode og halsområdet – avhengig av avstanden fra utstyret til området som skal undersøkes.

Klinisk informasjon er tilgjengelig for seks pasienter som har fått MR-undersøkelser under den kliniske utprøvingen. Det har ikke forekommet rapporterte bivirkninger eller problemer med utstyret hos noen av disse pasientene som resultat av å ha gjennomgått MR. I tillegg har om lag 3000 pasienter blitt implantert med Zenith TAA Endovaskulært graft over hele verden, og blant disse er det ikke rapportert noen bivirkninger eller utstyrsproblemer som resultat av MR.

### **11.5 Ytterligere overvåkning og behandling**

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

Ytterligere overvåkning og mulig behandling anbefales for:

- Aneurysmer med Type I indre lekkasje
- Aneurysmer med Type III indre lekkasje
- Aneurysmeforstørrelse, >5mm av maksimal aneurysmediameterdybde (uansett status for indre lekkasje)
- Migrering
- Utilstrekkelig forseglingslengde

Vurdering av reintervensjon eller konversjon til åpen reparasjon bør inkludere legens vurdering av den aktuelle pasientens ko-morbiditet, forventet levetid og pasientens personlige valg. Pasienter bør informeres om at senere reintervensjon, inkludert kateterbasert og åpen kirurgisk prosedyre, er mulig etter plassering av endovaskulære graft.

## **12. REFERANSER**

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og(eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook representant for informasjon om tilgjengelig litteratur.

# Stentgraft wewnętrzznacyniowy Zenith TX2 TAA z ZEstawem wprowadzającym Pro-Form i Z-Trak Plus™

Niniejsze zalecenia mogą służyć jedynie jako ogólne wskazówki. Nie mają zastępować standardów postępowania obowiązujących w instytucji ani oceny stanu pacjenta dokonanej przez lekarza.

**UWAGA: Prawo federalne (U.S.A.) pozwala na sprzedaż wyrobu przez lub na zlecenie lekarza (lub uprawnionego praktyka).**

## 1. OPIS WYROBU

### 1.1 Stentgraft wewnętrzznacyniowy Zenith TX2 TAA z zestawem wprowadzającym Pro-Form i Z-Trak Plus

Stentgraft wewnętrzznacyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form jest dwuelementowym cylindrycznym graftem wewnętrzznacyniowym składającym się z elementu proksymalnego i dystalnego. Elementy proksymalne mogą być zwężane lub nie. Stentgrafty wykonane są z tkaniny poliestrowej pełnej grubości przyszytej do samorozprężalnego stentu Cook-Z wykonanego ze stali nierdzewnej za pomocą plecionej nici poliestrowej i monofilamentu polipropylenowego (**Rys. 1**). Stentgraft wewnętrzznacyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form posiada stenty na całej długości, które zapewniają stabilność i siłę rozprężającą potrzebną do otworzenia światła graftu w czasie uwalniania. Dodatkowo stenty Cook-Z zapewniają odpowiednie umocowanie i uszczelnienie graftu w stosunku do ściany nacynia.

W celu dodatkowego umocowania pokrywany stent na proksymalnym końcu elementu proksymalnego posiada haczyki ułożone w 2 mm zygzak, które wystają ponad poziom tkaniny. Dodatkowo goły stent na dystalnym końcu elementu dystalnego również posiada haczyki. Aby polepszyć widoczność stentgraftu we fluoroskopii posiada on na obu końcach elementu proksymalnego i dystalnego cztery cieniodajne złote znaczniki. Znaczniki te są ułożone na obwodzie w odległości 1 mm od najbardziej proksymalnego i 1 mm dystalnego brzegu tkaniny.

Stentgraft wewnętrzznacyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form dostarczany jest załadowany na zestaw wprowadzający Z-Trak Plus o średnicy 20 Fr lub 22 Fr. (**Rys. 2**) Cechy zestawu pozwalają na sekwencyjne uwalnianie stentgraftu w celu zapewnienia ciągłej kontroli nad stentgraftem wewnętrzznacyniowym w czasie całej procedury uwalniania. Zestaw wprowadzający Z-Trak Plus jest zaprojektowany w sposób pozwalający na precyzyjne umieszczenie elementów proksymalnych/dystalnych przed ich uwolnieniem. Element proksymalny wykorzystuje mechanizm z pojedynczym drutem spustowym. Element dystalny wykorzystuje mechanizm z dwoma drutami spustowymi. Druty spustowe zabezpieczają stentgraft wewnętrzznacyniowy na zestawie wprowadzającym do momentu uwolnienia przez lekarza. (**Rys. 3**) Wszystkie zestawy wprowadzające posiadają koszulki wprowadzające Flexor, które zaprojektowane są w sposób odporny na załamania i są powleczone pokryciem hydrofilnym. Obie cechy mają ułatwić przeprowadzanie przez tętnice biodrowe i przez aortę piersiową.

### 1.2 Elementy pomocnicze dla stentgraft wewnętrzznacyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form

Dostępne są elementy pomocnicze (ekstensje proksymalne i dystalne) (**Rys. 1**) Elementy pomocnicze do stentgraft wewnętrzznacyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form są cylindryczne i zbudowane są z tej samej tkaniny poliestrowej, samorozprężalnego stentu ze stali nierdzewnej typu Cook-Z oraz polipropylenowego szwu, jakie są wykorzystywane do zbudowania głównego elementu stentgraftu. Stenty na proksymalnym i dystalnym końcu stentgraftu przymocowane są do jego wewnętrznej powierzchni. W pozostałej części stentgraftu stent umocowany jest do jego zewnętrznej powierzchni. Ekstensja proksymalna posiada proksymalne haczyki. Ekstensja dystalna nie posiada haczyków. Ekstensje proksymalną oraz dystalną można wykorzystać do zwiększenia długości odpowiedniej części stentgraftu. Dodatkowo dystalna ekstensja może służyć do zwiększenia zakładki pomiędzy elementami.

#### 1.2.1 Ekstensje proksymalne stentgraft wewnętrzznacyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form

Ekstensja proksymalna stentgraft wewnętrzznacyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form jest uwalniana z zestawu wprowadzającego Z-Trak Plus o średnicy 20 Fr lub 22 Fr. (**Rys. 2**) Jednodrutowy mechanizm spustowy utrzymuje stentgraft wewnętrzznacyniowy na zestawie wprowadzającym do momentu uwolnienia go przez lekarza. Wszystkie zestawy współpracują z przewodnikiem o średnicy 0,035 cala.

Pokrywany stent na proksymalnym końcu ekstensji proksymalnej posiada haczyki ułożone w 2 mm zygzak, które wystają ponad poziom tkaniny. Aby polepszyć widoczność ekstensji we fluoroskopii posiada ona na końcach cztery cieniodajne znaczniki ułożone na obwodzie w odległości 1 mm od najbardziej proksymalnego i dystalnego brzegu tkaniny.

#### 1.2.2 Ekstensje dystalne stentgraft wewnętrzznacyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form

Ekstensja dystalna stentgraft wewnętrzznacyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form jest uwalniana z zestawu wprowadzającego Z-Trak Plus o średnicy 20 Fr lub 22 Fr. (**Rys. 2**) Jednodrutowy mechanizm spustowy utrzymuje stentgraft wewnętrzznacyniowy na zestawie wprowadzającym do momentu uwolnienia go przez lekarza. Wszystkie zestawy współpracują z przewodnikiem o średnicy 0,035 cala.

Aby polepszyć widoczność ekstensji dystalnej we fluoroskopii posiada ona na końcach cztery cieniodajne znaczniki ułożone na obwodzie w odległości 1 mm od najbardziej proksymalnego i dystalnego brzegu tkaniny.

## 2. PRZEZNACZENIE WYROBU

Stentgraft wewnętrzznacyniowy Zenith TX2 TAA z zestawem wprowadzającym Pro-Form i Z-Trak Plus przeznaczony jest do śródnaczyniowego leczenia pacjentów z miażdżycowymi tętniakami zstępującego odcinka aorty piersiowej, objawowymi ostrymi lub przewlekłymi rozwarstwieniami, pęknięciami tętniaka, rosnącymi tętniakami i/lub skutkującymi dystalnym niedokrwieniem, którzy posiadają cechy morfologiczne aorty pozwalające na leczenie śródnaczyniowe (**Rys. 5**), które obejmują:

- Odpowiedni dostęp do naczyń biodrowych/udowych pozwalający na zastosowanie odpowiedniego zestawu wprowadzającego,
- Promień krzywizny większy niż 35 mm wzdłuż całego odcinka aorty, który ma być poddany leczeniu,
- Niezmienione tętniakowato fragmenty aorty (miejsca mocowania) zlokalizowane proksymalnie i dystalnie od tętniaka:
  - o długości co najmniej 20 mm
  - o średnicy mierzonej pomiędzy zewnętrznymi ścianami nie większej niż 38 mm i nie mniejszej niż 20 mm, oraz
  - O kącie mniejszym niż 45 stopni.

## 3. PRZECIWSKAZANIA

Użycie Stentgraft wewnętrzznacyniowy Zenith TX2 TAA z zestawem wprowadzającym Pro-Form i Z-Trak Plus jest przeciwwskazane:

- U pacjentów ze znaną nadwrażliwością lub alergią na stal nierdzewną, poliestr, lut (cyna, srebro), polipropylen, nitinol, lub złoto.
- U pacjentów z układową infekcją, u których może istnieć zwiększone ryzyko zakażenia stentgraftu.

## 4. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### 4.1 Zalecenia ogólne

- Należy dokładnie przeczytać instrukcje. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może doprowadzić do poważnych konsekwencji lub urazu pacjenta.

- Podczas implantacji lub wtórnych zabiegów śródnaczyniowych w pogotowiu powinien znajdować się wykwalifikowany zespół chirurgów na wypadek konieczności konwersji do metody chirurgicznej.
- Stentgraft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z zestawem wprowadzającym Pro-Form i Z-Trak Plus powinien być stosowany tylko przez lekarzy i zespoły lekarskie wyszkolone w naczyniowych technikach interwencyjnych (śródnaczyniowych i chirurgicznych) oraz w stosowaniu urządzenia. Szczegółowe wymagania dotyczące wyszkolenia znajdują się w **rozdziale 10.1, Trening lekarza.**
- Należy rozważyć przeprowadzenie dodatkowej interwencji śródnaczyniowej lub konwersję do standardowej metody chirurgicznej po zabiegu śródnaczyniowym u pacjentów, u których stwierdza się powiększanie się tętniaka, zmniejszenie się długości fragmentu mocującego (zachodzenie na siebie naczyń i stentgraftu)i/lub zacieki. Powiększenie się tętniaka i/lub trwałe zacieki lub migracja mogą spowodować pęknięcie tętniaka.
- Pacjenci, u których stwierdza się zmniejszony przepływ krwi przez stentgraft i/lub przecieki mogą wymagać wtórnego zabiegu śródnaczyniowego lub chirurgicznego.

#### 4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola

- Stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form przeznaczony jest do leczenia tętniaków o średnicy szyi nie mniejszej niż 20 mm i nie większej niż 38 mm. Stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form przeznaczony jest do leczenia tętniaków o długości szyi proksymalnej (dystalnej od albo lewej tętnicy podobojczykowej lub od tętnicy szyjnej wspólnej lewej) wynoszącej co najmniej 20 mm. Dodatkową długość szyi proksymalnej można uzyskać pokrywając lewą tętnicę podobojczykową (z lub bez transpozycji) gdy zachodzi potrzeba optymalizacji umocowania wyrobu i zmaksymalizowania długości szyi. Należy zachować długość szyi dystalnej co najmniej 20 mm proksymalnie do osi trzewnej. Niniejsze wartości są szczególnie ważne dla wyników leczenia wewnątrznaczyniowego.
- Do głównych cech anatomicznych, które mogą wpłynąć na skuteczne wyłączenie tętniaka z krwioobrotu należą promień krzywizny <35 mm; zagięcie szyi tętniaka >45 stopni; krótkie proksymalne lub dystalne miejsca mocowania (<20 mm); proksymalne miejsca mocowania w kształcie odwróconego lejka lub dystalne miejsca mocowania w kształcie lejka (zmiana średnicy miejsca mocowania o więcej niż 10% na odcinku miejsca umocowania o długości 20 mm), okrężna skrzeplina i/lub zwapnienie w obrębie miejsc mocowania. W obecności ograniczeń anatomicznych może potrzebna być dłuższa szyja w celu uzyskania odpowiedniego uszczelnienia i umocowania. Nieregularne zwapnienia i/lub blaszki miażdżycowe mogą wpływać na połączenie i szczelność miejsc mocowania. Szyje tętniaka posiadające opisane powyżej cechy mogą ułatwiać migrację stentgraftu lub powstawanie zacieków.
- Do wprowadzenia wyrobu do układu naczyniowego potrzebny jest odpowiedni dostęp biodrowy lub udowy. Należy dokonać dokładnej oceny średnicy naczyń, jego przebiegu i stadium choroby, aby zapewnić wprowadzenie i usunięcie koszulki wprowadzającej, ponieważ naczyń znacznie zwapniałe, zwężone, kręte lub wytapetowane skrzepliną mogą uniemożliwić wprowadzenie stentgraftu wewnątrznaczyniowego i/lub mogą zwiększyć ryzyko embolizacji. Technika wstawek naczyniowych może być konieczna u niektórych pacjentów do uzyskania dostępu naczyniowego.
- Stentgraft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z zestawem wprowadzającym Pro-Form i Z-Trak Plus nie jest zalecany u pacjentów, którzy nie tolerują środków kontrastowych potrzebnych do obrazowania śródzabiegowego i pozabiegowego. Należy ściśle monitorować wszystkich pacjentów okresowo kontrolować zmiany ich stanu oraz integralność wyrobu.
- Nie zaleca się stosowania Stentgraft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z zestawem wprowadzającym Pro-Form i Z-Trak Plus u pacjentów, których masa ciała i rozmiary utrudnią lub uniemożliwią zebranie odpowiednich danych obrazowych.
- Implantacja stentgraftu może zwiększyć ryzyko paraplegii lub paraparezy w razie przykrycia przez stentgraft miejsc wyjścia głównych tętnic rdzeniowych i międzyżebrowych.
- Bezpieczeństwo i skuteczność Stentgraft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z zestawem wprowadzającym Pro-Form i Z-Trak Plus nie zostało określone u pacjentów:
  - z przetokami aortalno-ramiennymi i aortalno-przełykowymi
  - z zapaleniem aorty lub tętniakami zapalnymi
  - z rozpoznaniem lub z podejrzeniem wrodzonych degeneracyjnych kolagenoz (n.p.: zespół Marfana lub zespół Ehlera-Danlosa)
  - u kobiet w ciąży, karmiących piersią lub planujących zajście w ciążę w ciągu 24 miesięcy
  - z ciekącym, pękającym lub pękniętym tętniakiem
  - młodszych niż 18 lat
  - z tętniakiem grzybiczym
  - z tętniakiem rzekomym będącym skutkiem wcześniejszej implantacji wszczepu
  - z zakażeniem układowym (n.p: sepsą)
  - z pourazowym uszkodzeniem aorty
- Odpowiedni dobór pacjentów wymaga specyficznego obrazowania i dokładnych pomiarów; patrz **Rozdział 4.3 Obrazowanie i techniki pomiarów przed procedurą.**
- Jeśli do uzyskania odpowiedniej długości szyi do umocowania i uszczelnienia konieczna jest okluzja ujścia lewej tętnicy podobojczykowej, uzasadnione może być wykonanie transpozycji lub obejścia lewej tętnicy podobojczykowej.
- Lekarz powinien posiadać wszystkie średnice i długości wyrobu potrzebne do wykonania procedury, szczególnie, gdy pomiary wykonywane przed zabiegiem nie (średnice/długości) nie są pewne. Takie podejście pozwala na większą śródzabiegową elastyczność w celu uzyskania optymalnych wyników procedury.

#### 4.3 Obrazowanie i techniki pomiarów przed procedurą

- Brak skanów tomografii komputerowej bez kontrastu może skutkować niemożnością określenia biodrowych lub aortalnych zwapnień, co może uniemożliwić dostęp lub pewne umocowanie i uszczelnienie wyrobu.
- Rekonstrukcja przed zabiegiem wykorzystująca skany o grubości >3 mm może skutkować nieodpowiednim zwiarytowaniem wyrobu lub przeoczeniem ogniskowych zwężeń.
- Doświadczenie kliniczne wskazuje, że wzmacniana kontrastem spiralna angiografia za pomocą tomografii komputerowej (CTA) z rekonstrukcją 3-D jest mocno zalecaną metodą obrazowania do dokładnej oceny anatomii pacjenta przed leczeniem za pomocą stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form. Jeśli wzmacniana kontrastem spiralna CTA z rekonstrukcją 3-D jest niedostępna, pacjent powinien być skierowany do placówki dysponującej możliwością wykonania tego badania.
- Klinicyści zalecają ustalenie wzmacniającego obrazu (ramię C) równoległe do szyi tętniaka, typowo 45-75 stopni z lewej strony, od przodu i skośnie (LAO) dla łuku.

**Średnica:** Wzmacniana kontrastem spiralna CTA jest szczególnie zalecana do oceny średnicy aorty. Pomiary średnic należy wykonywać od ściany zewnętrznej do ściany wewnętrznej, a nie mierzyć światła naczyń. Skan spiralnej CTA musi zawierać duże naczyń poprzez głowy kości udowych na oświowych warstwach o grubości 3 mm lub mniej.

**Długość:** Doświadczenie kliniczne wskazuje, że rekonstrukcja 3-D CTA jest szczególnie zalecaną metodą obrazowania do dokładnej oceny długości proksymalnej i dystalnej szyi na potrzeby stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem

wprowadzającym Pro-Form. Rekonstrukcje te powinny być wykonane w płaszczyznach strzałkowej, wieńcowej i różnych rzutach skośnych w zależności od indywidualnych cech budowy pacjenta. Jeśli niedostępna jest rekonstrukcja 3-D, pacjent powinien być skierowany do placówki dysponującej możliwością wykonania tego badania.

- **Nie określono jeszcze odległych wyników stentgraftów śródnaczyniowych. Wszystkich pacjentów należy uprzedzić, że leczenie śródnaczyniowe wymaga trwających całe życie regularnych badań kontrolnych mających na celu ocenę ich zdrowia i zachowanie stentgraftu śródnaczyniowego.** Pacjenci, u których stwierdzi się szczególne stany (np.: zacieki, powiększanie się tętniaka, zmianę struktury lub położenia stentgraftu) powinni być poddani wzmożonej kontroli. Szczegółowe zalecenia dotyczące kontroli opisano w **rozdziale 12, ZALECENIA DOTYCZĄCE BADAŃ OBRAZOWYCH I KONTROLI**.
- Nie zaleca się stosowania Stentgraft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z zestawem wprowadzającym Pro-Form i Z-Trak Plus u pacjentów, którzy nie będą mogli lub nie będą chcieli poddać się koniecznym badaniom obrazowym przed i po implantacji oraz badaniom po implantacji opisanym w **rozdziale 12, ZALECENIA DOTYCZĄCE BADAŃ OBRAZOWYCH I KONTROLI**.
- Po implantacji stentgraftu śródnaczyniowego należy regularnie kontrolować pacjenta pod kątem wystąpienia przepływu krwi obok stentgraftu, powiększania się tętniaka oraz zmian w strukturze i położeniu stentgraftu. Corocznie należy wykonywać przynajmniej: 1) radiogram klatki piersiowej, aby ocenić integralność urządzenia (rozdzielenie się elementów, pęknięcie stentu, położenie wyrobu i/lub oddzielenie się haczyka) i 2) CT z kontrastem i bez kontrastu w celu oceny zmian tętniaka, przepływu krwi obok stentgraftu, drożności, krętości, położenia wyrobu i postępu choroby. Jeśli powikłania nerkowe lub inne czynniki uniemożliwiają zastosowanie kontrastu, rentgenogram klatki piersiowej i CT bez kontrastu w połączeniu z przezprzełykową echokardiografią (do oceny zacieku) mogą dostarczyć podobnych, jednakże niepełnych danych.

#### 4.4 Wybór wyrobó

- Zalecana długość zakładki pomiędzy wyrobami wynosi 3-4 stenty. Jednakże na proksymalnym stencie uszczelniającym elementu proksymalnego lub dystalnym uszczelniającym stencie elementu dystalnego nie powinno być zakładek. Wykonanie zakładki może spowodować przemieszczenie w stosunku do ściany naczynia. Minimalna wymagana odległość między zakładkami wynosi 2 stenty (ok. 50 mm) – odległość mniejsza niż 2 stenty może spowodować zacieki (z przemieszczeniem lub bez przemieszczenia elementów). Należy odpowiednio dobrać długość wyrobu.
- Zaleca się ściśle przestrzeganie instrukcji doboru rozmiaru stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form w czasie doboru odpowiedniego rozmiaru wyrobu (**Tabele 10.1 i 10.2**). Odpowiednie dobranie za dużego rozmiaru zostało zawarte w zasadach doboru rozmiaru w instrukcji używania. Dobranie rozmiaru poza tym zakresem może spowodować zacieki, pęknięcie, przemieszczenie się, zagięcie się wyrobu do wnętrza lub kompresję.

#### 4.5 Procedura implantacji

(Patrz **Rozdział 10, INSTRUKCJE UŻYWANIA**)

- Aby prawidłowo umiejscowić w szyi oraz aby zapewnić prawidłowe położenie względem ściany tętnicy stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form, w czasie procedury należy wykonać odpowiednie badania obrazowe.
- Nie zaginać ani nie łałamywać zestawu wprowadzającego. Może to doprowadzić do uszkodzenia zestawu wprowadzającego i elementów pomocniczych do Stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form.
- Aby uniknąć skręcenia stentgraftu nie należy nigdy przekreślać zestawu wprowadzającego w czasie procedury. Należy pozwolić stentgraftowi na naturalne dostosowanie się do zakrętów i krzywizn naczyń.
- Przerwać wprowadzanie przewodnika i zestawu wprowadzającego, jeśli wyczuje się opór. Ustalić przyczynę powstania oporu; może dojść do uszkodzenia naczynia, cewnika lub stentgraftu. Należy zachować szczególną ostrożność w miejscach występowania stenoz, skrzepliny wewnątrznaczyniowej, zwąpień oraz w naczyniach o krętym przebiegu.
- Niezamierzone częściowe uwolnienie lub przemieszczenie się endoprotezy może wymagać usunięcia chirurgicznego.
- Jeśli nie ma medycznych wskazań nie uwalniać stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form w okolicy, w której może dojść do zamknięcia tętnic unaczyniających narządy i kończyny. Nie przykrywać łuku ani tętnic kręzkowych (wyjątek może stanowić lewa tętnica podobojczykowa). Może dojść do zamknięcia naczynia. Jeśli ma zostać zamknięta lewa tętnica podobojczykowa należy być świadomym możliwości upośledzenia krążenia mózgowego oraz krążenia w kończynie górnej.
- Nie należy próbować ponownie wprowadzić stentgraftu do wnętrza koszulki po jego częściowym lub całkowitym uwolnieniu.
- Repozycjonowanie dystalnej części stentgraftu po częściowym uwolnieniu pokrywanego proksymalnego stentu może spowodować uszkodzenie stentgraftu i/lub uraz naczynia.
- Podczas zdejmowania osłonki proksymalne haczyki zostają odsłonięte i wchodzi w kontakt ze ścianą naczynia. W tej chwili możliwe jest przesunięcie urządzenia w głąb naczynia, ale jego wycofywanie może spowodować uszkodzenie ściany aorty.
- Położenie końców proksymalnego i dystalnego wyrobu w prostopadłych odcinkach tętnicy szyjnej bez ostrego zagięcia ( $>45^\circ$ ) lub okrężnej skrzepliny/zwąpień jest ważne do zapewnienia umiejscowienia i uszczelnienia.
- Położenie końców proksymalnego i dystalnego wyrobu w segmencie tętnicy szyjnej, której średnica różni się od tej, do której początkowo dobrano wszczep może ewentualnie spowodować nieodpowiednie dopasowanie ( $<10\%$  lub  $>25\%$ ) i z tego powodu przemieszczenie, przeciek, powiększenie się tętniaka lub wzrost ryzyka zakrzepicy.
- Niedokładne umieszczenie i/lub niepełne uszczelnienie stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form w naczyniu może spowodować zwiększenie ryzyka wystąpienia zacieku, migracji lub niezamierzonego zamknięcia lewej tętnicy podobojczykowej, lewej tętnicy szyjnej wspólnej i/lub tętnic trzewnych.
- Nieprawidłowe umocowanie stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form może spowodować zwiększenie ryzyka migracji stentgraftu. Nieprawidłowe uwolnienie lub migracja stentgraftu może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Podczas implantacji należy stosować ogólnie działające antykoagulanty zgodnie z zasadami obowiązującymi w instytucji. Jeśli istnieją przeciwwskazania do zastosowania heparyny należy zastosować inny antykoagulant.
- W celu aktywacji powłoki hydrofilnej znajdującej się na zewnętrznej powierzchni osłonki należy ją zwilżyć za pomocą gazika 4X4 zamoczonego w soli fizjologicznej. Aby uzyskać najlepsze rezultaty należy utrzymywać osłonkę wilgotną.
- Należy zminimalizować manipulowanie złożonym stentgraftem w czasie jego przygotowywania i implantacji, aby zminimalizować ryzyko jego zanieczyszczenia lub zakażenia.
- Utrzymywać położenie przewodnika w czasie wprowadzania zestawu wprowadzającego.
- Zawsze należy stosować fluoroskopię do wprowadzania, umiejscowienia i obserwacji stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form w układzie naczyniowym.
- Użycie elementów dodatkowych do stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form z zestawem wprowadzającym wymaga podania kontrastu do układu naczyniowego. U pacjentów z rozpoznaną niewydolnością nerek istnieje zwiększone ryzyko jej pogłębienia się po zabiegu. Należy uwzględnić zminimalizowanie dawki środka kontrastowego użytego podczas procedury i zastosowanie metod leczenia renowacyjnego w celu zmniejszenia upośledzenia funkcji nerek (np. odpowiednie nawodnienie).

- Po usunięciu koszulki i/lub przewodnika położenie naczyń i stentgraftu może ulec zmianie. Należy cały czas monitorować położenie stentgraftu i w razie potrzeby przeprowadzić angiografię.
- Stentgraft wewnętrzznacyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form posiada pokrywany stent proksymalny (w elemencie proksymalnym) z haczykami mocującymi i niepokrywany stent dystalny (na elemencie dystalnym) z haczykami mocującymi. Należy zachować wyjątkową ostrożność podczas manipulowania wyrobami interwencyjnymi i angiograficznymi w okolicy pokrywanego stentu proksymalnego i niepokrywanego stentu dystalnego. Nie należy umieszczać haczyków i niepokrywanego stentu dystalnego w obszarze rozwarstwienia.
- Należy zachować ostrożność podczas manipulacji cewnikami, przewodnikami i koszulkami wewnątrz tętniaka. Można spowodować przemieszczenie fragmentów skrzepliny lub blaszki miażdżycowej, co może spowodować embolizację naczyńa obwodowego lub mózgowego lub spowodować pęknięcie tętniaka.
- Należy unikać uszkodzenia stentgraftu i zmiany jego położenia po jego umieszczeniu w przypadku ponownego wprowadzania narzędzi (interwencja wtórna), jeśli to konieczne.
- Należy uważać, aby nie wsuwać osłonki w głąb naczyńa w czasie, gdy znajduje się w niej stentgraft. Wsuwanie osłonki może wówczas spowodować jej przebiecie przez haczyki.
- Aby uniknąć przebiecia cewnika pozostawianego w naczyńiu, należy usuwać zestaw wprowadzający obracając go.

#### 4.6 Użycie balonu modelującego – opcjonalne

- Nie należy wypełniać balonu w aorcie poza stentgraftem, ponieważ takie postępowanie może spowodować uszkodzenie aorty. Należy używać balonu zgodnie z instrukcją na jego etykiecie.
- Zachowaj ostrożność podczas napełniania balonu w stentgrafcie w przypadku zwąpień, ponieważ nadmierne wypełnienie może spowodować uszkodzenie aorty.
- Przed repozycją upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.
- Dla poprawienia hemostazy można poluzować lub zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor® ułatwiając w ten sposób wprowadzenie i wycofanie balonu modelującego.

#### 4.7 Bezpieczeństwo i kompatybilność z rezonansem magnetycznym (MRI)

**Nie kliniczne badania wykazały, że Stentgraft wewnętrzznacyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form pozwala na warunkowe wykonanie badania za pomocą rezonansu magnetycznego. Stent może być bezpiecznie skanowany przy spełnieniu następujących warunków.**

##### Systemy 1,5 teslowe:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 Tesli
- Przewidywany gradient pola 450 Gaussa/cm
- Maksymalne średnie tempo pochłaniania (SAR) dla całego ciała 2 W/kg na 15 minut skanowania.

W badaniach nie-klinicznych, Stentgraft wewnętrzznacyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form spowodował wzrost temperatury o mniej niż 1,4 °C przy maksymalnym średnim tempie pochłaniania (SAR) dla całego ciała 2,8 W/kg na 15 minut skanowania w skanerze Excite o indukcji 3,0 Tesli firmy GE Electric Healthcare. Maksymalne średnie tempo pochłaniania (SAR) dla całego ciała wynosiło 2,8 W/kg, co odpowiada kalorymetrycznie oznaczonej wartości 1,5 W/kg.

##### Systemy 3,0 teslowe:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 Tesli
- Przewidywany gradient pola 720 Gaussa/cm
- Maksymalne średnie tempo pochłaniania (SAR) dla całego ciała 2 W/kg na 15 minut skanowania.

W badaniach nie-klinicznych Stentgraft wewnętrzznacyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form spowodował wzrost temperatury o mniej niż 1,9 °C przy maksymalnym średnim tempie pochłaniania (SAR) dla całego ciała 3,0 W/kg na 15 minut skanowania w skanerze Excite o indukcji 3,0 Tesli firmy GE Electric Healthcare. Maksymalne średnie tempo pochłaniania (SAR) dla całego ciała wynosiło 3,0 W/kg, co odpowiada kalorymetrycznie oznaczonej wartości 2,8 W/kg.

Zaburzenie obrazu rozciąga się poprzez obszar anatomiczny, w którym znajduje się wyrób, zasłaniając widok struktur anatomicznych znajdujących się bezpośrednio za wyrobem w odległości 20 cm od wyrobu, jak również całego wyrobu i jego światła. Ma to miejsce w czasie skanowania w badaniach nie-klinicznych przy użyciu następujących parametrów: szybko obrotowe badanie przy indukcji 3,0 Tesli, aparatem Excite firmy GE Electric Healthcare, używając oprogramowania G3.0-052B, system rezonansu magnetycznego ze spiralą częstotliwości radiowej ciała.

Dla wszystkich skanerów, zaburzenie obrazu rozprzyska się wraz ze wzrostem odległości badanego obszaru od wyrobu. Badanie rezonansem magnetycznym kończyn dolnych może być uzyskane bez zaburzeń obrazu. Zaburzenia obrazu mogą wystąpić w badaniach brzucha, kończyn górnych oraz głowy i szyi w zależności od odległości pomiędzy wyrobem a badaną okolica.

Dane kliniczne są dostępne dla sześciu pacjentów, u których wykonano badanie rezonansem magnetycznym w czasie trwania badania klinicznego. Nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych u żadnego z tych pacjentów lub problemów z wyrobem będących wynikiem wykonanego badania rezonansem magnetycznym. Dodatkowo, u około 3000 pacjentów na świecie wykonano wszczepienie stentgraftu wewnętrzznacyniowego Zenith TAA, u których nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych będących wynikiem wykonanych badań rezonansu magnetycznego.

#### 5. MOŻLIWE EFEKTY NIEPOŻĄDANE

Efekty niepożądane, które mogą się pojawić i/lub wymagać interwencji obejmują między innymi:

- Amputację
- Komplikacje natury anestezyjologicznej z następczymi problemami towarzyszącymi (Np.: zachłyśnięcie)
- Powiększenie tętniaka
- Pęknięcie tętniaka i śmierć
- Uszkodzenie aorty włączając perforację, rozwarstwienie, krwawienie, pęknięcie i śmierć
- Przetokę aortalno – oskrzelową
- Przetokę aortalno – przełykową
- Zakrzepicę tętniczą lub żylną i/lub powstanie tętniaka rzekomego
- Przetokę tętniczo – żylną
- Krwawienie, krwiak lub koagulopatię
- Zaburzenia jelitowe (np.: niedrożność, przejściowe niedokrwienie, zawał, martwicę)
- Problemy natury kardiologicznej i następcze problemy towarzyszące (np.: zaburzenia rytmu, tamponada, zawał mięśnia sercowego, zastoinową niewydolność krążenia, niedociśnienie, nadciśnienie)
- Chromanie przestankowe (np.: na wysokości pośladka, kończyny dolnej)
- Zespół przedziałów
- Śmierć
- Obrzęk
- Embolizację (małych i dużych naczyń) z czasowym lub permanentnym niedokrwieniem lub zawałem
- Zacieki
- Endoproteza: nieprawidłowe umieszczenie elementów, nieprawidłowe uwolnienie elementów, migracja i/lub oddzielenie się elementów, pęknięcie szwów, okluzję, infekcję, złamanie stentu, zużycie tkaniny stentgraftu, poszerzenie, erozję, przebiecie, przepływ krwi obok stentgraftu, oddzielenie haczyka i korozję



- Neuropatia nerwu odowego.
- Gorączkę i ograniczone zapalenie
- Problemy ze strony układu rozrodczego i moczowego i następcze problemy towarzyszące (Np.: niedokrwienie, erozję, przetokę, nietrzymanie moczu, krwiomocz, infekcję)
- Niewydolność wątroby
- Impotencję
- Infekcje tętniaka, stentgraftu lub miejsca dostępu z powstaniem ropnia, przejściową gorączką i bólem
- Powikłania limfatyczne i następcze problemy towarzyszące (np. przetoka limfatyczna, torbiel limfatyczne).
- Miejscowe lub ogólne powikłania neurologiczne z następczymi problemami towarzyszącymi (Np.: udarem, przejściowym napadem niedokrwinnym, paraplegią/wstrząs rdzenia kręgowego, porażeniem)
- Okluzje urządzenia lub naczyń
- Zator płucny
- Powikłania dotyczące układu oddechowego z następczymi problemami towarzyszącymi (Np.: zapaleniem płuc, niewydolnością oddechową, przedłużoną intubacją)
- Komplikacje dotyczące nerek i następcze problemy towarzyszące (Np.: okluzję tętnicy, toksyczny wpływ kontrastu, niewydolność nerek)
- Konwersję do metody chirurgicznej
- Powikłania ze strony miejsca wkłucia włączając infekcję, ból, krwiak, powstanie tętniaka rzekomego, przetokę tętniczo – żylną
- Skurcz naczyń lub uraz (Np.: rozwarstwienie naczyń biodrowo – udowych, krwawienie, pęknięcie, śmierć)
- Powikłania dotyczące rany pozabiegowej i następcze problemy towarzyszące (Np.: rozejście się rany, infekcję)

## 6. WYBÓR PACJENTÓW I LECZENIE

### (Patrz Rozdział 4, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI)

#### 6.1 Indywidualizacja leczenia

Firma Cook zaleca, aby średnice elementów stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form były dobrane zgodnie z informacjami zawartymi w **tabeli 10.1 i 10.2**. Lekarz powinien mieć dostęp do wszystkich długości i średnic urządzeń potrzebnych do wykonania procedury, zwłaszcza, jeśli pomiary dokonane przed zabiegiem (średnice/długości) są niepewne. Takie podejście pozwala na większą śródoperacyjną elastyczność w celu osiągnięcia optymalnych wyników procedury. Ryzyka i korzyści powinny być dokładnie rozważone u każdego pacjenta przed użyciem stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form. Dodatkowo znaczenie w wyborze pacjentów mają między innymi:

- Wiek pacjenta i jego oczekiwany czas życia
- Choroby współistniejące (np.: niewydolność krążenia, oddechowa lub nerek, patologiczna otyłość)
- Możliwość poddania pacjenta leczeniu chirurgicznemu
- Ryzyko pęknięcia tętniaka w porównaniu z ryzykiem związanym z leczeniem za pomocą stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form
- Możliwość tolerancji znieczulenia ogólnego, regionalnego i miejscowego
- Możliwość i chęć poddania się i stosowania się do wymaganej kontroli
- Średnica naczyń biodrowo - udowych i ich morfologia (skręplina, zwąpanienia i/lub krętość) powinny pozwalać na uzyskanie dostępu naczyniowego i przeprowadzenia zestawu wprowadzającego o średnicy 20 Fr do 22 Fr.
- Cechy morfologiczne układu naczyniowego pozwalające na interwencje śródnaczyniowe obejmujące:
  - Odpowiedni dostęp do naczyń biodrowych/udowych pozwalający na zastosowanie odpowiedniego zestawu wprowadzającego,
  - Promień krzywizny większy niż 35 mm wzdłuż całego odcinka aorty, który ma być poddany leczeniu,
- Niezmienione tętniakowato fragmenty aorty (miejsca mocowania) zlokalizowane proksymalnie i dystalnie od tętniaka:
  - o długości co najmniej 20 mm,
  - o średnicy mierzonej pomiędzy zewnętrznymi ścianami nie większej niż 38 mm i nie mniejszej niż 20 mm, oraz
  - O kącie mniejszym niż 45 stopni.

Ostateczna decyzja dotycząca leczenia należy do lekarza i pacjenta.

## 7. INFORMACJE DLA PACJENTA

Lekarz i pacjent (i/lub członkowie rodziny) podczas omawiania urządzenia i procedury powinni zapoznać się z zagrożeniami i korzyściami obejmującymi:

- Niebezpieczeństwa i różnice pomiędzy metodą śródnaczyniową i chirurgiczną
- Potencjalne przewagi metody chirurgicznej
- Potencjalne przewagi metody śródnaczyniowej
- Możliwość konieczności przeprowadzenia kolejnej interwencji lub zabiegu chirurgicznego po przeprowadzeniu zabiegu śródnaczyniowego

Oprócz omówienia ryzyka i korzyści metody śródnaczyniowej lekarz powinien ocenić zdolność pacjenta do współpracy w przeprowadzaniu pozabiegowych kontroli koniecznych do zapewnienia bezpieczeństwa i efektywności leczenia. Poniżej znajdują się dodatkowe tematy do omówienia z pacjentem dotyczące oczekiwań po leczeniu śródnaczyniowym:

- **Nie określono jeszcze odległych wyników stentgraftów śródnaczyniowych. Wszystkich pacjentów należy uprzedzić, że leczenie śródnaczyniowe wymaga trwających całe życie regularnych badań kontrolnych mających na celu ocenę ich zdrowia i zachowanie stentgraftu śródnaczyniowego.** Pacjenci, u których stwierdzi się szczególne stany (np.: zacieki, powiększanie się tętniaka, zmianę struktury lub położenia stentgraftu) powinni być poddani wzmożonej kontroli. Szczegółowe zalecenia dotyczące kontroli opisano w **rozdziale 12, ZALECENIA DOTYCZĄCE BADAŃ OBRAZOWYCH I KONTROLI**.
- Należy poinformować pacjenta o wadze przestrzegania planowanych badań kontrolnych zarówno w czasie pierwszego roku jak i późniejszych, corocznych spotkaniach. Pacjent powinien być świadomy, że stała i regularna kontrola jest istotnym elementem zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności leczenia śródnaczyniowego tętniaka aorty piersiowej. Jako minimum konieczne jest coroczne wykonywanie badań obrazowych i przestrzeganie wymagań rutynowej kontroli pozabiegowej, co powinno być rozumiane jako zaangażowanie pacjenta w utrzymanie zdrowia i dobrego samopoczucia.
- Należy poinformować pacjenta, że zakończone sukcesem leczenie tętniaka nie zatrzymuje postępu choroby. Cały czas możliwy jest postęp degeneracji naczyń krwionośnych.
- Lekarz musi poinformować pacjenta, że powinien on pilnie szukać pomocy lekarskiej w razie spostrzeżenia objawów okluzji stentgraftu, powiększenia się tętniaka lub jego pęknięcia. Objawy okluzji stentgraftu to między innymi brak tętna na kończynach dolnych, ból niedokrwienie jelit lub ochłodzenie kończyn. Pęknięcie tętniaka może nie dawać żadnych objawów, ale zazwyczaj odczuwany jest ból, sztywność, osłabienie nóg, ból pleców lub w klatce piersiowej, uporczywy kaszel, zawroty głowy, omdlenie, szybka akcja serca lub nagłe osłabienie.

- W związku z koniecznością wykonania badań obrazowych w celu prawidłowego umieszczenia i kontroli wyrobu wewnątrznaczyniowego, ryzyko narażenia na napromieniowanie tkanek szybko namnażających się powinno być omówione z kobietami, które są, lub mogą zająć w ciąży. Mężczyźni, którzy przechodzą protezowanie wewnątrznaczyniowe lub otwartą metodą chirurgiczną mogą cierpieć na impotencję.

Lekarz powinien wypełnić Kartę Pacjenta i dać mu ją, aby mógł mieć ją cały czas ze sobą. Pacjent powinien za każdym razem pokazać kartę każdemu lekarzowi, z którym ma kontakt, zwłaszcza, jeśli mają być przeprowadzone dodatkowe badania diagnostyczne (Np.: MRI). Aby uzyskać dodatkowe informacje patrz Stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form – Informacje dla pacjenta

## 8. JAK DOSTARCZANE

- Wszczep wewn trznacznyniowy Zenith TX2 TAA z zestawem Pro-Form dostarczany jest wyjąłowyiony za pomoc tlenuk etylenu (ETO) w opakowaniach typu papier-folia. Wyrób jest przeznaczony wył cznie do jednorazowego u ycia. Próby poddawania wyrobu reprocosowaniu, ponownemu wyjąławianiu i/lub ponownego u ywania mo e wi za si z niepoprawnym działaniem wyrobu i/lub transmisji chorób.
- Obejrzeć wyrób i opakowanie upewniając się, że nie doszło do żadnego uszkodzenia w czasie transportu. Nie używać wyrobu, jeśli doszło do uszkodzenia lub, jeśli doszło do uszkodzenia lub zniszczenia bariery sterylizacyjnej. Jeśli doszło do uszkodzenia nie używać wyrobu i zwrócić go do firmy COOK.
- Przed użyciem należy upewnić się, porównując je z zamówieniem, że dostarczone zostały prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiary) dla danego pacjenta.
- Urządzenie jest załadowane do osłonki wprowadzającej Flexor® o średnicy 20 Fr lub 22 Fr. Jej powierzchnia pokryta jest powłoką hydrofilną. W celu jej aktywacji należy ją zwilżyć za pomocą gazika 4X4 zamoczonego w soli fizjologicznej.
- Nie używać, jeśli upłynęła data „użyć do” (ważności) umieszczona na etykiecie.
- Przechowywać w ciemny, chłodny i suchy miejscu.

## 9 INFORMACJE KLINICZNE

### 9.1 Szkolenie lekarza

**UWAGA: Na wypadek konieczności konwersji do metody chirurgicznej, podczas implantacji lub wtórnych zabiegów śródnacznyniowych, w pogotowiu powinien znajdować się wykwalifikowany zespół chirurgów.**

**UWAGA: Stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form i Z-Trak Plus powinien być stosowany tylko przez lekarzy i zespoły lekarskie wyszkolone w naczyniowych technikach interwencyjnych (śródnacznyniowych i chirurgicznych) oraz w stosowaniu wyrobu. Wymagania dotyczące wiedzy i umiejętności lekarzy używających Stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form i Z-Trak Plus znajdują się poniżej:**

#### Wybór pacjentów:

- Znajomość historii naturalnej tętniaków aorty piersiowej (TAA) i chorób towarzyszących leczeniu TAA.
- Umiejętność interpretacji badań obrazowych, dobierania pacjentów, dobierania urządzeń, planowania i wymiarowania.

#### Wielospecjalistyczny zespół mający doświadczenie w:

- Wypreparowywaniu tętnicy udowej i ramiennej, arteriotomii i zamykania naczyń lub w technikach wykonywania wstawek naczyniowych
- Technicach uzyskiwania i zamykania dostępu przezskórnego
- Nieselektywnych i selektywnych technikach posługiwania się prowadnikami i cewnikami
- Interpretacji obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
- Embolizacji
- Angioplastyki
- Śródnacznyniowej implantacji stentów
- Posługiwaniu się pętlami
- Odpowiednim stosowaniu radiograficznych środków kontrastowych
- Technicach minimalizowania narażenia na promieniowanie
- Znajomości metod prowadzenia kontroli

### 9.2 Sprawdzenie przed użyciem

Obejrzeć wyrób i opakowanie upewniając się, że nie doszło do żadnego uszkodzenia w czasie transportu. Nie używać wyrobu, jeśli doszło do uszkodzenia lub, jeśli doszło do uszkodzenia lub zniszczenia bariery sterylizacyjnej. Jeśli doszło do uszkodzenia nie używać wyrobu i zwrócić go do firmy COOK.

Przed użyciem należy upewnić się, porównując je z zamówieniem, że dostarczone zostały prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiary) dla danego pacjenta.

### 9.3 Potrzebne materiały

(Niedołączone do systemu dwuelementowego)

- Dostępny jest wybór proksymalnych i dystalnych elementów pomocniczych w wymiarach odpowiadających systemowi dwuelementowemu stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form.
- Fluoroskop z możliwością wykonania cyfrowej angiografii (ramię C lub jednostka stała)
- Środek kontrastowy
- Pompa strzykawkowa
- Strzykawka
- Heparynizowana sól fizjologiczna
- Jałowe gaziki 4X4

### 9.4 Zalecane materiały

(Niedołączone do systemu dwuelementowego)

Następujące wyroby zalecane są do im plantacji wszystkich elementów linii produktu Zenith. Aby uzyskać informacje na temat tych wyrobów patrz ich instrukcje używania.

- Bardzo sztywny przewodnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm) o długości 260 cm; na przykład:
  - Przewodnik Cook Amplatz Ultra Stiff (AUS)
  - Przewodnik Cook Lunderquist Extra Stiff (LESDC)
- Standardowy przewodnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm); na przykład:
  - Przewodnik Cook o średnicy 0,035 cala
  - Przewodnik Cook Bentson o średnicy 0,035 cala
  - Przewodnik Cook Nimble®
- Balony modelujące; na przykład:
  - Cewnik balonowy Cook CODA®

- Zestawy wprowadzające; na przykład:
  - Zestaw wprowadzający Cook Check-Flo<sup>®</sup>
- Cewniki do wymiarowania; na przykład:
  - Cewnik do wymiarowania z podziałką centymetrową Cook Aurous<sup>®</sup>
- Cewniki angiograficzne z cieniodajną końcówką; na przykład:
  - Cewnik angiograficzny Cook Beacon<sup>®</sup> Tip
  - Cewnik Cook Beacon<sup>®</sup> Tip Royal Flush
- Igły do uzyskania dostępu; na przykład:
  - Jednościenna igła Cook

### 9.5 Wskazówki dotyczące określania średnicy urządzenia

Wyboru urządzenia należy wykonać na podstawie pomiaru naczynia od jego ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, a **nie** na podstawie pomiaru średnicy światła. Zaniżenie lub zawyżenie pomiaru może skutkować niepełnym uszczelnieniem lub upośledzeniem przepływu. Aby zapewnić dokładne pomiary w celu wymiarowania wszczepu, zwłaszcza, gdy dotyczy to zagiętych fragmentów aorty, ważny może być pomiar średnicy aorty za pomocą obrazów rekonstrukcyjnych 3D prostopadłych do osi przepływu w aorcie.

**Tabela 9.1 Zalecenia dotyczące wymiarowania Elementu głównego\***

Średnica aorty <sup>1,2</sup> (mm)	Średnica stent-graftu <sup>2</sup> (mm)	Całkowita długość elementu proksymalnego (mm)	Całkowita długość elementu dystalnego (mm)	Całkowita długość zwanego elementu proksymalnego (mm)	Koszulka wprowadzająca (Fr)	Średnica zewnętrzna (OD) koszulki wprowadzającej (mm)
20	22	115	Nie dotyczy	Nie dotyczy	20	7,7
21	24	115	Nie dotyczy	Nie dotyczy	20	7,7
22/23	26	115	Nie dotyczy	Nie dotyczy	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	Nie dotyczy	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	Nie dotyczy	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	Nie dotyczy	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	Nie dotyczy	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6

\*Wszystkie średnice są nominalne.

<sup>1</sup> Maksymalna średnica wzdłuż miejsca mocowania mierzona między ścianami zewnętrznymi.

<sup>2</sup> Średnica aorty zaokrąglona do pełnych mm.

<sup>3</sup> Dodatkowe czynniki mogą wpłynąć na wybór średnicy.

**Tabela 9.2 Zalecenia dotyczące wymiarowania ekstensji proksymalnej i dystalnej\***

Średnica aorty <sup>1,2</sup> (mm)	Średnica stent-graftu <sup>3</sup> (mm)	Całkowita długość elementu dystalnego (mm)	Koszulka wprowadzająca (Fr)	Średnica zewnętrzna (OD) koszulki wprowadzającej (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,6
32	36	77	22	8,6
33	38	77	22	8,6
34	38	77	22	8,6
35	40	81	22	8,6
36	40	81	22	8,6
37	42	81	22	8,6
38	42	81	22	8,6

\*Wszystkie wymiary są nominalne.<sup>1</sup> Maksymalna średnica wzdłuż miejsca mocowania, zmierzona pomiędzy zewnętrznymi ścianami.<sup>2</sup> Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty do pełnych mm.<sup>3</sup> Dodatkowe czynniki mogą wpłynąć na wybór średnicy.

## 10. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYWANIA

### Wymagania anatomiczne

- Średnica i morfologia biodrowo-udowego naczynia dostępowego (minimalna skrzeplina, zwapnienie i/lub kręty przebieg) powinny być kompatybilne z techniką uzyskiwania dojścia naczyniowego i wykorzystywanymi w tym celu akcesoriami. Może być potrzebne zastosowanie techniki wstawek tętnicznych.
- Długość proksymalnej i dystalnej szyi aortalnej powinna wynosić co najmniej 20 mm.
- Średnica szyi aortalnych pomiędzy ścianami zewnętrznymi pomiędzy 20-38 mm.
- Średnica proksymalnej szyi aortalnej przynajmniej o 4 mm większa niż szyi dystalnej wymaga użycia proksymalnego zwięzłego elementu.
- Pomiary, których należy dokonać w czasie oceny przed zabiegiem przedstawione są na **Rys. 5 i 6**.

### Zakładka pomiędzy elementem proksymalnym i dystalnym

Wymagana jest minimalna zakładka na 2 stenty (~50 mm); zalecana jest zakładka na 3-4 stenty (~75-100 mm), jednakże nie należy do zakładki wykorzystywać proksymalnego stentu uszczelniającego elementy proksymalnego ani dystalnego stentu uszczelniającego elementu dystalnego.

Poniższe instrukcje zawierają podstawowe zasady dotyczące implantacji urządzenia. Mogą być konieczne odstępstwa od poniższych procedur. Niniejsze zalecenia mają pomóc lekarzowi, ale nie mają zastąpić jego oceny.

### Informacje ogólne

Podczas stosowania stentgraft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z zestawem wprowadzającym Pro-Form i Z-Trak Plus należy stosować standardowe techniki dotyczące posługiwania się tętniczymi koszulkami naczyniowymi, cewnikami prowadzącymi, cewnikami angiograficznymi i przewodnikami. Stentgraft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z zestawem wprowadzającym Pro-Form i Z-Trak Plus współpracują z przewodnikami o średnicy 0,035 cala.

### Determinanty przedimplantacyjne

Upewnić się, że wybrano odpowiednie urządzenie. Determinanty obejmują:

1. Wybór tętnicy udowej do wprowadzenia zestawu(ów) wprowadzającego(ych)
2. Zagięcie aorty, tętniaka i tętnic biodrowych
3. Jakość proksymalnego i dystalnego miejsca mocowania
4. Średnice proksymalnego i dystalnego miejsca mocowania i dystalnych odcinków tętnic biodrowych
5. Długość proksymalnego i dystalnego miejsca mocowania

### Przygotowanie pacjenta

1. Zastosować standardy obowiązujące w instytucji dotyczące znieczulenia, podawania antykoagulantów i kontroli funkcji życiowych.
2. Ułożyć pacjenta na stole w sposób umożliwiający fluoroskopowe obrazowanie od łuku aorty do rozdwojenia udowego.
3. Za pomocą standardowych technik chirurgicznych wyłonić tętnicę udową.
4. Prowadzić odpowiednią proksymalną i dystalną kontrolę tętnicy udowej.

## 10.1 System stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form

### Przygotowanie/Przeplukiwanie/Wprowadzanie – Elementy proksymalne i dystalne

1. Usunąć mandryn transportowy z żółtą końcówką. Usunąć rurkę osłaniającą kaniulę. Usunąć osłonkę Peel-Away<sup>®</sup> z tyłu zastawki (**Rys. 7**).
2. Unieść dystalny koniec zestawu i zacząć przeplukiwanie przez zastawkę hemostatyczną do momentu, gdy płyn będzie wylewać się końcówce osłonki wprowadzającej (**Rys. 8**). Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu do urządzenia. Zakończyć wstrzykiwanie i zamknąć kranik na łączniku.  
**UWAGA:** Upewnić się, że łącznik boczny jest dobrze połączony z boczną stroną elementu głównego zastawki.  
**UWAGA:** Do przeplukiwania stentgraftu często stosuje się heparynizowaną sól fizjologiczną.
3. Podłączyć strzykawkę z heparynizowaną solą fizjologiczną do gniazda kaniuli wewnętrznej. Przeplukiwać do momentu, gdy płyn będzie wylewać się z dystalnego otworu bocznego na końcówce poszerzaadła (**Rys. 9**)
4. Namoczyć gaziki 4X4 w soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu zaktywowania powłoki hydrofilnej. Obficie zamoczyć osłonkę i poszerzaadło.

### 10.1.1 Implantacja elementu proksymalnego

1. Za pomocą standardowej techniki używając igły dotętnicznej o średnicy 18 gage nakłuć wybraną tętnicę. Po nakłuciu naczynia wprowadzić:
  - Standardowy przewodnik o średnicy 0,035 cala i długości 260 cm z końcówką J o promieniu 15 mm lub przewodnik typu Bentson
  - Koszulkę o odpowiedniej średnicy (Np.: 5.0 Fr)
  - Cewnik pigtail (często cewnik do wymiarowania z opaskami cieniodajnymi taki jak cewnik do wymiarowania z podziałką centymetrową Cook CSC-20)
2. Na odpowiednim poziomie przeprowadzić angiografię. Użyć znaczników cieniodajnych w razie potrzeby poprawić położenie i powtórzyć angiografię.
3. Upewnić się, że zestaw został przepłukany i całkowicie wypełniony heparynizowaną solą fizjologiczną (odpowiednim roztworem do przeplukiwania), i że całe powietrze zostało usunięte.
4. Podać ogólnie heparynę. Przeplukać wszystkie cewniki i zmoczyć wszystkie przewodniki heparynizowaną solą fizjologiczną. Czynności te należy powtarzać podczas każdej wymiany.
5. Zamienić standardowy przewodnik na sztywny przewodnik -LESDC o średnicy 0,035 cala i długości 300 cm i wprowadzić go przez cewnik aż do łuku aorty.
6. Usunąć cewnik pigtail i koszulkę.  
**UWAGA:** W tym momencie można wprowadzić cewnik przez drugą tętnicę udową. Alternatywnie, można rozważyć dostęp przez tętnicę ramienną.
7. Wprowadzić świeżo zwilżony zestaw wprowadzający po przewodniku i wprowadzać do momentu, gdy stentgraft osiągnie odpowiednie położenie.

**UWAGA: Aby uniknąć skrzywienia stentgraftu nie należy nigdy przekręcać zestawu wprowadzającego w czasie procedury. Należy pozwolić stentgraftowi na naturalne dostosowanie się do zakrętów i krzywizn naczyń.**

**UWAGA:** Końcówka poszerzaadła zmięknie w temperaturze ciała ludzkiego.

**UWAGA:** W celu ułatwienia wprowadzenia przewodnika do zestawu wprowadzającego może być potrzebne lekkie wyprostowanie końcówki poszerzaadła zestawu wprowadzającego.

- Zweryfikować położenie przewodnika wewnątrz łuku aorty. Zapewnić prawidłowe położenie stentgraftu.  
**UWAGA: Należy zachować ostrożność, aby nie wprowadzać osłonki, jeśli stentgraft jeszcze w niej jest.**
- Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor™ na osłonce wprowadzającej Flexor jest otwarta. (Rys. 10)
- Ustabilizować szary pozycjoner (trzon zestawu wprowadzającego) i wycofywać osłonkę do momentu, gdy stentgraft jest całkowicie rozprężony, a zastawka oprze się o rękojęść.

**UWAGA: Po usunięciu osłonki położenie naczyń i stentgraftu może ulec zmianie. Należy cały czas monitorować położenie stentgraftu i w razie potrzeby przeprowadzić angiografię.**

**UWAGA: Podczas zdejmowania osłonki proksymalne haczyki zostają odsłonięte i wchodzą w kontakt ze ścianą naczynia. W tej chwili możliwe jest przesunięcie urządzenia w głąb naczynia, ale jego wycofywanie może spowodować uszkodzenie ściany aorty.**

**UWAGA: W razie napotkania znacznych trudności podczas próby wycofania koszulki należy ułożyć urządzenie w mniej krętej pozycji, co pozwoli na zsuniecie koszulki. Bardzo ostrożnie pociągnąć koszulkę do momentu, gdy zacznie się ona zsuwać. Natychmiast przerwać czynność. Wsunąć urządzenie na miejsce i kontynuować uwalnianie.**

- Skontrolować położenie wszczepu i jeśli jest to konieczne przesunąć go do przodu. Ponownie sprawdzić położenie wszczepu za pomocą angiografii.  
**UWAGA: Jeśli cewnik angiograficzny ułożony jest równoległe do stentgraftu, wówczas należy użyć go do wykonania angiografii kontrolującej położenie wszczepu.**
- Poluzować bezpiecznik na zielonym mechanizmie spustowym. Powoli wyciągnąć drut spustowy do momentu, gdy otworzy się proksymalny koniec stentgraftu. (Rys. 11) Całkowicie wyciągnąć drut spustowy w celu zwolnienia dystalnego połączenia z zestawem wprowadzającym.  
**UWAGA: Przed wyjęciem zestawu wprowadzającego upewnić się, że wszystkie druty spustowe są usunięte.**
- Usunąć zestaw wprowadzający pozostawiając przewodnik w stentgrafcie.

#### 10.1.2 Implantacja elementu dystalnego

- Jeśli używa się cewnika angiograficznego wprowadzonego przez tętnicę udową należy wycofać go do położenia, w którym można dokonać oceny aorty w okolicy, w której ma być implantowany element dystalny.
- Wprowadzić świeżo zwilżony zestaw wprowadzający po przewodniku do momentu, gdy osiągnięte zostanie zamierzone położenie wszczepu, z zachowaniem zalecanej zakładki na 3-4 stenty (75-100 mm), ale nie mniejszej niż na 2 stenty (50 mm) z elementem proksymalnym. Nie wykonywać zakładki na proksymalnych i dystalnych stentach uszczelniających.

**UWAGA: Aby ułatwić wprowadzenie przewodnika do zestawu wprowadzającego może być potrzebne lekkie wyprostowanie końcówki poszerzała zestawu wprowadzającego.**

- Skontrolować angiograficznie położenie i, w razie potrzeby, dokonać poprawek.
- Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na osłonce wprowadzającej Flexor jest przekręcona w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i jest ustawiona w pozycji otwartej. (Rys. 10)
- Ustabilizować szary pozycjoner (trzon zestawu wprowadzającego) i rozpocząć wycofywanie osłonki.

**UWAGA: Po wyjęciu osłonki i przewodnika może dojść do zmiany warunków anatomicznych i położenia wszczepu. Należy cały czas kontrolować położenie wszczepu i w razie potrzeby przeprowadzić angiografię.**

**UWAGA: Jeśli w czasie próby wyjęcia osłonki napotyka się znaczny opór należy ułożyć urządzenie w położeniu, w którym będzie mniej skrzycone, co pozwoli na wycofanie osłonki. Bardzo wolno wycofywać osłonkę do momentu, gdy zacznie się zsuwać. Natychmiast przerwać wycofywanie. Wrócić do poprzedniego położenia urządzenia i kontynuować uwalnianie.**

- Wycofywać osłonkę do momentu, gdy stentgraft jest całkowicie rozprężony. Kontynuować jej wycofywanie do momentu, gdy zastawka oprze się o rękojęść.
- Zwolnić dystalne połączenie odkręcając bezpiecznik drutu spustowego na białym mechanizmie uwalniającym drutu spustowego (oznakowany numerem „1”). (Rys. 12 i 13)
- Odkręcić i usunąć bezpiecznik na teleskopowej ręczce (oznakowany numerem „2”). (Rys. 14 i 15)
- Ustabilizować zestaw wprowadzający i zsunąć teleskopową rączkę z szarą rurką i zewnętrzną osłonką do tyłu do momentu, gdy zostanie zwolniony dystalny stent mocujący. Teleskopową rączkę należy zsunąć tak daleko jak to możliwe aż do momentu, gdy automatycznie osiągnie odpowiednie położenie. (Rys. 16)
- Poluzować bezpiecznik na zielonym mechanizmie spustowym. Powoli wyciągnąć drut spustowy do momentu, gdy otworzy się proksymalny koniec stentgraftu, wówczas wyciągnąć i usunąć drut spustowy i zwolnić mechanizm spustowy (oznakowany numerem „3”). (Rys. 17)

**UWAGA: Przed wyjęciem zestawu wprowadzającego upewnić się, że wszystkie druty spustowe są usunięte.**

- Całkowicie usunąć wewnętrzny zestaw wprowadzający, pozostawiając przewodnik i osłonkę w stentgrafcie.
- Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor™ na osłonce wprowadzającej Flexor przekręcając ją do oporu w kierunku ruchu wskazówek zegara.

**OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć przerwania cewnika pozostawianego w naczyniu należy usuwać zestaw wprowadzający obracając go.**

#### 10.1.3 Element główny, użycie balonu modelującego (opcjonalne)

- Przygotować balon modelujący zgodnie z poniższymi zaleceniami i/lub zaleceniami jego wytwórcy.
  - Przepłukać kanał na przewodnik heparynizowaną solą fizjologiczną.
  - Usunąć powietrze z balonu.
- W przygotowaniu do wprowadzenia balonu modelującego otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor™ przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Wsunąć balon modelujący po przewodniku i przez zastawkę hemostatyczną zestawu wprowadzającego elementu głównego do wysokości proksymalnego miejsca mocowania/uszczelniania. Utrzymywać odpowiednie położenie osłonki.
- Zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor™ wokół balonu delikatnie przekręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

**OSTRZEŻENIE: Nie wypełniać balonu w aorcie poza brzegami stentgraftu.**

- Rozprężyć balon rozcieńczonym środkiem kontrastowym (zgodnie z zaleceniami wytwórcy) w okolicy proksymalnego pokrywanego stentu, i przemieszczać się w kierunku dystalnym.

**UWAGA: Potwierdzić całkowite opróżnienie balonu przed jego przemieszczeniem.**

- Jeśli zachodzi taka potrzeba, wycofać balon do miejsca zachodzenia na siebie elementu proksymalnego i rozprężyć go.
- Wycofać balon do dystalnego pokrywanego stentu i rozprężyć go.

- Otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor™, usunąć balon i wprowadzić zamiast niego cewnik w celu przeprowadzenia angiografii.
- Zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor™ wokół cewnika delikatnie przekręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- Wyjąć wszystkie sztywne przewodniki, aby pozwolić aorcie powrócić do jej naturalnego kształtu.

### Końcowa angiografia

- Umieścić cewnik angiograficzny tuż ponad poziomem stentgraftu. Przeprowadzić angiografię w celu zweryfikowania prawidłowego położenia stentgraftu. Skontrolować drożność naczyń łukowatych i pnia trzewnego.
- Upewnić się, że nie ma żadnych zacieków ani zagięć i zweryfikować położenie proksymalnych i dystalnych złotych cieniodajnych znaczników. Usunąć koszulki, przewodniki i cewniki.

**UWAGA:** Jeśli stwierdzi się obecność zacieków lub innych problemów skorzystaj z **rozdziału 11.2, Elementy pomocnicze**.

- Zamknąć naczynia standardowymi metodami chirurgicznymi.

## 10.2 Elementy dodatkowe

### Informacje ogólne

Niedokładności w wyborze wielkości stentgraftu lub implantacji, zmiany lub anomalie anatomii pacjenta lub komplikacje związane z procedurą mogą wymagać implantacji dodatkowych stentgraftów aortalnych i ekstensji. Niezależnie od zaimplantowanego wyrobu podstawowa(e) procedura(y) będą podobne do manipulacji wymaganych i opisanych wcześniej w niniejszym dokumencie. Istotne jest utrzymanie dostępu za pomocą przewodnika.

Podczas stosowania elementów pomocniczych do stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form należy stosować standardowe techniki dotyczące wprowadzania tętnicznych koszulek naczyniowych, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i przewodników.

Elementy pomocnicze Stentgraft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z zestawem wprowadzającym Pro-Form i Z-Trak Plus współpracują z przewodnikami o średnicy 0,035 cala.

#### 10.2.1 Ekstensje proksymalne

Ekstensje proksymalne służą do przedłużenia proksymalnej części *zaimplantowanego* stentgraftu wewnątrznaczyniowego.

Ekstensja proksymalna – przygotowanie/przeplukiwanie

- Usunąć mandryn transportowy z żółtą końcówką. Usunąć rurkę osłaniającą kaniulę. Usunąć osłonkę Peel-Away z tyłu zastawki. (**Rys. 7**)
- Unieść dystalny koniec zestawu i zacząć przeplukiwanie przez zastawkę hemostatyczną do momentu, gdy płyn będzie wylewać się końcówce osłonki wprowadzającej (**Rys. 8**). Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu do urządzenia. Zakończyć wstrzykiwanie i zamknąć kranik na łączniku.

**UWAGA:** Upewnić się, że łącznik boczny umocowany jest bezpiecznie do bocznej powierzchni trzonu zastawki.

**UWAGA:** Do przeplukiwania wszczepu często wykorzystuje się heparynizowaną sól fizjologiczną.

- Podłączyć strzykawkę z heparynizowaną solą fizjologiczną do gniazda kaniuli wewnętrznej. Przeplukiwać do momentu, gdy płyn będzie wylewać się z dystalnego otworu bocznego na końcówce poszerzadła (**Rys. 9**)
- Namoczyć gaziki 4X4 w soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu zaktywowania powłoki hydrofilnej. Obficie zamoczyć osłonkę i poszerzało.

### Implantacja ekstensji proksymalnej

- Za pomocą standardowej techniki używając igły dotętnicznej o średnicy 18 gage nakłuć wybraną tętnicę. Po nakłuciu naczynia wprowadzić:
  - Standardowy przewodnik o średnicy 0,035 cala i długości 260 cm z końcówką J o promieniu 15 mm lub przewodnik typu Bentson
  - Koszulkę o odpowiedniej średnicy (Np.: 5.0 Fr)
  - Cewnik pigtail (często cewnik do wymiarowania z opaskami cieniodajnymi taki jak cewnik do wymiarowania z podziałką centymetrową Cook CSC-20)
- Na odpowiednim poziomie przeprowadzić angiografię. Użyć znaczników cieniodajnych w razie potrzeby poprawić położenie i powtórzyć angiografię.
- Upewnić się, że zestaw wprowadzający został przeplukany i całkowicie wypełniony heparynizowaną solą fizjologiczną, i że całe powietrze zostało usunięte.
- Podać ogólnie heparynę. Przeplukać wszystkie cewniki i zmoczyć wszystkie przewodniki heparynizowaną solą fizjologiczną. Czynności te należy powtarzać podczas każdej wymiany.
- Zamienić standardowy przewodnik na sztywny przewodnik -LESDC o średnicy 0,035 cala i długości 300 cm i wprowadzić go przez cewnik aż do łuku aorty.
- Usunąć cewnik pigtail i koszulkę.

**UWAGA:** W tym momencie można wprowadzić cewnik przez drugą tętnicę udową. Alternatywnie, można rozważyć dostęp przez tętnicę ramienną.

- Wprowadzić świeżo zwilżony zestaw wprowadzający po przewodniku i wprowadzać do momentu, gdy wszczep osiągnie odpowiednie położenie. Upewnić się, że utworzona jest zakładka na co najmniej 2 stenty.

**UWAGA:** Aby uniknąć skręcenia stentgraftu nie należy nigdy przekręcać zestawu wprowadzającego w czasie procedury. Należy pozwolić stentgraftowi na naturalne dostosowanie się do zakrętów i krzywizn naczyń.

**UWAGA:** Końcówka poszerzadła mięknie po rozgrzaniu w temperaturze ciała ludzkiego.

**NOTE:** W celu ułatwienia wprowadzenia przewodnika do zestawu wprowadzającego może być potrzebne lekkie wyprostowanie końcówki poszerzadła zestawu wprowadzającego.

**UWAGA:** Ekstensja proksymalna posiada haczyki, których nie należy umieszczać wewnątrz innych elementów stentgraftu.

- Zweryfikować położenie przewodnika wewnątrz łuku aorty. Zapewnić prawidłowe położenie stentgraftu.
 

**UWAGA:** Należy uważać, aby nie wsuwać osłonki w głąb naczynia w czasie, gdy znajduje się w niej stentgraft. Wsuwanie osłonki może wówczas spowodować jej przebiecie przez haczyki.
- Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na osłonce wprowadzającej Flexor jest przekręcona w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i jest ustawiona w pozycji otwartej.
- Ustabilizować szary pozycjoner (trzon zestawu wprowadzającego) i wycofywać osłonkę do momentu, gdy stentgraft jest całkowicie rozprężony, a zastawka oprze się o rękoność.

**UWAGA:** Po usunięciu koszulki położenie naczyń i stentgraftu może ulec zmianie. Należy cały czas monitorować położenie stentgraftu i w razie potrzeby przeprowadzić angiografię.

**UWAGA: Podczas zdejmowania osłonki proksymalne haczyki zostają odsłonięte i wchodzą w kontakt ze ścianą naczynia. W tej chwili możliwe jest przesunięcie urządzenia w głąb naczynia, ale jego wycofywanie może spowodować uszkodzenie ściany aorty.**

**UWAGA:** W razie napotkania znacznych trudności podczas próby wycofania koszulki należy ułożyć urządzenie w mniej krętej pozycji, co pozwoli na zsuniecie koszulki. Bardzo ostrożnie pociągnąć koszulkę do momentu, gdy zacznie się ona zsuwać. Natychmiast przerwać czynność. Wsunąć urządzenie na miejsce i kontynuować uwalnianie.

11. Zweryfikować położenie stentgraftu i, jeśli zachodzi taka potrzeba, wsunąć go w głąb naczynia. Ponownie angiograficznie sprawdzić położenie stentgraftu.  
**UWAGA:** Jeśli cewnik angiograficzny ułożony jest równoległe do stentgraftu użyć go do wykonania angiografii sprawdzającej położenie stentgraftu.
12. Poluzować bezpiecznik na zielonym mechanizmie spustowym. Powoli wyciągnąć drut spustowy do momentu, gdy otworzy się proksymalny koniec stentgraftu. (**Rys. 11**) Całkowite wyciągnięcie drutu spustowego spowoduje uwolnienie dystalnego połączenia z zestawem wprowadzającym.  
**UWAGA:** Przed wyjęciem zestawu wprowadzającego upewnić się, że wszystkie druty spustowe są usunięte.
13. Całkowicie usunąć wewnętrzny zestaw wprowadzający, pozostawiając na miejscu przewodnik i osłonkę.  
**OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć przebicia cewnika pozostawianego w naczyniu należy usunąć zestaw wprowadzający obracając go .**
14. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na osłonce wprowadzającej Flexor przekręcając ją do oporu w kierunku ruchu wskazówek zegara.

#### **Ekstensja proksymalna, użycie balonu modelującego (opcjonalne)**

1. Przygotować balon modelujący zgodnie z poniższymi zaleceniami i/lub zaleceniami jego wytwórcy.
  - Przepłukać kanał na przewodnik heparynizowaną solą fizjologiczną
  - Usunąć powietrze z balonu
2. W przygotowaniu do wprowadzenia balonu modelującego otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor™ przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Wsunąć balon modelujący po przewodniku i przez zastawkę hemostatyczną Captor zestawu wprowadzającego do wysokości proksymalnego miejsca mocowania/uszczelniania. Utrzymywać odpowiednie położenie osłonki.
4. Zaciśnąć zastawkę hemostatyczną Captor™ wokół balonu delikatnie przekręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.  
**OSTRZEŻENIE: Nie wypełniać balonu w aorcie poza brzegami stentgraftu.**
5. Rozprężyć balon rozcieńczonym środkiem kontrastowym (zgodnie z zaleceniami wytwórcy) w okolicy proksymalnego pokrywanego stentu, i przemieszcza się w kierunku dystalnym.  
**UWAGA: Potwierdzić całkowite opróżnienie balonu przed jego przemieszczeniem.**
6. Wycofać balon do miejsca zachodzenia na siebie elementu proksymalnego i dystalnego i rozprężyć go.
7. Otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, usunąć balon i wprowadzić zamiast niego cewnik w celu przeprowadzenia angiografii.
8. Zaciśnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół cewnika delikatnie przekręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
9. Wyjąć wszystkie sztywne przewodniki, aby pozwolić aorcie powrócić do jej naturalnego kształtu.

#### **Końcowa angiografia**

1. Umieścić cewnik angiograficzny tuż ponad poziomem stentgraftu. Przeprowadzić angiografię w celu zweryfikowania prawidłowego położenia stentgraftu. Skontrolować drożność naczyń łukowatych.
2. Upewnić się, że nie ma żadnych zacieków ani zagębień i zweryfikować położenie proksymalnych złotych znaczników cieniodajnych. Usunąć koszulki, przewodniki i cewniki.
3. Zamknąć naczynia standardowymi metodami chirurgicznymi.

#### **10.2.2 Ekstensje dystalne**

Ekstensje dystalne używane są do przedłużania dystalnego końca *zaimplantowanego wszczepu* wewnątrznaczyniowego lub zwiększenia długości zakładki między elementami wszczepu.

##### **Ekstensja dystalna – przygotowanie/przeplukiwanie**

1. Usunąć mandryn transportowy z żółtą końcówką. Usunąć rurkę osłaniającą kaniulę. Usunąć osłonkę Peel-Away z tyłu zastawki. (**Rys. 7**)
2. Unieść dystalny koniec zestawu i zacząć przeplukiwanie przez zastawkę hemostatyczną do momentu, gdy płyn będzie wylewać się końcówce osłonki wprowadzającej (**Rys. 8**). Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu do urządzenia. Zakończyć wstrzykiwanie i zamknąć kranik na łączniku.  
**UWAGA:** Upewnić się, że łącznik boczny jest bezpiecznie umocowany do bocznej powierzchni trzonu zastawki.  
**UWAGA:** Do przeplukiwania stentgraftu często stosuje się heparynizowaną solą fizjologiczną.
3. Podłączyć strzykawkę z heparynizowaną solą fizjologiczną do gniazda kaniuli wewnętrznej. Przeplukiwać do momentu, gdy płyn będzie wylewać się z dystalnego otworu bocznego na końcówce poszerzadła (**Rys. 9**)
4. Namoczyć gaziki 4X4 w soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu zaktywowania powłoki hydrofilnej. Obficie zamoczyć osłonkę i poszerzało.

##### **Implantacja ekstensji dystalnej**

1. Za pomocą standardowej techniki używając igły dotętnicznej o średnicy 18 gage nakłuć wybraną tętnicę. Po nakłuciu naczynia wprowadzić:
  - Standardowy przewodnik o średnicy 0,035 cala i długości 260 cm z końcówką J o promieniu 15 mm lub przewodnik typu Bentson
  - Koszulkę o odpowiedniej średnicy (Np.: 5.0 Fr)
  - Cewnik pigtail (często cewnik do wymiarowania z opaskami cieniodajnymi taki jak cewnik do wymiarowania z podziałką centymetrową Cook CSC-20)
2. Na odpowiednim poziomie przeprowadzić angiografię. Użyć znaczników cieniodajnych w razie potrzeby poprawić położenie i powtórzyć angiografię.
3. Upewnić się, że zestaw został przeplukany i całkowicie wypełniony heparynizowaną solą fizjologiczną, i że całe powietrze zostało usunięte.
4. Podać ogólnie heparynę. Przepłukać wszystkie cewniki i zmoczyć wszystkie przewodniki heparynizowaną solą fizjologiczną. Czynności te należy powtarzać podczas każdej wymiany.
5. Zamienić standardowy przewodnik na sztywny przewodnik -LESDC o średnicy 0,035 cala i długości 300 cm i wprowadzić go przez cewnik aż do łuku aorty.

6. Usunąć cewnik pigtail i koszulkę.  
**UWAGA:** W tym momencie można wprowadzić cewnik przez drugą tętnicę udową. Alternatywnie, można rozważyć dostęp przez tętnicę ramienną.
7. Wprowadzić świeżo zwilżony zestaw wprowadzający po przewodniku i wprowadzać do momentu, gdy stentgraft osiągnie odpowiednie położenie. Upewnić się, że utworzona jest zakładka, na co najmniej dwa stenty (plus dystalny niepokrywany stent).  
**UWAGA: Aby uniknąć skręcenia stentgraftu nie należy nigdy przekręcać zestawu wprowadzającego w czasie procedury. Należy pozwolić stentgraftowi na naturalne dostosowanie się do zakrętów i krzywizn naczyń.**  
**UWAGA:** Końcówka poszerzadła mięknie po rozgrzaniu w temperaturze ciała ludzkiego.  
**NOTE:** W celu ułatwienia wprowadzenia przewodnika do zestawu wprowadzającego może być potrzebne lekkie wyprostowanie końcówki poszerzadła zestawu wprowadzającego.
8. Zweryfikować położenie przewodnika wewnątrz łuku aorty. Zapewnić prawidłowe położenie stentgraftu.
9. Upewnić się, że zastawka hemostaticzna Captor na osłonce wprowadzającej Flexor jest przekręcona w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i jest ustawiona w pozycji otwartej.
10. Ustabilizować szary pozycjoner (trzon zestawu wprowadzającego) i wycofywać osłonkę do momentu, gdy stentgraft jest całkowicie rozprężony, a zastawka oprze się o rękąjeść.  
**UWAGA: Po usunięciu koszulki położenie naczyń i stentgraftu może ulec zmianie. Należy cały czas monitorować położenie stentgraftu i w razie potrzeby przeprowadzić angiografię.**  
**UWAGA:** W razie napotkania znacznych trudności podczas próby wycofania koszulki należy ułożyć urządzenie w mniej krętej pozycji, co pozwoli na zsuniecie koszulki. Bardzo ostrożnie pociągnąć koszulkę do momentu, gdy zacznie się ona zsuwać. Natychmiast przerwać czynność. Wsunąć urządzenie na miejsce i kontynuować uwalnianie.
11. Zweryfikować położenie stentgraftu i, jeśli zachodzi taka potrzeba, wsunąć go w głąb naczyń. Ponownie angiograficznie sprawdzić położenie stentgraftu.  
**UWAGA:** Jeśli cewnik angiograficzny ułożony jest równoległe do stentgraftu użyć go do wykonania angiografii sprawdzającej położenie stentgraftu.
12. Poluzować bezpiecznik na zielonym mechanizmie spustowym. Powoli wyciągnąć drut spustowy do momentu, gdy utworzy się proksymalny koniec stentgraftu. (**Rys. 11**) Całkowicie wyciągnąć drut spustowy w celu zwolnienia dystalnego połączenia z zestawem wprowadzającym.  
**UWAGA:** Przed wyjęciem zestawu wprowadzającego upewnić się, że wszystkie druty spustowe są usunięte.
13. Całkowicie usunąć wewnętrzny zestaw wprowadzający, pozostawiając na miejscu przewodnik i osłonkę.  
**OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć przebiccia cewnika pozostawianego w naczyniu należy usuwać zestaw wprowadzający obracając go.**
14. Zamknąć zastawkę hemostaticzną Captor® na osłonce wprowadzającej Flexor® przekręcając ją do oporu w kierunku ruchu wskazówek zegara.

#### Ekstensja dystalna, użycie balonu modelującego (opcjonalne)

1. Przygotować balon modelujący zgodnie z poniższymi zaleceniami i/lub zaleceniami jego wytwórcy.
  - Przepłukać kanał na przewodnik heparynizowaną solą fizjologiczną.
  - Usunąć powietrze z balonu.
2. W przygotowaniu do wprowadzenia balonu modelującego otworzyć zastawkę hemostaticzną Captor™ przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Wsunąć balon po przewodniku i przez zastawkę hemostaticzną Captor zestawu wprowadzającego do wysokości zakładki między elementem dystalnym i ekstensją dystalną. Utrzymać prawidłowe położenie osłonki.
4. Zaciśnąć zastawkę hemostaticzną Captor™ wokół balonu delikatnie przekręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.  
**OSTRZEŻENIE: Nie wypełniać balonu w aorcie poza brzegami stentgraftu.**
5. Rozprężyć balon rozcieńczonym środkiem kontrastowym (zgodnie z zaleceniami wytwórcy) w okolicy proksymalnego pokrywanego stentu, i przemieszczać się w kierunku dystalnym.  
**UWAGA: Potwierdzić całkowite opróżnienie balonu przed jego przemieszczeniem.**
6. Wycofać balon do dystalnego pokrywanego stentu i rozprężyć go.
7. Poluzować zastawkę hemostaticzną Captor, usunąć balon i zastąpić go cewnikiem w celu przeprowadzenia angiografii.
8. Zaciśnąć zastawkę hemostaticzną Captor wokół cewnika delikatnie przekręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
9. Wyjąć wszystkie sztywne przewodniki, aby pozwolić aorcie powrócić do jej naturalnego kształtu.

#### Końcowa angiografia

1. Umieścić cewnik angiograficzny tuż ponad poziomem stentgraftu. Przeprowadzić angiografię w celu zweryfikowania prawidłowego położenia stentgraftu. Skontrolować drożność naczyń łukowatych.
2. Upewnić się, że nie ma żadnych zacieków ani zagięć i zweryfikować położenie proksymalnych i dystalnych złotych cieniodajnych znaczników. Usunąć koszulki, przewodniki i cewniki.
3. Zamknąć naczynia standardowymi metodami chirurgicznymi.

## 11. KONTROLA PO ZABIEGU I WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PRZEPROWADZANIA BADAŃ OBRAZOWYCH

### 11.1 Zalecenia ogólne

- **Długotrwałe działanie stentgraftów śródnacyniowych nie zostało jeszcze określone. Należy poinformować wszystkich pacjentów, że leczenie śródnacyniowe wymaga trwających całe życie, regularnych badań kontrolnych w celu oceny ich stanu zdrowia i funkcjonowania stentgraftu.** Pacjenci, u których stwierdzi się szczególne stany (np.: zacieki, powiększanie się tętniaka lub zmianę struktury lub położenia stentgraftu) powinni być poddani wzmoczonej kontroli. Należy poinformować pacjenta o wadze przestrzegania planowanych badań kontrolnych zarówno w czasie pierwszego roku jak i późniejszych, corocznych spotkaniach. Pacjent powinien być świadomy, że stała i regularna kontrola jest istotnym elementem zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności leczenia śródnacyniowego tętniaków aorty piersiowej.
- Lekarz powinien dokonać indywidualnej oceny każdego pacjenta i zalecić badania kontrolne odpowiednie dla potrzeb i czynników występujących u danego pacjenta. Zalecany plan badań obrazowych przedstawiony jest w **Tabeli 12.1**. Plan ten powinien być traktowany jako minimum zaleceń i należy go realizować nawet przy braku objawów klinicznych (np.: bólu, sztywności, osłabienia). Pacjenci, u których stwierdzi się szczególne stany (np.: zacieki, powiększanie się tętniaka lub zmianę struktury lub położenia stentgraftu) powinni częściej mieć wykonywane badania kontrolne.



- Wśród corocznych kontrolnych badań obrazowych powinny znajdować się radiogramy klatki piersiowej oraz CT z kontrastem i bez kontrastu. Jeśli powikłania ze strony nerek lub inne czynniki uniemożliwiają zastosowanie środka kontrastowego, można wykonać radiogramy klatki piersiowej i CT bez kontrastu w połączeniu z przezprzelykową ultrasonografią w celu oceny zacieku.
- Połączenie CT wykonanego z kontrastem i bez kontrastu pozwala na uzyskanie informacji dotyczących migracji wyrobu, zmiany średnicy tętniaka, zacieku, drożności, krętości, postępu choroby, długości miejsca mocowania i innych zmian morfologicznych.
- Rentgenogramy klatki piersiowej dostarczają informacji na temat integralności urządzenia (rozdzielenia się elementów, pęknięcia stentu lub oddzielenia się haczyka) i jego migracji.

Tabela 11.1 zawiera minimalne wymagania dotyczące badań kontrolnych u pacjentów ze stentgraftem wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form. Pacjenci wymagający wzmoczonej kontroli powinni mieć wykonane dodatkowe badania.

**Tabela 11.1 Zalecany plan wykonywania badań u pacjentów ze stentgraftami**

	Angiografia	CT(z kontrastem i bez kontrastu)	Radiogram klatki piersiowej
Przed procedurą		X <sup>1</sup>	
W czasie procedury	X		
Po 1 miesiącu		X <sup>2</sup>	X
Po 6 miesiącach		X <sup>2</sup>	X
Po 12 miesiącach (później raz do roku)		X <sup>2</sup>	X

<sup>1</sup> Badanie należy przeprowadzić w czasie 6 miesięcy przed procedurą.

<sup>2</sup> Jeśli stwierdzi się zacieki typu I lub III zalecana jest szybka interwencja i dodatkowa kontrola po interwencji, **patrz rozdział 12.5, Dodatkowy nadzór i leczenie.**

### 11.2 Zalecenia dotyczące stosowania kontrastu podczas tomografii komputerowej (CT)

- Zestawy zdjęć powinny zawierać wszystkie kolejne skany warstw o najmniejszej możliwej grubości ( $\leq 3$  mm). NIE wykonywać skanów warstw o dużych grubościach ( $> 3$  mm) ani nie omijać kolejnych skanów, ponieważ uniemożliwia to precyzyjne porównania urządzenia i anatomii w czasie.
- Wszystkie skany powinny zawierać skalę. Obrazy nie powinny być mniejsze niż 20:1 na kliszy 14" x 17", jeśli klisza jest używana.
- Wymagane jest wykonanie badania z kontrastem i bez kontrastu przy takim samym lub odpowiednim ustawieniu stołu.
- Grubość warstw i szerokość przerw muszą sobie odpowiadać w badaniach bez kontrastu i z kontrastem.
- NIE zmieniać ułożenia pacjenta ani punktów orientacyjnych pomiędzy badaniem bez kontrastu i z kontrastem.

Wyjściowe i kontrolne badania bez kontrastu i z kontrastem są istotne dla optymalnej kontroli pacjenta. Ważne jest, aby przestrzegać dopuszczalnego protokołu podczas badania CT. **Tabela 12.2** zawiera dopuszczalne protokoły.

**Tabela 11.2 Dopuszczalne protokoły**

	Bez kontrastu	Z kontrastem
Dożylne podanie kontrastu	Nie	Tak
Dopuszczalne urządzenia	Spiralna CT lub MDCT wysokiej wydajności z możliwością $> 40$ sekund	Spiralna CT lub MDCT wysokiej wydajności z możliwością $> 40$ sekund
Objętość wstrzykiwana	Nie dotyczy	Zgodnie z lokalnym protokołem
Szybkość iniekcji	Nie dotyczy	$> 2.5$ cc/sec
Sposób iniekcji	Nie dotyczy	Wymuszony
BolusCzas	Nie dotyczy	Bolus testowy: Smart Prep, C.A.R.E. lub odpowiednik
Miejsce początku obrazowania	Szyja	Tętnica podobojczykowa
Miejsce zakończenia obrazowania	Przepona	Początek tętnicy głębokiej uda
Kolimacja	$< 3$ mm	$< 3$ mm
Rekonstrukcja	Przez 2,5 mm-miękki algorytm	Przez 2,5 mm-miękki algorytm
Osiowy DFOV	32 cm	32 cm
Cykle poiniekcyjne	Brak	Brak

### 11.3 Rentgenogramy klatki piersiowej

Wymagane są następujące projekcje:

- Dwie projekcje: przednio - tylna (AP) i boczna poprzez stół
- Zanotować odległość od stołu do kliszy. Posługiwać się tą samą odległością w czasie kolejnych badań
- Upewnić się, że cały stentgraft zmieści się na pojedynczym zdjęciu
- W celu uzyskania odpowiedniej penetracji śródpiersia powinno używać się środkowej komory fotograficznej do wszystkich projekcji

Jeśli istnieje jakakolwiek wątpliwość co do integralności urządzenia (Np.: zagięcie, pęknięcie stentu, oddzielenie haczyka, przemieszczenie elementu) zaleca się zastosowanie powiększenia. Lekarz powinien ocenić zdjęcia pod kątem integralności urządzenia (całkowitą długość urządzenia włączając elementy) za pomocą 2-4 krotnego powiększenia.

### 11.4 Bezpieczeństwo i kompatybilność z rezonansem magnetycznym (MRI)

Nie kliniczne badania wykazały, że stentgraft wewnątrznaczyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form pozwala na warunkowe wykonanie badania za pomocą rezonansu magnetycznego. Stent może być bezpiecznie skanowany przy spełnieniu następujących warunków.

#### Systemy 1,5 teslowe:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 Tesli
- Przestrzenny gradient pola 450 Gaussa/cm
- Maksymalne średnie tempo pochłaniania (SAR) dla całego ciała 2 W/kg na 15 minut skanowania

W badaniach nie-klinicznych, stentgraft wewnętrzznacyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form spowodował wzrost temperatury o mniej niż 1,4 °C przy maksymalnym średnim tempie pochłaniania (SAR) dla całego ciała 2,8 W/kg na 15 minut skanowania w skanerze Magnetom, Siemens Medical Magnetom o indukcji 1,5 Tesli. Maksymalne średnie tempo pochłaniania (SAR) dla całego ciała wynosiło 2,8 W/kg, co odpowiada kalorymetrycznie oznaczonej wartości 1,5 W/kg.

#### **Systemy 3,0 teslowe:**

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 Tesli
- Przestrzenny gradient pola 720 Gaussa/cm
- Maksymalne średnie tempo pochłaniania (SAR) dla całego ciała 2 W/kg na 15 minut skanowania

W badaniach nieklinicznych z maksymalnym średnim tempem pochłaniania (SAR) dla całego ciała 3,0 W/kg na 15 minut skanowania w skanerze Excite o indukcji 3,0 Tesli firmy GE Electric Healthcare stentgraft wewnętrzznacyniowy z zestawem wprowadzającym Pro-Form spowodował podniesienie temperatury o mniej niż 1,9 °C. Maksymalne średnie tempo pochłaniania (SAR) dla całego ciała wynosiło 3,0 W/kg, co odpowiada kalorymetrycznie oznaczonej wartości 2,8 W/kg.

Zaburzenie obrazu rozciąga się poprzez obszar anatomiczny, w którym znajduje się wyrób, zasłaniając widok struktur anatomicznych znajdujących się bezpośrednio za wyrobem w odległości 20 cm od wyrobu, jak również całego wyrobu i jego światła. Ma to miejsce w czasie skanowania w badaniach nie-klinicznych przy użyciu następujących parametrów: szybko obrotowe badanie przy indukcji 3,0 Tesli, aparatem Excite firmy GE Electric Healthcare, używając oprogramowania G3.0-052B, system rezonansu magnetycznego ze spiralą częstotliwości radiowej ciała.

Dla wszystkich skanerów, zaburzenie obrazu rozprasa się wraz ze wzrostem odległości badanego obszaru od wyrobu. Badanie rezonansem magnetycznym kończyn dolnych może być uzyskane bez zaburzeń obrazu. Zaburzenia obrazu mogą wystąpić w badaniach brzucha, kończyn górnych oraz głowy i szyi w zależności od odległości pomiędzy wyrobem a badaną okolicą.

Dane kliniczne są dostępne dla sześciu pacjentów, u których wykonano badanie rezonansem magnetycznym w czasie trwania badania klinicznego. Nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych u żadnego z tych pacjentów lub problemów z wyrobem będących wynikiem wykonanego badania rezonansem magnetycznym. Dodatkowo, u około 3000 pacjentów na świecie wykonano wszczepienie stentgraftu wewnętrzznacyniowego Zenith TAA, u których nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych będących wynikiem wykonanych badań rezonansu magnetycznego.

#### **11.5 Dodatkowy nadzór i leczenie**

(Patrz **Rozdział 4, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**)

Dodatkowy nadzór i możliwe leczenie zalecane jest w przypadku:

- Tętniaków z zaciekiem typu I
- Tętniaków z zaciekiem typu III
- Powiększenia tętniaka, > 5 mm największej średnicy tętniaka (niezależnie od zacieku)
- Migracji
- Nieprawidłowej długości uszczelnienia

Rozważanie przez lekarza ponownej interwencji lub konwersji do metody chirurgicznej powinno uwzględnić ocenę chorób współistniejących, oczekiwanej długości życia oraz wybory każdego z pacjentów. Należy poinformować pacjenta, że po implantacji stentgraftu możliwe są kolejne ponowne interwencje, zarówno śródnaczyniowe jak i chirurgiczne.

## **12. PIŚMIENNICTWO**

Niniejszą instrukcję przygotowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. Prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy Cook w celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa.

# ENXERTO ENDOVASCULAR AAT ZENITH® TX2® com PRO-FORM™ e o Sistema de Introdução Z-Trak® Plus

Estas recomendações constituem apenas orientações gerais. Não se destinam a substituir os protocolos institucionais ou os julgamentos clínicos profissionais relativos aos tratamentos dos doentes.

**ATENÇÃO:** A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou farmacêutico ou por prescrição destes.

## 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

### 1.1 Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form e o Sistema de Introdução Z-Trak Plus

O Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form é um enxerto endovascular cilíndrico de duas peças, constituído por componentes proximais e distais. Os componentes proximais podem ter ou não furos laterais. Os enxertos de stent são fabricados com um tecido de poliéster espesso fixado em stents Cook-Z de aço inoxidável de auto-expansão com poliéster trançado e uma sutura de polipropileno de monofilamento. (**Fig. 1**) O Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form é totalmente implantado no stent para garantir a estabilidade e a força de expansão necessária para abrir o lúmen do enxerto durante a colocação. Adicionalmente, os stents Cook-Z garantem a fixação e a vedação necessárias do enxerto na parede do vaso.

Para uma fixação adicional, o stent revestido da extremidade proximal do componente proximal contém farpas colocadas a 2 mm, que sobressaem através do material do enxerto. Além disso, o stent simples da extremidade distal do componente distal também apresenta farpas. Para facilitar a visualização do enxerto do stent sob fluoroscopia, existem quatro marcas douradas radiopacas posicionadas em cada uma das extremidades dos componentes proximal e distal. Estas marcas estão colocadas numa orientação circunferencial, 1 mm afastadas da parte mais proximal do material do enxerto e 1 mm da parte mais distal do material do enxerto.

O Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form é fornecido pré-carregado num Sistema de Introdução Z-Trak Plus de 20 ou 22 French. (**Fig. 2**) Dispõe ainda de um método sequencial de colocação com características incorporadas de forma a fornecer um controlo contínuo do enxerto endovascular ao longo de todo o procedimento de colocação. O Sistema de Introdução Z-Trak Plus destina-se a um posicionamento rigoroso antes da colocação dos componentes proximal e/ou distal. O componente proximal usa um mecanismo único de libertação da guia. O componente distal usa um mecanismo duplo de libertação da guia. Estes mecanismos fixam o enxerto endovascular no sistema de administração até ser libertado pelo médico. (**Fig. 3**) Todos os sistemas de administração dispõem de bainhas de introdução Flexor®, resistentes à dobragem e com revestimento hidrofílico. Estas duas características destinam-se a melhorar a rastreabilidade nas artérias ilíacas e na aorta torácica.

### 1.2 Componentes Auxiliares do Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form

Estão disponíveis componentes auxiliares endovasculares (extensões do corpo proximal e distal). (**Fig. 1**) Os Componentes Auxiliares do Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form são componentes cilíndricos fabricados com o mesmo tecido de poliéster, stents Cook-Z de aço inoxidável de auto-expansão e suturas de polipropileno utilizados na construção dos principais componentes do enxerto. Nas margens distal e proximal do enxerto, os stents estão ligados à superfície interna. Nos outros locais, os stents são suturados na superfície externa. A extensão proximal contém farpas de ligação proximais, enquanto que a extensão distal não possui quaisquer farpas. Tanto as extensões proximais como distais do corpo principal podem ser utilizadas para assegurar um comprimento adicional às respectivas porções do enxerto endovascular. Além disso, a extensão distal do corpo principal pode ser usada para aumentar o comprimento de sobreposição entre os componentes.

#### 1.2.1 Extensões Proximais do Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form

A Extensão Proximal do Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form é colocada com um Sistema de Introdução Z-Trak Plus de 20 French ou 22 French. (**Fig. 2**) O mecanismo único de libertação da guia fecha o enxerto endovascular no sistema de administração até ser libertado pelo médico. Todos os sistemas são compatíveis com uma guia de 0,035 polegadas.

O stent revestido na extremidade proximal da extensão proximal contém farpas colocadas a 2 mm, que sobressaem através do material do enxerto. Para facilitar a visualização sob fluoroscopia da extensão proximal, quatro marcas radiopacas estão posicionadas nas extremidades do enxerto numa orientação circunferencial, 1 mm afastadas da parte mais proximal e distal do material do enxerto.

#### 1.2.2 Extensões Distais do Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form

A Extensão Distal do Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form é colocada com um Sistema de Introdução Z-Trak Plus de 20 French ou 22 French. (**Fig. 2**) O mecanismo único de libertação da guia fecha o enxerto endovascular no sistema de administração até ser libertado pelo médico. Todos os sistemas são compatíveis com uma guia de 0,035 polegadas.

Para facilitar a visualização sob fluoroscopia da extensão distal, quatro marcas radiopacas estão posicionadas nas extremidades do enxerto numa orientação circunferencial, 1 mm afastadas da parte mais proximal e distal do material do enxerto.

## 2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form e o Sistema de Introdução Z-Trak Plus destinase ao tratamento de doentes com aneurismas ateroscleróticos, dissecação aguda ou crónica sintomática, rupturas contidas, aneurismas em crescimento e/ou resultantes de isquémia distal na aorta torácica descendente que apresente morfologia vascular adequada para reparação endovascular (**Fig. 5**), incluindo:

- Acesso ilíaco/femoral adequado, compatível com os sistemas de introdução requeridos,
- Raio da curvatura superior a 35 mm ao longo de todo o comprimento da aorta a ser tratada,
- Segmentos aórticos não aneurismáticos (locais de fixação) proximais e distais ao aneurisma:
  - com um comprimento de, pelo menos, 20 mm
  - com um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior não superior a 38 mm e não inferior a 20 mm e
  - com um ângulo inferior a 45 graus.

## 3. CONTRA-INDICAÇÕES

O Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form e o Sistema de Introdução Z-Trak Plus está contra-indicado em:

- Doentes com sensibilidade ou alergias conhecidas a aço inoxidável, poliéster, solda (estanho, prata), polipropileno, nitinol ou ouro.
- Doentes com infecção sistémica que possam apresentar um risco acrescido de infecção do enxerto endovascular.

## 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

### 4.1 Generalidades

- Leia cuidadosamente todas as instruções. A não observância das instruções, das advertências e das precauções pode provocar consequências ou lesões graves ao doente.
- Tenha sempre disponível uma equipa cirúrgica qualificada durante a implantação ou os procedimentos de reintervenção para o caso de ser necessário proceder à conversão para reparação por cirurgia aberta.
- O Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form e o Sistema de Introdução Z-Trak Plus só deve ser utilizado por médicos e respectivas equipas com formação em técnicas de intervenção vascular (com cateter e cirúrgicas) e na utilização deste dispositivo. A formação específica necessária está descrita na **Secção 10.1 Formação do Médico**.
- Intervenções endovasculares adicionais ou a conversão para reparação por cirurgia aberta normal deve ser considerada em doentes com aneurismas em crescimento, diminuição inaceitável do comprimento de fixação (sobreposição do vaso com o componente) e/ou endoderrame. Um aumento da dimensão do aneurisma e/ou endoderrame persistente ou migração podem conduzir à ruptura do aneurisma.
- Doentes que apresentem um fluxo sanguíneo reduzido através do enxerto e/ou derrames podem ter de se submeter a intervenções endovasculares secundárias ou a procedimentos cirúrgicos.

### 4.2 Selecção do Doente, Tratamento e Acompanhamento

- O Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form destina-se a tratar diâmetros de pescoços aórticos não inferiores a 20 mm e não superiores a 38 mm. O Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form serve para tratar pescoços aórticos proximais (distais à subclávia esquerda ou à carótida comum esquerda) com pelo menos 20 mm de comprimento. Pode obter-se um comprimento proximal adicional do pescoço aórtico, cobrindo a artéria subclávia esquerda (com ou sem transposição discricionária) sempre que for necessário otimizar a fixação do dispositivo e maximizar o comprimento do pescoço aórtico. É requerido um comprimento distal do pescoço aórtico de pelo menos 20 mm proximais ao eixo celíaco. Estas medidas são essenciais para o desempenho da reparação endovascular.
- Os elementos anatómicos fundamentais que podem afectar a exclusão com êxito do aneurisma incluem um raio de curvatura <35 mm; angulação localizada do pescoço aórtico >45 graus; locais de fixação proximais ou distais curtos (<20 mm); forma de funil invertido no local de fixação proximal ou forma de funil no local de fixação distal (uma alteração de diâmetro superior a 10% ao longo de 20 mm no comprimento do local de fixação); e coágulo circunferencial e/ou calcificação nos locais de fixação arterial. Na presença de limitações anatómicas, um comprimento superior do pescoço poderá ser exigido para obter a vedação e a fixação adequadas. A calcificação irregular e/ou placa podem comprometer a ligação e a vedação nos locais de fixação. Os pescoços que apresentem estes principais elementos anatómicos podem ser mais propensos à migração do enxerto ou endoderrame.
- Para introduzir o dispositivo na vasculatura é necessário o acesso adequado à veia ilíaca ou femoral. A avaliação cuidadosa do tamanho do vaso e do estado da anatomia e da doença são indispensáveis para garantir a introdução e a subsequente remoção com êxito da bainha, dado que os vasos que estejam consideravelmente calcificados, oclusos, tortuosos ou trombóticos podem prejudicar a introdução do enxerto endovascular e/ou aumentar o risco de embolização. Para facilitar o acesso em alguns doentes, poderá ser necessário recorrer a uma técnica de condução vascular.
- O Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form e o Sistema de Introdução Z-Trak Plus não é recomendado em doentes que não tolerem os agentes de contraste necessários para imagiologia de acompanhamento intra- e pós-operatória. Todos os doentes devem ser rigorosamente monitorizados e examinados com regularidade em relação a uma alteração do estado da sua doença e à integridade da endoprótese.
- O Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form e o Sistema de Introdução Z-Trak Plus não é recomendado em doentes cujo peso ou tamanho possa comprometer ou impedir os requisitos necessários à imagiologia.
- O implante do enxerto pode aumentar o risco de paraplegia ou paraparésia nos casos em que a exclusão do enxerto cobre as origens da espinal medula ou artérias intercostais dominantes.
- A segurança e a eficácia do Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form e o Sistema de Introdução Z-Trak Plus não foram avaliadas nas populações de doentes com:
  - fístulas aorto-bronquial e aorto-esofágica
  - aortite ou aneurismas inflamatórios
  - diagnóstico ou suspeita de doença colagénica degenerativa congénita (p. ex., Síndromes de Marfan ou de Ehlers-Danlos)
  - mulheres grávidas, lactantes ou que planeiam engravidar no período de 24 meses
  - aneurisma com derrame, ruptura pendente ou efectiva
  - idade inferior a 18 anos
  - aneurismas micóticos
  - pseudoaneurismas resultantes da colocação anterior de enxertos
  - infecção sistémica (p. ex., sépsis)
  - lesão aórtica traumática
- A selecção bem sucedida de doentes requer imagiologia específica e medições exactas; consulte a **Secção 4.3 Técnicas de Medição e Imagiologia Prévia ao Procedimento**.
- No caso da oclusão do óstio da artéria subclávia esquerda ser necessária para obter o comprimento adequado do pescoço para a fixação e a vedação, a transposição ou o bypass da mesma artéria deve ser garantido.
- Todos os comprimentos e diâmetros dos dispositivos necessários para completar o procedimento devem estar à disposição do médico, em especial quando as medidas de planeamento pré-operatórias (diâmetros/comprimentos do tratamento) ainda não forem bem conhecidas. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória por forma a conseguir alcançar resultados processuais ideais.

### 4.3 Técnicas de Medição e Imagiologia Prévia ao Procedimento

- A inexistência de imagiologia por TC de não-contraste poderá resultar na não detecção da calcificação ilíaca ou aórtica, podendo prejudicar o acesso ou a fixação e a vedação fiáveis do dispositivo.
- Espessuras de reconstrução de imagiologia prévia ao procedimento >3 mm poderão resultar na medição subotimizada do dispositivo ou na não detecção de estoneses focais a partir da TC.

- A experiência clínica revela que a angiografia tomográfica computadorizada em espiral de contraste melhorado (ATC) com reconstrução 3-D constitui a modalidade imagiológica mais recomendada para avaliar, com exactidão, a anatomia do doente antes da aplicação do Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form. Se a ATC em espiral de contraste melhorado com reconstrução 3-D não estiver disponível, o doente deverá ser referenciado a uma unidade com este equipamento.
- Os médicos recomendam o posicionamento do intensificador de imagem (braço C) de modo a ficar perpendicular ao pescoço do aneurisma, geralmente numa posição oblíqua anterior esquerda (OAE) de 45-75 graus em relação ao arco.

**Diâmetro:** A ATC em espiral de contraste melhorado é vivamente recomendada para medir o diâmetro aórtico. As medições do diâmetro devem ser determinadas em função do diâmetro do vaso, de parede exterior a parede exterior, e não do diâmetro do lúmen. O exame de ATC em espiral deverá incluir os grandes vasos através das cabeças femorais a uma espessura de corte axial igual ou inferior a 3 mm.

**Comprimento:** A experiência clínica revela que a ATC com reconstrução 3-D constitui a modalidade imagiológica mais recomendada para calcular, com exactidão, os comprimentos proximal e distal do pescoço para o Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form. Estas reconstruções devem ser executadas em vistas sagitais, coronais e oblíquas diferentes, dependendo da anatomia individual do doente. Se a ATC com reconstrução 3-D não estiver disponível, o doente deverá ser referenciado a uma unidade com este equipamento.

- **O desempenho a longo prazo dos enxertos endovasculares ainda não foi determinado. Todos os doentes devem ser avisados de que o tratamento endovascular requer um acompanhamento regular e para toda a vida, de forma a avaliar a sua saúde e o desempenho do respectivo enxerto endovascular.** Os doentes com resultados clínicos específicos (p. ex., endoderrames, aneurismas em crescimento ou alterações na estrutura ou da posição do enxerto endovascular) devem ser sujeitos a um acompanhamento mais rigoroso. As orientações específicas de acompanhamento estão descritas na **Secção 12 ORIENTAÇÕES DE IMAGIOLOGIA E ACOMPANHAMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.
- O Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form e o Sistema de Introdução Z-Trak Plus não está recomendado em doentes incapazes de se submeterem, ou que não estejam em conformidade com os estudos imagiológicos e de implantação, pré e pós-operatórios necessários, conforme descrito na **Secção 12 ORIENTAÇÕES DE IMAGIOLOGIA E ACOMPANHAMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.
- Depois da colocação do enxerto endovascular, os doentes devem ser regularmente monitorizados em relação ao fluxo do endoderrame, crescimento do aneurisma ou alterações na estrutura ou na posição do enxerto endovascular. No mínimo, é necessário realizar um exame imagiológico anual, incluindo: 1) radiografias torácicas para verificar a integridade do dispositivo (separação dos componentes, fractura do stent, posição do dispositivo e/ou separação das farpas); e 2) TC com e sem meio de contraste para verificar alterações ao aneurisma, o fluxo do endoderrame, a patência, a tortuosidade, a posição do dispositivo e a doença progressiva. Se complicações renais ou outros factores excluam a utilização de imagiologia com meios de contraste, as radiografias torácicas e a TC sem meio de contraste poderão ser usadas juntamente com ecocardiografias transesofágicas (para avaliação do endoderrame) a fim de obter informações equivalentes, ainda que suboptimizadas.

#### 4.4 Seleção do Dispositivo

- O número recomendado de sobreposição entre dispositivos é de 3-4 stents. Contudo, o stent proximal de vedação do componente proximal ou o stent distal de vedação do componente distal não deve estar sobreposto, uma vez que tal pode provocar o posicionamento incorrecto relativamente à parede do vaso. O número mínimo requerido de sobreposição entre dispositivos é de 2 stents (~50 mm) – menos do que 2 stents pode causar endoderrame (com ou sem separação dos componentes). Os comprimentos dos dispositivos devem ser seleccionados em conformidade.
- A observação rigorosa do guia de dimensões constantes das **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO** do Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form é vivamente recomendada ao seleccionar o tamanho apropriado do dispositivo ( **Tabelas 10.1 e 10.2**). No guia de dimensões das **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO** foram incluídos sobredimensionamentos adequados. Dimensões fora destes limites podem provocar endoderrame, fractura, migração, dobragem do dispositivo ou compressão.

#### 4.5 Procedimento de Implante

(Consulte a **Secção 10 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**)

- São necessários procedimentos imagiológicos adequados para posicionar com êxito o Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form no pescoço e para assegurar a aposição correcta na parede da aorta.
- Não dobre o sistema de administração. Caso contrário, poderá danificar o sistema de administração e o Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form.
- Para evitar a rotação do enxerto endovascular, nunca rode o sistema de administração durante o procedimento. Deixe o dispositivo adaptar-se naturalmente às curvas e à tortuosidade dos vasos.
- Não continue a avançar a guia ou qualquer porção do sistema de administração se sentir resistência. Pare e avalie a causa da resistência; podem ocorrer danos no vaso, no cateter ou no enxerto. Tenha um cuidado especial nas áreas da estenose, da trombose intravascular ou de vasos calcificados ou tortuosos.
- A colocação ou migração parcial inadvertida da endoprótese poderá requerer remoção cirúrgica.
- Excepto quando clinicamente indicado, não coloque o Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form num local que possa fechar artérias necessárias ao fornecimento de fluxo sanguíneo a órgãos ou membros. Não cubra arcos importantes ou artérias mesentéricas (a artéria subclávia esquerda constitui uma excepção) com as endopróteses. Caso contrário, poderá ocorrer uma oclusão do vaso. Se uma artéria subclávia esquerda tiver de ser coberta pelo dispositivo, o médico deve estar consciente da possibilidade de comprometer a circulação cerebral e dos membros superiores, bem como a circulação colateral para a espinal medula.
- Não tente voltar a colocar o enxerto dentro da bainha depois da colocação parcial ou completa.
- O reposicionamento do enxerto do stent distalmente depois da colocação parcial do stent proximal revestido pode provocar danos no enxerto do stent e/ou lesões no vaso.
- Durante a remoção da bainha, as farpas proximais estão expostas e em contacto com a parede do vaso. Neste momento poderá ser possível avançar o dispositivo, mas a sua retracção poderá provocar lesões na parede aórtica.
- Aplicar as extremidades proximal e distal do dispositivo paralelamente aos segmentos do pescoço aórtico sem angulação aguda (>45°) ou coágulo/calcificação circunferencial é importante para assegurar a fixação e vedação.
- Aplicar as extremidades proximal e distal do dispositivo num segmento do pescoço aórtico com um diâmetro diferente daquele para o qual o enxerto foi dimensionado, pode potencialmente resultar no dimensionamento incorrecto (<10% ou >25%) e por conseguinte em migração, endoderrame, crescimento do aneurisma ou risco acrescido de trombose.

- O posicionamento incorrecto e/ou a vedação incompleta do Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form dentro do vaso podem provocar um risco acrescido de endoderrame, migração ou oclusão inadvertida das artérias esquerda subclávia, esquerda carótida comum e/ou celíaca.
- A fixação inadequada do Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form pode provocar um risco acrescido de migração do enxerto de stent. A colocação ou migração incorrecta da endoprótese pode requerer intervenção cirúrgica.
- A anticoagulação sistémica deve ser utilizada durante o procedimento de implante com base nos protocolos hospitalares preferidos pelo médico. Se a heparina estiver contra-indicada, deverá utilizar um anticoagulante alternativo.
- Para activar o revestimento hidrofílico na parte exterior da bainha, deverá limpar a superfície com gazes estéreis de 4X4 embebidas em soro fisiológico. Mantenha sempre a bainha hidratada para obter um desempenho ideal.
- Minimizar o manuseamento de endopróteses durante a preparação e introdução para reduzir o risco de contaminação e infecção da endoprótese.
- Mantenha a posição da guia durante a introdução do sistema de administração.
- Utilize sempre fluoroscopia, para a orientação, colocação e observação do Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form dentro da vasculatura.
- A utilização do Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form e o Sistema de Introdução Z-Trak Plus requer a administração de meio de contraste intravascular. Os doentes com insuficiência renal pré-existente apresentam um risco acrescido de falha renal pós-operatória. Deve ter cuidado para limitar a quantidade de meio de contraste utilizada durante o procedimento e observar os métodos preventivos de tratamento para diminuir o risco renal (p. ex., hidratação adequada).
- À medida que a bainha e/ou a guia forem retiradas, a anatomia e a posição do enxerto poderão alterar-se. Monitorize continuamente a posição do enxerto e, se necessário, realize uma angiografia para verificar a posição.
- O Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form inclui um stent proximal revestido (no componente proximal) com farpas de fixação e um stent distal sem revestimento (no componente distal) com farpas de fixação. Tenha um cuidado extremo quando manusear dispositivos intervencionais e angiográficos na região do stent proximal revestido e do stent distal não revestido. Não substitua as farpas e o stent distal sem revestimento na área da dissecação.
- Proceda com especial cuidado durante a manipulação de cateteres, guias e bainhas dentro do aneurisma. Distúrbios significativos podem deslocar fragmentos de coágulos ou placa, que podem provocar embolização cerebral ou distal, ou causar ruptura do aneurisma.
- Evite danificar o enxerto ou perturbar a posição do enxerto depois da colocação em caso de ser necessária a reinstrumentação do enxerto (intervenção secundária).
- Deverá ter cuidado para não avançar a bainha enquanto o enxerto do stent ainda permanecer no seu interior. Avançar a bainha nesta fase pode fazer com que as farpas perfurem a bainha do introdutor.
- Para evitar o emaranhamento de quaisquer cateteres que permaneçam *in situ*, rode o sistema de administração durante a remoção.

#### 4.6 Utilização do Balão de Modelagem (Opcional)

- Não insufe o balão na aorta fora do enxerto, dado que tal poderá danificar a aorta. Utilize o balão de acordo com as instruções do respectivo rótulo.
- Proceda com cuidado ao insuflar o balão dentro do enxerto na presença de calcificação, dado que a insuflação excessiva poderá danificar a aorta.
- Confirme o esvaziamento completo do balão antes de proceder ao reposicionamento.
- Para uma hemóstase acrescida, a Válvula Hemostática Captor® pode ser solta ou desapertada para permitir a introdução e a subsequente remoção de um balão de modelagem.

#### 4.7 Segurança e Compatibilidade de IRM

**A realização de testes não clínicos demonstrou que o Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form está condicionado a RM. A sua monitorização por varrimento pode ser efectuada em segurança nas condições seguintes:**

##### Sistemas de 1,5 Tesla:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla
- Campo gradiente espacial de 450 Gauss/cm
- Taxa de absorção específica máxima ponderada (SAR) 2 W/kg, para 15 minutos de varrimento.

Nos testes não clínicos, o Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form produziu um aumento de temperatura inferior a 1,4 °C, a uma taxa de absorção específica máxima ponderada (SAR) de 2,8 W/kg, para 15 minutos de monitorização por ressonância magnética, usando um sistema de RM Magnetom de 1,5 Tesla, da Siemens Medical. A taxa de absorção específica máxima ponderada (SAR) foi de 2,8 W/kg, a qual corresponde a um valor calculado de calorimetria de 1,5 W/kg.

##### Sistemas de 3,0 Tesla:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm
- Taxa de absorção específica máxima ponderada (SAR) 2 W/kg, para 15 minutos de varrimento.

Nos testes não clínicos, o Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form produziu um aumento de temperatura inferior a 1,9 °C, a uma taxa de absorção específica máxima ponderada (SAR) de 3,0 W/kg, para 15 minutos de monitorização por ressonância magnética, usando um sistema de RM Excite de 3,0 Tesla, da GE Electric Healthcare. A taxa de absorção específica máxima ponderada (SAR) foi de 3,0 W/kg, a qual corresponde a um valor calculado de calorimetria de 2,8 W/kg.

O artefacto da imagem estende-se por toda a região anatómica que contém o dispositivo, obscurecendo a vista das estruturas anatómicas adjacentes a aproximadamente 20 cm do dispositivo, bem como todo o dispositivo e o respectivo lúmen, quando varridos em testes não clínicos utilizando a sequência: Eco de viragem rápida a 3,0 Tesla, num Sistema de RM Excite, da GE Electric Healthcare, com software G3.0-052B, com bobina corporal de radiofrequência.

Em todos os digitalizadores, o artefacto da imagem dissipa-se à medida que a distância entre o dispositivo e a área de interesse aumenta. Os varrimentos de RM dos membros inferiores podem ser obtidos sem artefactos de imagem. Estes podem ocorrer em varrimentos da região abdominal, membros superiores e cabeça ou pescoço, dependendo da distância entre o dispositivo e a área de interesse.

Encontra-se disponível informação clínica sobre seis doentes submetidos a varrimentos de IRM no decurso do ensaio clínico. Não foram relatados eventos adversos ou problemas com o dispositivo em qualquer um destes doentes como resultado do exame de IRM. Além disso, existem aproximadamente 3.000 doentes implantados com Enxertos Endovasculares AAT Zenith a nível mundial, não tendo sido comunicados eventos adversos ou problemas com o dispositivo como consequência da IRM.

## 5. POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os eventos adversos que podem ocorrer e/ou requerer intervenção incluem, mas não se limitam a:

- Amputação
- Complicações anestésicas e subsequentes problemas associados (p. ex. aspiração)
- Aumento do aneurisma
- Ruptura do aneurisma e morte
- Danos aórticos, incluindo perfuração, dissecação, hemorragia, ruptura e morte
- Fístula aorto-bronquial
- Fístula aorto-esofágica
- Trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma ou coagulopatia
- Complicações intestinais (p. ex. ileus, isquémia transiente, enfarte, necrose)
- Complicações cardíacas e subsequentes problemas associados (p. ex. arritmia, tamponamento, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão, hipertensão)
- Claudicação (p. ex. nádega, membro inferior)
- Síndrome de Compartmento
- Morte
- Edema
- Embolização (micro e macro) com isquémia ou enfarte transiente ou permanente
- Endoterrame
- Endoprótese: colocação incorrecta do componente; introdução incompleta do componente; migração e/ou separação do componente; ruptura da sutura; oclusão; infecção; fractura do stent; desgaste do material do enxerto; dilatação; erosão; punção; fluxo peri-enxerto; separação e corrosão das farpas
- Neuropatia femoral
- Febre e inflamação localizada
- Complicações genito-urinárias e subsequentes problemas associados (p. ex., isquémia, erosão, fístula, incontinência urinária, hematúria, infecção)
- Falha hepática
- Impotência
- Infecção do aneurisma, dispositivo ou local de acesso, incluindo a formação de abscesso, febre transiente e dor
- Complicações linfáticas e subsequentes problemas associados (p. ex. fístula da linfa, linfocele)
- Complicações neurológicas locais ou sistémicas e subsequentes problemas associados (p. ex. acidente vascular cerebral, ataque isquémico transiente, paraplegia, paraparesia/choque da espinal medula, paralisia)
- Oclusão do dispositivo ou do vaso nativo
- Embolia pulmonar
- Complicações pulmonares/respiratórias e subsequentes problemas associados (p. ex., pneumonia, falha respiratória, entubação prolongada)
- Complicações renais e subsequentes problemas associados (p. ex. oclusão da artéria, toxicidade do meio de contraste, insuficiência, falha)
- Conversão cirúrgica para reparação aberta
- Complicações no local de acesso vascular, incluindo infecção, dor, hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa
- Espasmo vascular ou trauma vascular (p. ex. dissecação do vaso iliofemoral, hemorragia, ruptura, morte)
- Complicações da ferida e subsequentes problemas associados (p. ex. deiscência, infecção)

## 6. SELECÇÃO E TRATAMENTO DO DOENTE

(Consulte a Secção 4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES)

### 6.1 Individualização do Tratamento

A Cook recomenda que os diâmetros do componente do Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form sejam seleccionados conforme descrito nas **Tabelas 10.1 e 10.2**. Todos os comprimentos e diâmetros dos dispositivos necessários para completar o procedimento devem estar à disposição do médico, em especial quando as medidas de planeamento pré-operatórias (diâmetros/comprimentos do tratamento) ainda não forem bem conhecidas. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória por forma a conseguir alcançar resultados processuais ideais. Os riscos e benefícios devem ser cuidadosamente considerados antes da utilização do Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form. As considerações adicionais quanto à selecção do doente incluem, mas não se limitam a:

- Idade e esperança de vida do doente
- Co-morbidades (p. ex. cardíacas, pulmonares ou insuficiência renal anterior à cirurgia, obesidade mórbida)
- Adequação do doente a reparação por cirurgia aberta
- Risco de ruptura do aneurisma comparativamente ao risco de tratamento com o Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form
- Capacidade para tolerar anestesia geral, regional ou local
- Capacidade e vontade de se submeter a e de cumprir o acompanhamento obrigatório
- A dimensão e a morfologia do vaso de acesso iliofemoral (coágulo, calcificação e/ou tortuosidade) devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e os acessórios do perfil de colocação de uma bainha do introdutor vascular de 20 French a 22 French.
- Morfologia vascular adequada a reparação endovascular, incluindo:
  - Acesso ilíaco/femoral adequado, compatível com os sistemas de introdução requeridos,
  - Raio da curvatura superior a 35 mm ao longo de todo o comprimento da aorta a ser tratada.
- Segmentos aórticos não aneurismáticos (locais de fixação) proximais e distais ao aneurisma:
  - com um comprimento de, pelo menos, 20 mm,
  - com um diâmetro medido da parede exterior à parede exterior não superior a 38 mm e não inferior a 20 mm e
  - com um ângulo inferior a 45 graus.

A decisão do tratamento final fica à consideração do médico e do doente.

## 7. INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO DO DOENTE

O médico e o doente (e/ou familiares) devem rever os riscos e benefícios quando discutirem este dispositivo endovascular e o procedimento, incluindo:

- Riscos e diferenças entre a reparação endovascular e a reparação por cirurgia aberta
- Potenciais vantagens da reparação por cirurgia aberta tradicional
- Potenciais vantagens da reparação endovascular
- A possibilidade de necessidade de posterior reparação intervencional ou por cirurgia aberta do aneurisma pode existir depois da reparação endovascular inicial

Para além dos riscos e benefícios de uma reparação endovascular, o médico deve avaliar o empenho do doente e a observância do acompanhamento pós-operatório à medida do necessário para assegurar uma segurança permanente e resultados eficazes. Seguidamente, apresentam-se alguns temas adicionais para discutir com o doente relativamente às expectativas após uma reparação endovascular:

- **O desempenho a longo prazo dos enxertos endovasculares ainda não foi determinado. Todos os doentes devem ser avisados de que o tratamento endovascular requer um acompanhamento regular e para toda a vida, de forma a avaliar a sua saúde e o desempenho do respectivo enxerto endovascular.** Os doentes com resultados clínicos específicos (p. ex., endoderrames, aneurismas em crescimento ou alterações na estrutura ou da posição do enxerto endovascular) devem ser sujeitos a um acompanhamento mais rigoroso. As orientações específicas de acompanhamento estão descritas na **Secção 12 ORIENTAÇÕES DE IMAGIOLOGIA E ACOMPANHAMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.
- Os doentes devem ser aconselhados sobre a importância de observarem rigorosamente as datas das consultas de acompanhamento, tanto durante o primeiro ano como, posteriormente, anualmente. Deverá ser dito ao doente que um acompanhamento regular e consistente constitui uma parte essencial da segurança e eficácia contínua do tratamento endovascular de aneurismas da aorta torácica. É necessário realizar, no mínimo, um exame imagiológico anual, controlar a observância dos requisitos pós-operatórios de acompanhamento e deve ser considerado o comprometimento para toda a vida da saúde e do bem-estar do doente.
- O doente deve ser avisado de que a reparação do aneurisma com êxito não suspende o processo da doença. É ainda possível verificar-se uma degeneração associada dos vasos.
- Os médicos devem avisar todos os doentes que é importante procurar assistência médica imediata se ele/ela verificar sinais de oclusão do enxerto, aumento do aneurisma ou ruptura. Os sintomas da oclusão do enxerto incluem, mas não se limitam a, pernas sem reflexos, dor, isquémia do intestino e mãos e pés frios. A ruptura do aneurisma pode ser assintomática, mas normalmente apresenta dor nas costas ou no peito, tosse persistente, tonturas, desmaio, batimento cardíaco acelerado ou fraqueza súbita.
- Devido à imagiologia exigida para a colocação e o acompanhamento bem sucedidos dos dispositivos endovasculares, os riscos da exposição à radiação para o tecido em desenvolvimento devem ser discutidos com mulheres que estejam ou que suspeitem estarem grávidas. Os homens submetidos a reparação endovascular ou por cirurgia aberta poderão sofrer de impotência.

O médico deve preencher o Cartão do Doente e entregar-lho de forma a que ele/ela o tenham sempre consigo. O doente deve apresentar o cartão sempre que ele/ela consulte outros médicos, em especial, para a realização de procedimentos de diagnóstico adicionais (p. ex. IRM). Para mais informações, consulte o Guia do Doente do Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form.

## 8. APRESENTAÇÃO

- O Enxerto Endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form é fornecido esterilizado por ETO em embalagens de abertura destacável. O dispositivo foi concebido apenas para uma utilização. Todas as tentativas para reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar o dispositivo podem conduzir a falhas no seu funcionamento ou a transmissão de doenças.
- Inspeccione o dispositivo e a embalagem para verificar que não ocorreram danos em consequência do transporte. Não utilize este dispositivo se se encontrar danificado ou se a barreira de esterilização tiver sido danificada ou estiver partida. Se ocorrerem danos, não utilize o produto e devolva-o à COOK.
- Antes da utilização, verifique que os dispositivos correctos (quantidade e dimensão) foram fornecidos para o doente comparando o dispositivo com a receita prescrita pelo médico para esse doente específico.
- O dispositivo é carregado numa Bainha do Introdutor Flexor® de 20 French ou 22 French. A sua superfície é tratada com um revestimento hidrofílico que, quando hidratada, melhora a rastreabilidade. Para activar o revestimento hidrofílico, a superfície deve ser molhada com uma gaze estéril 4X4 humedecida em soro fisiológico.
- Não utilize o dispositivo depois da data de expiração impressa no rótulo.
- Guardar num local escuro, fresco e seco.

## 9. INFORMAÇÃO DA UTILIZAÇÃO CLÍNICA

### 9.1 Formação do Médico

**ATENÇÃO: Tenha sempre disponível uma equipa cirúrgica qualificada durante a implantação ou os procedimentos de reintervenção para o caso de ser necessário proceder à conversão para reparação por cirurgia aberta.**

**ATENÇÃO: O Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form e o Sistema de Introdução Z-Trak Plus só deve ser utilizado por médicos e respectivas equipas com formação em técnicas de intervenção vascular (endovascular e cirúrgica) e na utilização deste dispositivo. Os requisitos de qualificações/ conhecimentos recomendados aos médicos que utilizam o Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form e o Sistema de Introdução Z-Trak Plus são seguidamente apresentados:**

#### Seleção do doente:

- Conhecimento da história natural dos aneurismas da aorta torácica (AAT) e co-morbididades associadas à reparação de AAT.
- Conhecimento de interpretação de imagens radiográficas, selecção do doente, selecção do dispositivo, planeamento e dimensões.



### **Uma equipa multidisciplinar que disponha de experiência processual combinada em:**

- Venostomia femoral e braquial, arteriotomia e reparação ou técnica de condução
- Técnicas de acesso percutâneo e de oclusão
- Técnicas não selectivas e selectivas de guias e cateteres
- Interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas
- Embolização
- Angioplastia
- Colocação de stent endovascular
- Técnicas de laço
- Utilização adequada de material de contraste radiográfico
- Técnicas para minimizar a exposição da radiação
- Conhecimentos especializados nas necessárias modalidades de acompanhamento do doente

### **9.2 Inspecção Antes da Utilização**

Inspeccione o dispositivo e a embalagem para verificar que não ocorreram danos em consequência do transporte. Não utilize este dispositivo se se encontrar danificado ou se a barreira de esterilização tiver sido danificada ou estiver partida. Se ocorrerem danos, não utilize o produto e devolva-o à COOK.

Antes da utilização, verifique que os dispositivos correctos (quantidade e dimensão) foram fornecidos para o doente comparando o dispositivo com a receita prescrita pelo médico para esse doente específico.

### **9.3 Materiais Necessários**

(Não incluídos no sistema modular de duas peças)

- Encontra-se disponível uma selecção de componentes auxiliares proximais e distais do Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form nos diâmetros compatíveis com o sistema de duas peças.
- Fluoroscópio com funções de angiografia digital (unidade com braço C ou fixo)
- Meio de contraste
- Injector eléctrico
- Seringa
- Soro fisiológico heparinizado
- Gazes estéreis 4X4

### **9.4 Materiais Recomendados**

(Não incluídos no sistema modular de duas peças)

Os produtos que se seguem são recomendados para a implantação de quaisquer componentes na linha de produtos Zenith. Para mais informações sobre estes produtos, consulte as Indicações de Utilização de cada produto individual.

- Guia extra rígida de 0,035 polegadas (0,89 mm), 260 cm; por exemplo:
  - Guias ultra rígidas Cook Amplatz (AUS)
  - Guias extra rígidas Cook Lunderquist (LESDC)
- Guia normal de 0,035 polegadas (0,89 mm); por exemplo:
  - Guias Cook de 0,035 polegadas
  - Guias Bentson de 0,035 polegadas da Cook
  - Guias Cook Nimble®
- Balões de modelagem; por exemplo:
  - Cateter de balão CODA® da Cook
- Conjuntos introdutores; por exemplo:
  - Conjuntos introdutores Cook Check-Flo®
- Cateter de dimensionamento; por exemplo:
  - Cateter de dimensionamento em centímetros Cook Aurous®
- Cateteres angiográficos de marcas radiopacas; por exemplo:
  - Cateteres de ponta angiográfica Cook Beacon®
  - Cateteres de lavagem de ponta Royal Cook Beacon®
- Agulhas de acesso; por exemplo:
  - Agulhas Cook de acesso a uma parede única

### **9.5 Orientações sobre a Dimensão do Diâmetro do Dispositivo**

A escolha do diâmetro deve ser determinada em função do diâmetro do vaso, de parede exterior a parede exterior, e **não** do diâmetro do lúmen. O subdimensionamento ou o sobredimensionamento podem provocar a vedação incompleta ou um fluxo comprometido. A fim de assegurar medições de diâmetro exactas para efeito do dimensionamento do enxerto, em particular em segmentos curvados da aorta, pode ser importante medir o diâmetro da aorta utilizando vistas com reconstrução 3D perpendiculares à linha central do fluxo da aorta.

**Tabela 9.1 Guia de Dimensões do Diâmetro do Corpo Principal do Enxerto\***

Diâmetro do Vaso Aórtico Pretendido <sup>1,2</sup> (mm)	Diâmetro do Enxerto <sup>2</sup> (mm)	Comprimento Global do Componente Proximal (mm)	Comprimento Global do Componente Distal (mm)	Comprimento Global do Componente Proximal com Furos Laterais (mm)	Bainha do Introdutor (Fr)	Diâmetro Exterior da Bainha do Introdutor (DE) (mm)
20	22	115	N/disp	N/disp	20	7,7
21	24	115	N/disp	N/disp	20	7,7
22/23	26	115	N/disp	N/disp	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	N/disp	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	N/disp	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	N/disp	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	N/disp	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6

\*Todas as dimensões são nominais.

<sup>1</sup>Diâmetro máximo ao longo do local de fixação, medido da parede exterior à parede exterior.

<sup>2</sup>Diâmetro aórtico arredondado relativamente ao mm mais próximo.

<sup>3</sup>Considerações adicionais podem afectar a selecção do diâmetro.

**Tabela 9.2 Guia de Dimensões do Diâmetro das Extensões Proximal e Distal do Enxerto\***

Diâmetro do Vaso Aórtico Pretendido <sup>1,2</sup> (mm)	Diâmetro do Enxerto <sup>2</sup> (mm)	Comprimento Global do Componente (mm)	Bainha do Introdutor (Fr)	Diâmetro Exterior da Bainha do Introdutor (DE) (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,6
32	36	77	22	8,6
33	38	77	22	8,6
34	38	77	22	8,6
35	40	81	22	8,6
36	40	81	22	8,6
37	42	81	22	8,6
38	42	81	22	8,6

\*Todas as dimensões são nominais.<sup>1</sup>Diâmetro máximo ao longo do local de fixação, medido de parede exterior a parede exterior.<sup>2</sup>Diâmetro aórtico arredondado relativamente ao mm mais próximo.<sup>3</sup>Considerações adicionais podem afectar a selecção do diâmetro.

## 10. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Requisitos Anatómicos

- A dimensão e a morfologia do vaso de acesso iliofemoral (coágulo mínimo, calcificação e/ou tortuosidade) devem ser compatíveis com as técnicas e os acessórios de acesso vascular. Poderá ser necessário recorrer a uma técnica de condução arterial.
- Os comprimentos proximal e distal do pescoço aórtico deverão ser de, no mínimo, 20 mm.
- Os diâmetros do pescoço aórtico, medidos de parede exterior a parede exterior, deverão ser entre 20-38 mm.
- Um diâmetro proximal do pescoço no mínimo 4 mm maior do que o diâmetro distal do pescoço requer a utilização de um componente proximal com furos laterais.
- As medições a tomar durante a avaliação pré-tratamento encontram-se descritas nas **Fig. 5 e 6**.

### Sobreposição dos Componentes Proximal e Distal

É obrigatória uma sobreposição mínima de 2 stents (~50 mm); é recomendada uma sobreposição de 3-4 stents (~75-100 mm), contudo, o stent proximal de vedação do componente proximal ou o stent distal de vedação do componente distal não deve estar sobreposto.

As seguintes indicações englobam as orientações básicas para a colocação do dispositivo. Pode ser necessário proceder a alterações aos procedimentos indicados. Estas indicações foram concebidas para ajudar o médico e não substituem o discernimento do médico.

## Informação Geral

Deverão ser utilizadas técnicas normais para a colocação de bainhas de acesso arterial, de cateteres de orientação, de cateteres angiográficos e de guias durante a utilização do Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form e o Sistema de Introdução Z-Trak Plus. O Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form e o Sistema de Introdução Z-Trak Plus é compatível com guias com 0,035 polegadas de diâmetro.

## Determinantes do Pré-Implante

No momento do planeamento do pré-implante, verifique se seleccionou o dispositivo correcto. Estas determinantes incluem:

1. Selecção da artéria femoral para introdução do(s) sistema(s) de administração
2. Formação de ângulo na aorta, do aneurisma ou das artérias ilíacas
3. Qualidade dos locais proximal e distal de fixação
4. Diâmetros dos locais proximal e distal de fixação e das artérias distais ilíacas
5. Comprimento dos locais proximal e distal de fixação

## Preparação do Doente

1. Consulte os protocolos institucionais relativos a anestesia, anticoagulação e monitorização dos sinais vitais.
2. Posicione o doente sobre a mesa de imagiologia permitindo a visualização fluoroscópica do arco aórtico às bifurcações femorais.
3. Exponha a artéria femoral utilizando técnicas cirúrgicas normais.
4. Estabeleça um controle vascular proximal e distal adequado da artéria femoral.

## 10.1 Componente do Sistema de Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form

### Preparação/Lavagem/Colocação – Componentes Proximal e Distal

1. Retire o estilete fornecido com conector amarelo. Retire o tubo protector da cânula. Retire a bainha Peel-Away® da parte de trás do conjunto da válvula. (Fig. 7)
2. Levante a ponta distal do sistema e lave através da válvula hemostática até que saia fluido da ponta da bainha do introdutor. (Fig. 8) Continue a injectar 20 cc de solução de lavagem através do dispositivo. Pare de injectar e feche a torneira do tubo de ligação.  
**NOTA:** Certifique-se de que o adaptador de braço lateral está firmemente ligado à parte lateral do corpo da válvula.  
**NOTA:** Frequentemente utiliza-se um soro fisiológico heparinizado.
3. Ligue a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interna. Lave até que saia fluido pelas ligações distais e pela ponta do dilatador. (Fig. 9)
4. Embeba as gazes estéreis 4X4 com soro fisiológico e use-as para humedecer a Bainha do Introdutor Flexor para activar o revestimento hidrofílico. Hidrate abundantemente a bainha e dilatador.

### 10.1.1 Colocação dos Componentes Proximais

1. Puncione a artéria femoral normal seleccionada, utilizando técnicas normais com uma agulha de acesso de calibre 18. Depois da entrada no vaso, introduza:
  - Uma guia - normal 0,035 polegadas, 260 cm, 15 mm ponta típica em J ou guia Bentson
  - Bainha com dimensão adequada (p. ex. 5,0 French)
  - Um cateter de pigtail de lavagem (frequentemente cateteres com bandas radiopacas de dimensionamento; p. ex. cateteres de dimensionamento em centímetros Cook CSC-20)
2. Realize uma angiografia, ao nível adequado. Utilizando marcas radiopacas, ajuste a posição à medida que for necessário e repita a angiografia.
3. Assegure-se de que o sistema do enxerto foi lavado e preenchido com soro fisiológico heparinizado (solução adequada de lavagem) e que todo o ar foi removido.
4. Administre heparina sistémica. Lave todos os cateteres e humedeça todas as guias com soro fisiológico heparinizado. Tal deve ser repetido após cada substituição.
5. Substitua a guia normal por uma guia rígida de 0,035 polegadas, 300 cm –LESDC e faça-a avançar através do cateter até ao arco aórtico.
6. Retire o cateter de lavagem de pigtail e a bainha.  
**NOTA:** Nesta fase, poderá aceder à segunda artéria femoral para a colocação do cateter angiográfico. Alternativamente, poderá considerar uma abordagem braquial.
7. Introduza o sistema de administração recentemente hidratado através da guia e faça-o avançar até alcançar a posição de enxerto desejada.  
**ATENÇÃO: Para evitar a rotação do enxerto endovascular, nunca rode o sistema de administração durante o procedimento. Deixe o dispositivo adaptar-se naturalmente às curvas e à tortuosidade dos vasos.**  
**NOTA:** A ponta do dilatador amolecerá à temperatura do corpo.  
**NOTA:** Para facilitar a introdução da guia no sistema de administração poderá ser necessário esticar ligeiramente a ponta do dilatador do sistema de administração.
8. Verifique a posição da guia no arco aórtico. Assegure a correcta posição do enxerto.  
**ATENÇÃO: Deve ter especial cuidado para não avançar a bainha enquanto o enxerto do stent ainda permanecer no seu interior.**  
**Avançar a bainha nesta fase pode fazer com que as farpas perfurem a bainha do introdutor.**
9. Assegure-se de que a Válvula Hemostática Captor na Bainha do Introdutor Flexor está rodada para a posição aberta. (Fig. 10)
10. Estabilize o posicionador cinzento (cabo do sistema de administração) e retire a bainha até que o enxerto esteja completamente expandido e o conjunto da válvula esteja entre no cabo de controlo.  
**ATENÇÃO: À medida que a bainha for retirada, a anatomia e a posição do enxerto poderão alterar-se. Monitorize continuamente a posição do enxerto e, se necessário, realize uma angiografia para verificar a posição.**  
**ATENÇÃO: Durante a remoção da bainha, as farpas proximais estão expostas e em contacto com a parede do vaso. Neste momento poderá ser possível avançar o dispositivo, mas a sua retração poderá provocar lesões na parede aórtica.**

**NOTA:** Se sentir uma dificuldade extrema durante a remoção da bainha, posicione o dispositivo numa posição menos tortuosa, permitindo a retracção da bainha. Com muito cuidado, retire a bainha até começar a retrair-se e pare. Volte a colocar na posição original e prossiga a remoção.

11. Verifique a posição do enxerto e, se necessário, ajuste para a frente. Verifique novamente a posição do enxerto através de angiografia.

**NOTA:** Se for colocado um cateter angiográfico paralelo ao enxerto de stent, utilize-o para realizar uma angiografia da posição.

12. Solte o fecho de segurança do mecanismo de libertação da guia de alavanca verde. Retire a guia de alavanca lentamente até a extremidade proximal do enxerto se abrir. (**Fig. 11**) Retire a guia de alavanca completamente para libertar a ligação distal do introdutor.

**NOTA:** Verifique para se assegurar de que todas as guias de alavanca foram removidas antes de retirar o sistema de administração.

13. Retire o sistema de introdução deixando a guia no enxerto.

### 10.1.2 Colocação do Componente Distal

1. Se estiver a ser utilizado um cateter angiográfico na artéria femoral, este deve ser retirado para uma posição que demonstre a anatomia aórtica onde o componente distal deverá ser colocado.
2. Introduza o sistema de administração recentemente hidratado através da guia e faça-o avançar até alcançar a posição de enxerto desejada, com uma sobreposição recomendada de 3-4 stents (75-100 mm), mas nunca com menos de 2 stents (50 mm) com o componente proximal. Não sobreponha os stents de vedação proximal e distal.

**NOTA:** Para facilitar a introdução da guia no sistema de administração, poderá ser necessário esticar ligeiramente a ponta do dilatador do sistema de administração.

3. Verifique a posição por angiografia e, se necessário, proceda à sua regulação.
4. Assegure-se de que a Válvula Hemostática Captor na Bainha do Introdutor Flexor é rodada no sentido contrário aos ponteiros do relógio para a posição aberta. (**Fig. 10**)
5. Estabilize o posicionador cinzento (cabo do sistema de administração) enquanto começa a remover a bainha.

**ATENÇÃO:** À medida que a bainha ou a guia for retirada, a anatomia e a posição do enxerto poderão alterar-se. Monitorize continuamente a posição do enxerto e, se necessário, realize uma angiografia para verificar a posição. **NOTA:** Se sentir uma dificuldade extrema durante a remoção da bainha, posicione o dispositivo numa posição menos tortuosa, permitindo a retracção da bainha. Com muito cuidado, retire a bainha até começar a retrair-se e pare imediatamente. Volte a colocar na posição original e prossiga a remoção.

6. Retire a bainha até que o enxerto esteja totalmente expandido. Continue a retirar a bainha até que o conjunto da válvula entre no cabo de controlo.
7. Solte a ligação distal desapertando primeiro o fecho de segurança da guia de alavanca no mecanismo de libertação da guia branco (rotulado com o número "1") (**Figs. 12 e 13**)
8. Desaperte e retire o fecho de segurança do cabo telescópico (rotulado com o número "2"). (**Figs. 14 e 15**)
9. Estabilize o sistema de administração e deslize o cabo telescópico em conjunto com o tubo cinzento e a bainha externa na direcção distal até que o stent de ligação distal seja libertado. O cabo telescópico deve ser retraído de forma a deslizar distalmente até se bloquear automaticamente na posição pretendida. (**Fig. 16**)
10. Solte o fecho de segurança do mecanismo de libertação da guia de alavanca verde. Retraia a guia de alavanca lentamente até a extremidade proximal do enxerto se abrir, retraia e retire a guia de alavanca e o mecanismo de libertação (rotulado com o número "3"). (**Fig. 17**)

**NOTA:** Verifique para se assegurar de que todas as guias de alavanca foram removidas antes de retirar o sistema de administração.

11. Retire completamente o sistema de introdução interno, deixando a bainha e a guia no enxerto.
12. Feche a Válvula Hemostática Captor na Bainha do Introdutor Flexor, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar.

**ATENÇÃO:** Para evitar o emaranhamento de quaisquer cateteres que permaneçam *in situ*, rode o sistema de administração durante a remoção.

### 10.1.3 Introdução do Corpo Principal do Balão de Modelagem (Opcional)

1. Prepare o balão de modelagem da seguinte forma e/ou de acordo com as instruções do fabricante.
  - Lave o lúmen da guia com soro fisiológico heparinizado.
  - Retire todo o ar do balão.
2. Como preparação para a introdução do balão de modelagem, abra a Válvula Hemostática Captor rodando-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio.
3. Avance o balão de modelagem pela guia através da válvula hemostática do sistema de introdução até ao nível do local de fixação/vedação proximal. Mantenha o posicionamento correcto da bainha.
4. Aperte a Válvula Hemostática Captor em volta do balão de modelagem, pressionando-a ligeiramente e rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.

**ATENÇÃO:** Não insufla o balão na aorta fora do enxerto.

5. Expanda o balão de modelagem com meio de contraste diluído (conforme indicado pelo fabricante) na área do stent proximal revestido, começando proximalmente e trabalhando na direcção distal.

**ATENÇÃO:** Confirme o esvaziamento completo do balão antes de proceder ao reposicionamento.

6. Se aplicável, retire o balão de modelagem até à sobreposição do componente proximal/ componente distal e expanda.
7. Retraia o balão de modelagem até ao stent distal revestido e expanda-o.
8. Abra a Válvula Hemostática Captor, retire o balão de modelagem e substitua-o por um cateter angiográfico para realizar um angiograma.
9. Aperte a Válvula Hemostática Captor em volta do cateter angiográfico, pressionando-a ligeiramente e rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.
10. Remova ou substitua todas as guias rígidas para permitir que a aorta retome a sua posição natural.

## Angiograma Final

1. Posicione o cateter angiográfico imediatamente acima do nível do enxerto endovascular. Realize a angiografia para verificar o posicionamento correcto. Verifique a patência dos vasos do arco e do plexo celiaco.
2. Confirme que não existem endoderrames ou dobras e verifique a posição das marcas douradas radiopacas proximal e distal. Retire as bainhas, as guias e os cateteres.  
**NOTA:** Se observar endoderrames ou outros problemas, consulte a **Secção 11.2 Dispositivos Auxiliares**.
3. Repare os vasos e feche da forma cirúrgica habitual.

## 10.2 Dispositivos Auxiliares

### Informação Geral

A falta de rigor da dimensão do dispositivo ou da sua colocação, alterações ou anomalias na anatomia do doente ou complicações processuais poderão requerer a colocação de enxertos e extensões endovasculares adicionais. Independentemente do dispositivo colocado, o(s) procedimento(s) básico(s) será(serão) similar(es) às operações necessárias e descritas anteriormente neste documento. É fundamental manter o acesso à guia.

Deverão ser utilizadas técnicas normais para a colocação de bainhas de acesso arterial, de cateteres de orientação, de cateteres angiográficos e de guias durante a utilização dos dispositivos auxiliares do Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form.

Os dispositivos auxiliares do Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form e os Sistemas de Introdução Z-Trak Plus são compatíveis com guias com 0,035 polegadas de diâmetro.

### 10.2.1 Extensões Proximais

As extensões proximais são utilizadas para estender o corpo proximal de um enxerto endovascular *in situ*.

#### Preparação/Lavagem da Extensão Proximal

1. Retire o estilete fornecido com conector amarelo. Retire o tubo protector da cânula. Retire a bainha Peel-Away da parte de trás do conjunto da válvula. (**Fig. 7**)
2. Levante a ponta distal do sistema e lave através da válvula hemostática até que saia fluido da ponta da bainha do introdutor. (**Fig. 8**) Continue a injectar 20 cc de solução de lavagem através do dispositivo. Pare de injectar e feche a torneira do tubo de ligação.  
**NOTA:** Certifique-se de que o adaptador de braço lateral está firmemente ligado à parte lateral do corpo da válvula.  
**NOTA:** Frequentemente utiliza-se soro fisiológico heparinizado.
3. Ligue a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interna. Lave até que saia fluido pelas ligações distais e pela ponta do dilatador. (**Fig. 9**)
4. Embeba as gazes estéreis 4X4 com soro fisiológico e use-as para humedecer a bainha do introdutor Flexor para activar o revestimento hidrofílico. Hidrate abundantemente a bainha e o dilatador.

#### Colocação da Extensão Proximal

1. Puncione a artéria femoral normal seleccionada, utilizando técnicas normais com uma agulha de acesso de calibre 18. Depois da entrada no vaso, introduza:
  - Uma guia - normal de 0,035 polegadas, 260 cm, 15 mm ponta típica em J ou guia Bentson
  - Bainha com dimensão adequada (p. ex. 5,0 French)
  - Um cateter de pigtail de lavagem (frequentemente cateteres com bandas radiopacas de dimensionamento; p. ex. cateteres de dimensionamento em centímetros Cook CSC-20)
2. Realize uma angiografia, ao nível adequado. Utilizando marcas radiopacas, ajuste a posição à medida que for necessário e repita a angiografia.
3. Assegure-se de que o sistema de introdução foi preparado com soro fisiológico heparinizado e que todo o ar foi removido.
4. Administre heparina sistémica. Lave todos os cateteres e guias com soro fisiológico heparinizado. Tal deve ser repetido após cada substituição.
5. Substitua a guia normal por uma guia rígida de 0,035 polegadas, 300 cm –LESDC e faça-a avançar através do cateter até ao arco aórtico.
6. Retire o cateter de lavagem de pigtail e a bainha.  
**NOTA:** Nesta fase, poderá aceder à segunda artéria femoral para a colocação do cateter de lavagem. Alternativamente, poderá considerar uma abordagem braquial.
7. Introduza o sistema de administração recentemente hidratado através da guia e faça-o avançar até alcançar a posição de enxerto desejada. Assegure-se de que existe uma sobreposição mínima de 2 stents.  
**ATENÇÃO:** Para evitar a rotação do enxerto endovascular, nunca rode o sistema de administração durante o procedimento. Deixe o dispositivo adaptar-se naturalmente às curvas e à tortuosidade dos vasos.  
**NOTA:** A ponta do dilatador amolecerá à temperatura do corpo.  
**NOTA:** Para facilitar a introdução da guia no sistema de administração poderá ser necessário esticar ligeiramente a ponta do dilatador do sistema de administração.  
**NOTA:** As extensões proximais contêm farpas que não devem ser colocadas dentro de outros componentes do enxerto.
8. Verifique a posição da guia no arco aórtico. Assegure a correcta posição do enxerto.  
**ATENÇÃO:** Deverá ter cuidado para não avançar a bainha enquanto o enxerto do stent ainda permanecer no seu interior. Avançar a bainha nesta fase pode fazer com que as farpas perfurem a bainha do introdutor.
9. Assegure-se de que a Válvula Hemostática Captor na Bainha do Introdutor Flexor é rodada no sentido contrário aos ponteiros do relógio para a posição aberta.
10. Estabilize o posicionador cinzento (cabo do sistema de administração) e retire a bainha até que o enxerto esteja completamente expandido e o conjunto da válvula esteja entre no cabo de controlo.  
**ATENÇÃO:** À medida que a bainha ou a guia for retirada, a anatomia e a posição do enxerto poderão alterar-se. Monitorize continuamente a posição do enxerto e, se necessário, realize uma angiografia para verificar a posição.

**ATENÇÃO:** Durante a remoção da bainha, as farpas proximais estão expostas e em contacto com a parede do vaso. Neste momento poderá ser possível avançar o dispositivo, mas a sua retracção poderá provocar lesões na parede aórtica.

**NOTA:** Se sentir uma dificuldade extrema durante a remoção da bainha, posicione o dispositivo numa posição menos tortuosa, permitindo a retracção da bainha. Com muito cuidado, retire a bainha até começar a retrair-se e pare imediatamente. Volte a colocar na posição original e prossiga a remoção.

11. Verifique a posição do enxerto e, se necessário, ajuste para a frente. Verifique novamente a posição do enxerto através de angiografia.  
**NOTA:** Se for colocado um cateter angiográfico paralelo ao enxerto de stent, utilize-o para realizar uma angiografia da posição.
12. Solte o fecho de segurança do mecanismo de libertação da guia de alavanca verde. Retire a guia de alavanca lentamente até a extremidade proximal do enxerto se abrir. (**Fig. 11**) Retirar a guia de alavanca completamente liberta também a ligação distal do introdutor.  
**NOTA:** Verifique para se assegurar de que todas as guias de alavanca foram removidas antes de retirar o sistema de administração.
13. Retire completamente o sistema de introdução interno, deixando a bainha e a guia no enxerto.  
**ATENÇÃO:** Para evitar o emaranhamento de quaisquer *cateteres quepermaneçam in situ*, rode o sistema de administração durante a remoção.
14. Feche a Válvula Hemostática Captor na Bainha do Introdutor Flexor, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar.

#### Introdução da Extensão Proximal do Balão de Modelagem (Opcional)

1. Prepare o balão de modelagem da seguinte forma e/ou de acordo com as instruções do fabricante.
  - Lave o lúmen da guia com soro fisiológico heparinizado
  - Retire todo o ar do balão
2. Como preparação para a introdução do balão de modelagem, abra a Válvula Hemostática Captor rodando-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio.
3. Avance o balão de modelagem pela guia através da Válvula Hemostática Captor do sistema de introdução até ao nível do local de fixação/vedação proximal. Mantenha o posicionamento correcto da bainha.
4. Aperte a Válvula Hemostática Captor em volta do balão de modelagem, pressionando-a ligeiramente e rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.  
**ATENÇÃO:** Não insufla o balão na aorta fora do enxerto.
5. Expanda o balão de modelagem com meio de contraste diluído (conforme indicado pelo fabricante) na área do stent proximal revestido, começando proximalmente e trabalhando na direcção distal.  
**ATENÇÃO:** Confirme o esvaziamento completo do balão antes de proceder ao reposicionamento.
6. Retire o balão de modelagem até à sobreposição extensão/componente proximal e expanda-o.
7. Abra a Válvula Hemostática Captor, retire o balão de modelagem e substitua-o por um cateter angiográfico para realizar um angiograma.
8. Aperte a Válvula Hemostática Captor em volta do cateter angiográfico, pressionando-a ligeiramente e rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.
9. Remova ou substitua todas as guias rígidas para permitir que a aorta retome a sua posição natural.

#### Angiograma Final

1. Posicione o cateter angiográfico imediatamente acima do nível do enxerto endovascular. Realize a angiografia para verificar o posicionamento correcto. Verifique a patência dos vasos do arco.
2. Confirme que não existem endoderrames ou dobras e verifique a posição das marcas radiopacas proximal douradas. Retire as bainhas, as guias e os cateteres.
3. Repare os vasos e feche da forma cirúrgica habitual.

#### 10.2.2 Extensões Distais

As extensões distais são utilizadas para estender a extremidade distal de um enxerto endovascular *in situ* ou aumentar o comprimento de sobreposição entre os componentes do enxerto.

#### Preparação/Lavagem da Extensão Distal

1. Retire o estilete fornecido com conector amarelo. Retire o tubo protector da cânula. Retire a bainha Peel-Away da parte de trás do conjunto da válvula. (**Fig. 7**)
2. Levante a ponta distal do sistema e lave através da válvula hemostática até que saia fluido da ponta da bainha do introdutor. (**Fig. 8**) Continue a injectar 20 cc de solução de lavagem através do dispositivo. Pare de injectar e feche a torneira do tubo de ligação.  
**NOTA:** Certifique-se de que o adaptador de braço lateral está firmemente ligado à parte lateral do corpo da válvula.  
**NOTA:** Frequentemente utiliza-se soro fisiológico heparinizado.
3. Ligue a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interna. Lave até que saia fluido pelas ligações distais e pela ponta do dilatador. (**Fig. 9**)
4. Embeba as gazes estéreis 4X4 com soro fisiológico e use-as para humedecer a bainha do introdutor Flexor para activar o revestimento hidrofílico. Hidrate abundantemente a bainha e o dilatador.

#### Colocação da Extensão Distal

1. Puncione a artéria femoral normal seleccionada, utilizando técnicas normais com uma agulha de acesso de calibre 18. Depois da entrada no vaso, introduza:
  - Uma guia - normal de 0,035 polegadas, 260 cm, 15 mm ponta típica em J ou guia Bentson
  - Bainha com dimensão adequada (p. ex. 5,0 French)
  - Um cateter de pigtail de lavagem (frequentemente cateteres com bandas radiopacas de dimensionamento; p. ex. cateteres de dimensionamento em centímetros Cook CSC-20)
2. Realize uma angiografia, ao nível adequado. Utilizando marcas radiopacas, ajuste a posição à medida que for necessário e repita a angiografia.

3. Assegure-se de que o sistema de enxerto foi preenchido com soro fisiológico heparinizado e que todo o ar foi removido.
4. Administre heparina sistémica. Lave todos os cateteres e guias com soro fisiológico heparinizado. Tal deve ser repetido após cada substituição.
5. Substitua a guia normal por uma guia rígida de 0,035 polegadas, 300 cm –LESDC e faça-a avançar através do cateter até ao arco aórtico.
6. Retire o cateter de lavagem de pigtail e a bainha.  
**NOTA:** Nesta fase, poderá aceder à segunda artéria femoral para a colocação do cateter de lavagem. Alternativamente, poderá considerar uma abordagem braquial.
7. Introduza o sistema de administração recentemente hidratado através da guia e faça-o avançar até alcançar a posição de enxerto desejada. Assegure-se de que existe uma sobreposição mínima de dois stents (mais o stent distal não revestido).  
**ATENÇÃO:** Para evitar a rotação do enxerto endovascular, nunca rode o sistema de administração durante o procedimento. Deixe o dispositivo adaptar-se naturalmente às curvas e tortuosidade dos vasos.  
**NOTA:** A ponta do dilatador amolecerá à temperatura do corpo.  
**NOTA:** Para facilitar a introdução da guia no sistema de administração poderá ser necessário esticar ligeiramente a ponta do dilatador do sistema de administração.
8. Verifique a posição da guia no arco aórtico. Assegure a correcta posição do enxerto.
9. Assegure-se de que a Válvula Hemostática Captor na Bainha do Introduzidor Flexor é rodada no sentido contrário aos ponteiros do relógio para a posição aberta.
10. Estabilize o posicionador cinzento (cabo do sistema de administração) e retire a bainha até que o enxerto esteja completamente expandido e o conjunto da válvula esteja entre no cabo de controlo.  
**ATENÇÃO:** À medida que a bainha ou a guia for retirada, a anatomia e a posição do enxerto poderão alterar-se. Monitorize continuamente a posição do enxerto e, se necessário, realize uma angiografia para verificar a posição.  
**NOTA:** Se sentir uma dificuldade extrema durante a remoção da bainha, posicione o dispositivo numa posição menos tortuosa, permitindo a retracção da bainha. Com muito cuidado, retire a bainha até começar a retrain-se e pare imediatamente. Volte a colocar na posição original e prossiga a remoção.
11. Verifique a posição do enxerto e, se necessário, ajuste para a frente. Verifique novamente a posição do enxerto através de angiografia.  
**NOTA:** Se for colocado um cateter angiográfico paralelo ao enxerto de stent, utilize-o para realizar uma angiografia da posição.
12. Solte o fecho de segurança do mecanismo de libertação da guia de alavanca verde. Retire a guia de alavanca lentamente até a extremidade proximal do enxerto se abrir. (**Fig. 11**) Retire a guia de alavanca completamente para libertar a ligação distal do introduzidor.  
**NOTA:** Verifique para se assegurar de que todas as guias de alavanca foram removidas antes de retirar o sistema de administração.
13. Retire completamente o sistema de introdução interno, deixando a bainha e a guia no enxerto.  
**ATENÇÃO:** Para evitar o emaranhamento de quaisquer cateteres que permaneçam *in situ*, rode o sistema de administração durante a remoção.
14. Feche a Válvula Hemostática Captor® na Bainha do Introduzidor Flexor®, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar.

#### Introdução da Extensão Distal do Balão de Modelagem (Opcional)

1. Prepare o balão de modelagem da seguinte forma e/ou de acordo com as instruções do fabricante.
  - Lave o lúmen da guia com soro fisiológico heparinizado.
  - Retire todo o ar do balão.
2. Como preparação para a introdução do balão de modelagem, abra a Válvula Hemostática Captor rodando-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio.
3. Avance o balão de modelagem pela guia através da Válvula Hemostática Captor do sistema de introdução até ao nível da sobreposição do componente distal/extensão distal. Mantenha o posicionamento correcto da bainha.
4. Aperte a Válvula Hemostática Captor em volta do balão de modelagem, pressionando-a ligeiramente e rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.  
**ATENÇÃO:** Não insufla o balão na aorta fora do enxerto.
5. Expanda o balão de modelagem com meio de contraste diluído (conforme indicado pelo fabricante) na área da sobreposição, começando proximalmente e trabalhando na direcção distal.  
**ATENÇÃO:** Confirme o esvaziamento completo do balão antes de proceder ao reposicionamento.
6. Retire o balão de modelagem até ao stent distal revestido e expanda-o.
7. Desaperte a Válvula Hemostática Captor, retire o balão de modelagem e substitua-o por um cateter angiográfico para realizar um angiograma.
8. Aperte a Válvula Hemostática Captor em volta do cateter angiográfico, pressionando-a ligeiramente e rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.
9. Remova ou substitua todas as guias rígidas para permitir que a aorta retome a sua posição natural.

#### Angiograma Final

1. Posicione o cateter angiográfico imediatamente acima do nível do enxerto endovascular. Realize a angiografia para verificar o posicionamento correcto. Verifique a patência dos vasos do arco.
2. Confirme que não existem endoderrames ou dobras e verifique a posição das marcas radiopacas proximal e distal douradas. Retire as bainhas, as guias e os cateteres.
3. Repare os vasos e feche da forma cirúrgica habitual.

## 11. ORIENTAÇÕES DE IMAGIOLOGIA E ACOMPANHAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

### 11.1 Generalidades

- O desempenho a longo prazo dos enxertos endovasculares ainda não foi determinado. Todos os doentes devem ser avisados de que o tratamento endovascular requer um acompanhamento regular e para toda a vida, de forma a avaliar a sua saúde e o desempenho do seu enxerto

**endovascular.** Os doentes com resultados clínicos específicos (p. ex., endoderrames, aneurismas em crescimento ou alterações na estrutura ou posição do enxerto endovascular) devem ser sujeitos a um acompanhamento adicional. Os doentes devem ser aconselhados sobre a importância de observarem rigorosamente as datas das consultas de acompanhamento, tanto durante o primeiro ano como, posteriormente, anualmente. Deverá ser dito ao doente que um acompanhamento regular e consistente constitui uma parte essencial da segurança e eficácia contínua do tratamento endovascular de aneurismas da aorta torácica.

- Os médicos devem avaliar os doentes individualmente e prescrever o acompanhamento de acordo com as necessidades e circunstância individuais de cada doente. O calendário recomendado para o exame imagiológico é apresentado na **Tabela 12.1**. Este calendário continua a constituir a recomendação mínima de acompanhamento do doente e deve ser mantido mesmo na ausência de sintomas clínicos (p. ex., dor, adormecimento, fraqueza). Os doentes com resultados clínicos específicos (p. ex., endoderrames, aneurismas em crescimento ou alterações na estrutura ou posição do enxerto de stent) devem ser sujeitos a um acompanhamento em intervalos mais frequentes.
- O exame imagiológico anual de acompanhamento deve incluir radiografias torácicas e tanto exames de TC com como sem meio de contraste. Se complicações renais ou outros factores excluírem a utilização de imagiologia com meio de contraste, as radiografias torácicas e a TC sem meio de contraste poderão ser usadas juntamente com ecocardiografias transesofágicas para avaliação do endoderrame.
- A combinação de imagiologia por TC com e sem meio de contraste fornece informações sobre a migração do dispositivo, alteração da profundidade do diâmetro do aneurisma, endoderrame, patência, tortuosidade, doença progressiva, comprimento da fixação e outras alterações morfológicas.
- As radiografias torácicas fornecem informações sobre a integridade do dispositivo (separação entre componentes, fractura do stent e separação das farpas) e a migração do dispositivo.

A tabela 11.1 enumera os requisitos mínimos para o exame imagiológico de acompanhamento dos doentes com o Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form. Os doentes que necessitam de um acompanhamento mais rigoroso devem ser sujeitos a avaliações intermédias.

**Tabela 11.1 Calendário Recomendado para o Exame Imagiológico em Doentes com Enxerto Endovascular**

	Angiograma	TC (com meio de contraste e sem meio de contraste)	Radiografias Torácicas
Pré-procedimento		X <sup>1</sup>	
Procedimento	X		
1 mês		X <sup>2</sup>	X
6 meses		X <sup>2</sup>	X
12 meses (e depois, anualmente)		X <sup>2</sup>	X

<sup>1</sup> Uma angiografia deve ser realizada no prazo de 6 meses antes do procedimento.

<sup>2</sup> Se o endoderrame for do tipo I ou III, recomenda-se uma intervenção imediata e um acompanhamento adicional pós-intervenção, **Consulte a Secção 12.5 Vigilância e Tratamento Adicionais.**

## 11.2 Recomendações para TC com e sem Meio de Contraste

- O conjunto de filmes deve incluir todas as imagens sequenciais à espessura mais baixa possível ( $\leq 3$  mm). NÃO proceda à recolha das imagens com uma maior espessura ( $>3$  mm) e/ou omita conjuntos consecutivos de imagens/filme de TC, uma vez que isso impede uma comparação anatómica e do dispositivo rigorosa ao longo do tempo.
- Todas as imagens devem incluir uma escala para cada filme/imagem. As imagens devem ser dispostas em folhas de 14" x 17" com imagens com uma escala não inferior a 20:1 se utilizar filme.
- É obrigatório realizar execuções com e sem meio de contraste, com posições de tabela equivalentes ou correspondentes.
- A espessura da execução pré-contraste e de contraste e o intervalo têm de ser correspondentes.
- NÃO altere a orientação do doente nem a posição de referência entre o exame com meios de contraste e a execução sem meio de contraste.

A referência sem e com meio de contraste e exame imagiológico de acompanhamento são importantes para uma vigilância ideal do doente. É importante observar protocolos imagiológicos aceitáveis durante o exame de TC. **A Tabela 12.2** enumera exemplos de protocolos angiográficos aceitáveis.

**Tabela 12.2 Protocolos Imagiológicos Aceitáveis**

	Sem meio de contraste	Com meio de contraste
Contraste IV	Não	Sim
Máquinas aceitáveis	TC em espiral ou TCMD de alta resolução com capacidade $>40$ segundos	TC em espiral ou TCMD de alta resolução com capacidade $>40$ segundos
Volume de injeção	n/disp	Em Conformidade com o Protocolo Institucional
Taxa de injeção	n/disp	$>2.5$ cc/sec
Modo de injeção	n/disp	Potência
Temporização do Bólus	n/disp	Teste de bólus: Smart Prep, C.A.R.E. ou equivalente
Cobertura-início	Pescoço	Aorta subclávia
Cobertura-fim	Diafragma	Origem da profunda femoris
Colimação	$<3$ mm	$<3$ mm
Reconstrução	Algoritmo suave integral de 2,5 mm	Algoritmo suave integral de 2,5 mm
DFOV axial	32 cm	32 cm
Execuções pós-injeção	Nenhuma	Nenhuma



### 11.3 Radiografias Torácicas

São necessárias as seguintes vistas:

- Dois filmes: anterior-posterior (AP) e lateral transversal
- Registe a distância entre a mesa e a película e utilize a mesma distância para todos os exames subsequentes
- Assegure-se de que todo o dispositivo é captado longitudinalmente num único formato de imagem.
- A célula fotoelétrica central deve ser utilizada para todas as vistas a fim de assegurar a penetração adequada do mediastino

Se existir alguma preocupação sobre a integridade do dispositivo (p. ex. dobras, rupturas do stent, separação das farpas, migração relativa dos componentes), recomenda-se que utilize imagens ampliadas. O médico responsável deve avaliar os filmes para analisar a integridade do dispositivo (todo o comprimento do dispositivo, incluindo os componentes) utilizando um auxiliar de ampliação visual de 2-4X.

### 11.4 Segurança e Compatibilidade de IRM

A realização de testes não clínicos demonstrou que o Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form está condicionado a RM. A sua monitorização por varrimento pode ser efectuada em segurança nas condições seguintes:

#### Sistemas de 1,5 Tesla:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla
- Campo gradiente espacial de 450 Gauss/cm
- Taxa de absorção específica máxima ponderada (SAR) de 2 W/kg, para 15 minutos de varrimento.

Nos testes não clínicos, o Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form produziu um aumento de temperatura inferior a 1,4 °C, a uma taxa de absorção específica máxima ponderada (SAR) de 2,8 W/kg, para 15 minutos de monitorização por ressonância magnética, usando um sistema de RM Magnetom de 1,5 Tesla, da Siemens Medical. A taxa de absorção específica máxima ponderada (SAR) foi de 2,8 W/kg, a qual corresponde a um valor calculado de calorimetria de 1,5 W/kg.

#### Sistemas de 3,0 Tesla:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm
- Taxa de absorção específica máxima ponderada (SAR) de 2 W/kg, para 15 minutos de varrimento.

Nos testes não clínicos, o Enxerto Endovascular AAT Zenith TX2 com Pro-Form produziu um aumento de temperatura inferior a 1,9 °C, a uma taxa de absorção específica máxima ponderada (SAR) de 3,0 W/kg, para 15 minutos de monitorização por ressonância magnética, usando um sistema de RM Excite de 3,0 Tesla, da GE Electric Healthcare. A taxa de absorção específica máxima ponderada (SAR) foi de 3,0 W/kg, a qual corresponde a um valor calculado de calorimetria de 2,8 W/kg.

O artefacto da imagem estende-se por toda a região anatómica que contém o dispositivo, obscurecendo a vista das estruturas anatómicas adjacentes a aproximadamente 20 cm do dispositivo, bem como todo o dispositivo e o respectivo lúmen, quando varridos em testes não clínicos utilizando a sequência: Eco de viragem rápida a 3,0 Tesla, num Sistema de RM Excite, da GE Electric Healthcare, com software G3.0-052B, com bobina corporal de radiofrequência.

Em todos os digitalizadores, o artefacto da imagem dissipa-se à medida que a distância entre o dispositivo e a área de interesse aumenta. Os varrimentos de RM dos membros inferiores podem ser obtidos sem artefactos de imagem. Estes podem ocorrer em varrimentos da região abdominal, membros superiores e cabeça ou pescoço, dependendo da distância entre o dispositivo e a área de interesse.

Encontra-se disponível informação clínica sobre seis doentes submetidos a varrimentos de IRM no decurso do ensaio clínico. Não foram relatados eventos adversos ou problemas com o dispositivo em qualquer um destes doentes como resultado do exame de IRM. Além disso, existem aproximadamente 3.000 doentes implantados com Enxertos Endovasculares AAT Zenith a nível mundial, não tendo sido comunicados eventos adversos ou problemas com o dispositivo como consequência da IRM.

### 11.5 Vigilância e Tratamento Adicionais

(Consulte a **Secção 4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**)

Vigilância adicional e possível tratamento estão recomendados no caso de:

- Aneurismas com endoderrame do tipo I
- Aneurismas com endoderrame do tipo III
- Aumento do aneurisma, >5 mm da profundidade máxima do diâmetro do aneurisma (independentemente do estado do endoderrame)
- Migração
- Comprimento inadequado da fixação

A consideração de uma nova intervenção ou da conversão para reparação por cirurgia aberta deve incluir a avaliação do médico sobre as co-morbidades individuais do doente, esperança de vida e as opções pessoais do doente. Os doentes devem ser advertidos de que reintervenções subsequentes, incluindo intervenções recorrendo a cateteres e a conversão para cirurgia aberta são possíveis na sequência da colocação de um endoexerto.

## 12. REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização têm por base a experiência de médicos e (ou) a bibliografia por eles publicada. Consulte o representante da Cook local para obter informações sobre a documentação disponível.

# ZENITH TX2™ TAA ENDOVASKULÄRT STENTGRAFT med Pro-Form™ och Z-Trak® Plus Introduktionssystem

Dessa rekommendationer är endast allmänna riktlinjer. De avser inte ersätta institutionella protokoll eller kliniska bedömningar av läkare som gäller patientens vård.

**WARNING:** Enligt federal amerikansk lag får denna produkt endast säljas till läkare eller på läkares ordination (eller utövare med erforderlig licens).

## 1. PRODUKTBESKRIVNING

### 1.1 Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form och Z-Trak Plus introduktionssystem

Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form är ett cylindriskt endovaskulärt graft i två stycken bestående av proximala och distala komponenter. De proximala komponenterna kan antingen vara avsmalnande eller icke avsmalnande. Stentgrafterna tillverkas av polyesterväv monterad på självexpanderbara Cook-Z-stentar av rostfritt stål med armerad polyester- och polypropylen monofilament sutur. (Fig. 1). Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form är helstentat för att ge den stabilitet och radiell styrka som fordras för att öppna lumen under placering. Cook-Z-stentar ger dessutom erforderligt fäste och tätning av graftet mot kärilväggen.

För utökad fixering har den täckta stenten i den proximala änden av den proximala komponenten hullingar placerade i 2 mm sicksackordning, som skjuter ut genom graftmaterialet. Det nakna stentet har också hullingar i den distala änden av den distala komponenten. För att underlätta fluoroskopisk visualisering av stentgraftet är fyra röntgentäta guldmarkörer placerade vid varje ände av de proximala och distala komponenterna. Dessa markörer är placerade i periferisk riktning inom 1 mm av graftmaterialets proximalaste punkt och inom 1 mm graftmaterialets distala punkt.

Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form levereras förpackat i antingen ett 20 French eller 22 French Z-Trak Plus introduktionssystem. (Fig. 2) Det har en sekventiell inläggningsmetod med inbyggda egenskaper som ger kontinuerlig kontroll över det endovaskulära graftet under hela inläggningsproceduren. Z-Trak Plus introduktionssystemet är utformat för exakt positionering vid utplacering av de proximala och/eller distala komponenterna. Den proximala komponenten använder en enkel frigöringsmekanism med utlösningstråd. Den distala komponenten använder en dubbel frigöringsmekanism med utlösningstråd. Utlösningstrådarna säkrar det endovaskulära graftet på införingssystemet tills det frigörs av läkaren. (Fig. 3) Alla införingssystem har Flexor® införingshylsor, som är utformade för att inte vecka sig och har hydrofil beläggning. Båda funktioner är avsedda att förbättra spårningsförmågan i höftartärer och bröstorta.

### 1.2 Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form – extra komponenter

Extra endovaskulära komponenter (proximala och distala graftförlängningar) finns. (Fig. 1) Extra komponenter till Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form är cylindriska komponenter tillverkade av samma polyesterväv, självexpanderbara Cook-Z-stentar av rostfritt stål och polypropylensutur som används vid tillverkningen av själva graftkomponenterna. Vid de distala och proximala graftmarginalerna är stentarna fästa på insidan av graften. De övriga stentarna är suturerade på utsidan av graftet. Den proximala förlängningen innehåller proximala fästhullingar och den distala förlängningen saknar hullingar. Både proximala och distala förlängningar kan användas för att förlänga respektive delar av det endovaskulära graftet. Dessutom kan den distala förlängningen användas för att öka överlappningen mellan komponenterna

#### 1.2.1 Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form- proximala förlängningar

Den proximala förlängningen till Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form läggs in med antingen ett 20 French eller ett 22 French Z-Trak Plus introduktionssystem. (Fig. 2) En enkel säkerhetstråd låser det endovaskulära graftet på införingssystemet tills det frigörs av läkaren. Alla system är kompatibla med 0,89 mm (0,035") ledare.

Den täckta stenten i den proximala änden av den proximala förlängningen har hullingar placerade i 2 mm sicksackordning. För att underlätta fluoroskopisk visualisering av den proximala förlängningen är fyra röntgentäta markörer placerade på graftets ändar i periferisk riktning inom 1 mm av graftmaterialets proximalaste och distalaste punkter.

#### 1.2.2 Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form- distala förlängningar

Den distala förlängningen till Den proximala förlängningen till Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form läggs in med antingen ett 20 French eller ett 22 French Z-Trak Plus introduktionssystem. (Fig. 2) En enkel säkerhetstråd låser det endovaskulära graftet på införingssystemet tills det frigörs av läkaren. Alla system är kompatibla med 0,89 mm (0,035") ledare. För att underlätta fluoroskopisk visualisering av den distala förlängningen är fyra röntgentäta markörer placerade på graftets ändar i periferisk riktning inom 1 mm av graftmaterialets proximalaste och distalaste punkter.

## 2. AVSEDD ANVÄNDNING

Den proximala förlängningen till Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form läggs in med antingen ett 20 French eller ett 22 French Z-Trak Plus introduktionssystem är avsett för behandling av patienter med aterosklerotiska aneurysm, symptomatiska akuta eller kroniska dissektioner, begränsade rupturer, växande aneurysm och/eller resulterande i distal ischemi, i thorakalaorta descendens med en vaskulär struktur som lämpar sig för endovaskulär behandling (Fig. 5), inklusive:

- Adekvat iliaca/femorala åtkomst kompatibel med erforderat införingssystem,
- kurvatures radie är större än 35 mm längs hela den sträcka av aorta som skall behandlas,
- Icke-aneurysmala aortasegment (fixeringsställen) proximalt och distalt om aneurysmet:
  - med en längd på minst 20 mm
  - med en diameter från yttervägg till yttervägg på högst 38 mm och minst 20 mm samt
  - med en vinkel som är mindre än 45 grader.

## 3. KONTRAIKATIONER

Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form och Z-Trak Plus introduktionssystem är kontraindikerat för:

- Patienter med känd överkänslighet eller allergi mot rostfritt stål, polyester, lödmaterial (tenn, silver), polypropylen, nitinol eller guld.
- Patienter med en systemisk infektion som kan löpa större risk för endovaskulär graftinfektion.

## 4. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### 4.1 Allmänt

- Läs alla instruktioner noggrant. Att inte följa instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder kan få allvarliga följder och patienten kan ta skada.

- Ett kvalificerat operationslag skall finnas i beredskap under implantation eller reinterventionsprocedurer i den händelse övergång till öppen kirurgi skulle behövas.
- Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form och Z-Trak Plus introduktionssystem får endast användas av läkare med utbildning och erfarenhet av tekniken för vaskulär intervention (kateterbaserad och kirurgisk) samt användningen av denna produkt. Specifika utbildningskrav upptas i avsnitt 10.1, Läkartutbildning.
- Ytterligare endovaskulära interventioner eller övergång till sedvanlig öppen kirurgi efter inledande endovaskulär reparation skall övervägas för patienter med växande aneurysm, oacceptabel minskning av fixeringslängd (kärl- och komponentöverlappning) och/eller endoläckage. En ökning i aneurysmstorlek och/eller ihållande endoläckage eller migration kan leda till aneurysmruptur.
- Patienter som drabbas av reducerat blodflöde genom graftet och/eller läckage, kan behöva undergå sekundära endovaskulära ingrepp eller kirurgiska procedurer.

#### 4.2 Patienturval, behandling och uppföljning

- Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med pro-Form är utformat för att behandla aortahalsdiametrar som är minst 20 mm och högst 38 mm. Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med pro-Form är utformat för att behandla proximala aortahalsar (distalt om antingen vänster arteria subclavia eller vänster arteria carotis communis) med minst 20 mm längd. Ytterligare proximal aortahalslängd kan erhållas genom att man omfattar vänster arteria subclavia, vid behov för att optimera fixering och maximera aortahalslängd. Distal aortahalslängd på minst 20 mm proximalt om celika axeln krävs. Dessa storleksmått är avgörande för en lyckad endovaskulär reparation.
- Anatomiska nyckelelement som kan inverka på lyckad exklusion av aneurysmen omfattar kurvaturradien < 35 mm lokaliserad aortahalsvinkling > 45 grader; korta proximala eller distala fixeringsplatser (< 20 mm); en omvänd konisk hals vid den proximala fixeringspunkten eller en konisk hals vid den distala fixeringspunkten (mer än 10 % ändring i diameter över 20 mm av fixeringsplatslängden); och en periferisk trombos och/eller förkalkning vid de arteriella fixeringspunkterna. Vid förekomst av anatomiska begränsningar kan en längre halslängd erhållas för att åstadkomma adekvat förslutning och fixering. Oregelbunden förkalkning och/eller plack kan kompromettera platsen vid fixeringspunkterna. Halsar med dessa anatomiska nyckelelement kan bidra till graftermigration eller endoläckage.
- Adekvat iliakal eller femoral access krävs för att föra in systemet i kärlen. Noggrann utvärdering av kärlstorlek, anatomi och sjukdomstillstånd krävs för att säkerställa ett lyckat hylsinförande och efterföljande tillbakadragande, eftersom kärl som är signifikant förkalkade, oklusiva, slingriga eller med flera tromber kan utsluta införande av det endovaskulära graftet och/eller öka risken för embolisering. Vaskulär kanalisering kan behövas för att erhålla access i vissa patienter.
- Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form och Z-Trak Plus introduktionssystem rekommenderas inte för patienter som inte tål kontrastmedel som behövs för intra- och postoperativ uppföljningsavbildning. Alla patienter ska övervakas noga, och regelbundet kontrolleras för ändringar i sitt sjukdomstillstånd och endoprosesens status.
- Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form och Z-Trak Plus introduktionssystem rekommenderas inte för patienter vars vikt eller storlek skulle äventyra eller förhindra nödvändiga utbildningskrav.
- Grafterimplantation kan höja risken för paraplegia eller parapares där grafterexklusionen täcker början till dominanta ryggmärgs- eller interkostala artärer.
- Säkerhet och effektivitet för Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form och Z-Trak Plus introduktionssystem har inte utvärderats för följande patientgrupper:
  - aortobronkiala och aortoesofageala fistlar
  - aortit eller inflammatoriska aneurysm
  - diagnostiserad eller misstänkt kongenital degenerativ kollagensjukdom (t.ex. Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
  - kvinnor som är gravida, ammar eller planerar att bli gravida inom 24 månader
  - läckande, med förväntad ruptur eller rupturerat aneurysm
  - under 18 års ålder
  - mykotiska aneurysm
  - pseudoaneurysm som följd av tidigare grafterplacering
  - systemisk infektion (t.ex. sepsis)
  - aortaskada p.g.a. trauma
- Ett lyckat patienturval kräver specifik bildåtergivning och exakta mätningar;

#### se avsnitt 4.3 Mät- bildåtergivningstekniker före ingrepp.

- Om oklusion av vänster arteria subclavias ostium krävs för att åstadkomma adekvat halslängd för fixering och förslutning, kan transposition eller bypass av vänster arteria subclavia vara påkallat.
- Alla längder och diametrar för erforderliga enheter för att slutföra ingreppet ska finnas tillgängliga för läkaren, särskilt vid osäkra pre-operativa planeringsmått (behandlingsdiametrar/längder). Detta tillvägagångssätt möjliggör en större intra-operativ flexibilitet för att erhålla ett optimalt operationsresultat.

#### 4.3 Mät- och bildåtergivningstekniker före ingrepp

- Avsaknad av datortomografi utan kontrast kan leda till att man misslyckas med att uppskatta förkalkning i iliaca eller aorta, och detta kan förhindra åtkomst eller tillförlitlig enhetsfixering och förslutning.
- Bildåtergivningsrekonstruktionstjocklekar på >3 mm före ingreppet kan resultera i suboptimal storleksbestämning av enhet, eller att uppskattningen av fokala stenoser med datortomografi misslyckas.
- Klinisk erfarenhet indikerar att kontrastförstärkt spiralctomografisk angiografi (CTA) med 3-D-rekonstruktion starkt rekommenderas som avbildningsmodalitet för exakt bedömning av patientens anatomi före behandling med Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form. Om kontrastförstärkt spiral-CTA med 3-D-rekonstruktion inte är tillgänglig, ska patienten remitteras till en klinik med sådan kapacitet.
- Kliniker rekommenderar att bildförstärkaren (C-arm) placeras lodrätt mot aneurysmhalsen, typiskt 45-75 grader LAO (left anterior oblique) för bågen.

**Diameter:** En kontrastförstärkt spiral-CTA rekommenderas för mätning av aortadiameter. Diametermått ska bestämmas som kärldiameter från yttre vägg till yttre vägg och inte som lumendiameter. Spiral-CTA-skanningen måste omfatta de stora kärlen genom femoralhuvudena vid en axial snittjocklek på högst 3 mm.

**Längd:** Klinisk erfarenhet indikerar att 3-D CTA-rekonstruktionen är den avbildningsmodalitet som starkt rekommenderas för att exakt bedöma proximala och distala halslängder för Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form. Dessa rekonstruktioner ska utföras med sagittala, koronala och varierande oblika vyer beroende på den individuella patientanatomin. Om 3-D-rekonstruktion inte är tillgänglig, ska patienten remitteras till en klinik med sådan kapacitet.

- **Långtidsprestanda för endovaskulär graft har ännu inte fastställts. Alla patienter skall upplysas om att endovaskulär behandling fordrar livslång, regelbunden uppföljning för utvärdering av deras hälsa och prestanda hos deras endovaskulära graft.** Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, växande aneurysm eller ändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få förstärkt uppföljning. Specifika uppföljningsriktlinjer behandlas i **avsnitt 12, RIKTLINJER FÖR AVBILDNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING.**
- Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form och Z-Trak Plus introduktionssystem rekommenderas inte för patienter som är oförmögna eller ovilliga att genomgå nödvändiga pre- och postoperativa utbildnings- och implantationsstudier så som beskrivs i **avsnitt 12, RIKTLINJER FÖR AVBILDNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING.**
- Efter placering av det endovaskulära graftet skall patienterna regelbundet övervakas för perigraft flöde, aneurysmtillväxt eller ändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge. Minst årlig avbildning fordras, inklusive: 1) bröstkorgröntgen för att undersöka graftets integritet (separation mellan komponenter, stentfraktur eller hullingseparation), och 2) datortomografi med eller utan kontrast för att undersöka aneurysmändringar, endoläckageflöde, öppenhet, slingrighet, graftets läge och progressiv sjukdom. Om renala komplikationer eller andra faktorer utesluter användning av kontrastmedel, kan bröstkorgröntgen och datortomografi utan kontrastmedel användas tillsammans med transesofageal ekokardiografi (för bedömning av endoläckage) ge liknande information, om än suboptimal.

#### 4.4 Val av enhet

- Rekommenderad överlappningsmängd mellan enheter är 3-4 stent. Men det proximala förslutningsstentet på den proximala komponenten eller det distala förslutningsstentet på den distala komponenten får inte överlappas, eftersom det kan orsaka fel positionering på kärnväggen. Minsta erforderliga överlappningsmängd mellan enheter är 2 stent (~50 mm) – färre än 2 stent kan resultera i endoläckage (med eller utan komponentseparation). Enhetslängder ska väljas utifrån detta.
- Det rekommenderas starkt att man strikt följer Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form IFU storleksguide vid val av lämplig enhetsstorlek (**tabell 10.1 och 10.2**). Lämplig överdimensionering av enhet har införlivats i IFU storleksguiden. Storlekar utanför detta intervall kan resultera i endoläckage, fraktur, migration, enhetsinfällning eller kompression.

#### 4.5 Implantationsprocedur

(Se **avsnitt 10, BRUKSANVISNING**)

- Lämplig avbildning under ingreppet krävs för en lyckad placering av Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med pro-Form i halsen och för att säkerställa lämplig positionering vid aortaväggen.
- Böj eller knicka inte införingssystemet, då detta kan skada det och Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med pro-Form.
- För att undvika att det endovaskulära graftet vrids, skall man aldrig vrida införingssystemet under införandet. Låt det naturligt följa kärleins svängar och slingrighet.
- Fortsätt inte införingen av ledare eller delar av införingssystemet om du känner ett motstånd. Avbryt och fastställ orsaken till blodflöde till organ eller extremiteter om så inte är medicinskt indikerat. Var speciellt försiktig i områden med stenosis, intravaskulär trombos och förkalkade eller slingriga kärl.
- Accidentiell utplacering eller migration av endoprotosen kan kräva borttagning på kirurgisk väg.
- Placera inte Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med pro-Form på sådant ställe som ockluderar de artärer som behövs för blodflöde till organ eller extremiteter om så inte är medicinskt indikerat. Täck inte betydande båg- eller mesenterialartärer (undantag kan göras för vänster subclavia) med endoprotosen. Kärlocklusion kan inträffa. Om vänster subclavia täcks med graftet, skall klinikern vara medveten om risken för försämrat blodflöde i hjärnan och övre extremiteterna och kollateral cirkulation till ryggmärgen.
- Försök inte sätta tillbaka hylsan på graftet efter partiell eller fullständig utplacering.
- Distal omplacering av stentgraftet efter partiell utplacering av den täckta proximala stenten kan leda till skador på stentgraftet och/eller kärl.
- När hylsan dras ut, exponeras de proximala hullingarna och är i kontakt med kärnväggen. Vid detta stadium kan enheten ev. föras in men utdragning kan skada aortaväggen.
- Att utplacera enhetens proximala och distala ändar i parallella aortahalssegment utan akut angulering (>45°) eller periferisk trombos/förkalkning är viktigt för att säkerställa fixering och förslutning.
- Att utplacera enhetens proximala och distala ändar ett aortahalssegment med en diameter som skiljer sig från den som graftet ursprungligen mätbestämde för kan potentiellt resultera i inadekvat dimensionering (<10 % or >25 %) och därmed migration, endoläckage, aneurysmtillväxt eller ökad risk för trombos.
- Felaktig placering och/eller ofullständig infästning av Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form i kärlet kan leda till större risk för endoläckage, migration eller oavsiktlig ocklusion av vänster nyckelbensartär, vänster gemensamma halsartär och/eller bukartär.
- Otillräcklig fixering av Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form kan leda till större risk för stentgraftsmigration. Felaktig utplacering eller migration kan kräva kirurgiskt ingrepp.
- Systemisk antikoagulation bör användas under implantationsproceduren baserat på av sjukhus och läkare föredraget protokoll. Om heparin är kontraindikerat, bör annan antikoagulant användas.
- För att aktivera den hydrofila beläggningen på hylsan måste dess utsida torkas med 4X4 komprimerade blötlagda i saltlösning. Håll alltid hylsan hydratiserad för optimalt resultat.
- Håll hanteringen av endoprotosen till ett minimum under förberedelsen och införandet för att minska risken för kontamination och infektion.
- Håll kvar ledarens läge under införandet av systemet.
- Använd alltid fluoroskopi för referens vid placering och observation av Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form i kärlet.
- Användning av extra komponenter till Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form och Z-Trak Plus introduktionssystem fordrar tillförsel av intravaskulärt kontrastmedel. Patienter med njurinsufficiens kan löpa större risk för postoperativ njursvikt. Mängden kontrastmedel skall begränsas under ingreppet och man ska använda förebyggande behandlingsmetoder för att minska negativ njurpåverkan (t.ex. adekvat fuktning).
- Då hylsan och/eller ledaren dras ut kan anatomin och graftläget ändras. Övervaka hela tiden graftets läge och utför angiografi efter behov för att kontrollera läget.
- Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form har en täckt proximal stent (på den proximala komponenten) med fixeringshullingar och en otäckt distal stent med fixeringshullingar (på den distala komponenten). Var ytterst försiktig vid manipulering av interventionella och angiografiska produkter i närheten av den täckta proximala och otäckta distala stenten. Placera inte hullingar och det otäckta distala stentet i ett dissektionsområde.

- Var försiktighet vid manipulering av katetrar, ledare och hylsor i ett aneurysm. Kraftiga rubbningar kan lösgöra trombos- eller placfragment, vilket kan orsaka distal eller cerebral embolisering eller få aneurysmet att brista.
- Undvik att skada graftet eller rubba det ur läge efter placering i den händelse reinstrumentering (sekundär intervention) av graftet behövs.
- Undvik att föra fram hylsan medan stentgraftet fortfarande sitter i den. Införing av hylsan vid detta tillfälle kan få hullingarna att perforera införingshylsan.
- För att undvika intrassling av eventuella katetrar som lämnats *in situ*, rotera införingssystemet under uttagandet.

#### 4.6 Användning av formningsballong (tillval)

- Blås inte upp ballongen i aorta utanför graftet, eftersom det kan skada aortan. Använd ballongen i enlighet med dess märkning.
- Var försiktig vid uppblåsning av ballongen inuti graftet vid förekomst av förkalkning, eftersom en alltför kraftig uppblåsning kan skada aortan.
- Kontrollera att ballongen är helt tömd före omplacering.
- För extra hemostas kan den hemostatiska Captor®-ventilen lossas eller dras åt för införande och efterföljande utdragning av en formningsballong.

#### 4.7 MRT-säkerhet och kompatibilitet

Icke-kliniska tester har visat att Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form är MR-kompatibelt. Det kan skannas säkert under följande omständigheter.

##### 1.5 Tesla-system:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla
- Spatiellt gradientfält på 450 Gauss/cm
- Max. helkroppss-SAR på 2,0 W/kg under 15 min. avbildning.

Icke-kliniska tester har visat att Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form framkallade en temperaturökning på mindre än 1,4 °C vid en max. helkroppss-SAR på 2,8 W/kg under 15 min. MR-avbildning i en 1,5 Tesla Magnetom, Siemens Medical Magnetom MR-apparat. Max. helkroppss-SAR var 2,8 W/kg, vilket motsvarar ett kalorimetriskt uppmätt värde på 1,5 W/kg.

##### 3.0 Tesla-system:

- Statiskt magnetfält på 3,0 Tesla
- Spatiellt gradientfält på 720 Gauss/cm
- Max. helkroppss-SAR på 2,0 W/kg under 15 min. avbildning

Icke-kliniska tester har visat att Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form framkallade en temperaturökning på mindre än 1,9 °C vid en max. helkroppss-SAR på 3,0 W/kg under 15 min. MR-avbildning i en 3,0 Tesla Excite, GE Electric Healthcare MR-apparat. Max. helkroppss-SAR var 3,0 W/kg, vilket motsvarar ett kalorimetriskt uppmätt värde på 2,8 W/kg.

Bildartefakten sträcker sig genom hela den anatomiska region som är stentad, och döljer vyn av omedelbart angränsande anatomiska strukturer inom cirka 20 cm av enheten, såväl som hela enheten och dess lumen, vid skanning i icke-kliniska tester med sekvensen: Snavt spinneko i en 3,0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, med G3.0-052B-programvara, MR-system med radiofrekvent kroppsspole.

För alla skannrar upplöses bildartefakten när avståndet från enheten till det aktuella området ökar. MR-skanningar av de nedre extremiteterna kan erhållas utan bildartefakt. Bildartefakter kan förekomma i skanningar av buk-, övre extremitet och huvud- och halsregion, beroende på avståndet från stentgraften till det aktuella området.

Klinisk information är tillgänglig för sex patienter som erhöll MRI-skanningar under den kliniska prövningen. Det finns inga rapporter om biverkningar eller enhetsproblem hos någon av dessa patienter som en följd av att de genomgått MRI. Dessutom har omkring ytterligare 3000 patienter erhållit behandling med Zenith TAA endovaskulära graft, runt om i världen, och det har ej förekommit några rapporter om biverkningar eller enhetsproblem för någon av dessa, till följd av MRI.

## 5. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan inträffa och/eller fordra intervention är bland andra:

- Amputation
- Anestetiska komplikationer och efterföljande behandlingsproblem (dvs. aspiration)
- Aneurysmförstoring
- Aneurysmruptur och död
- Aortaskador, inklusive perforation, dissektion, blödning, ruptur och död
- Aortobronkial fistel
- Aortoesofageal fistel
- Artär- eller ventrombos och/eller pseudoaneurysm
- Arteriovenös fistel
- Blödning, hematom eller koagulopati
- Tarmkomplikationer (t.ex. ileus, övergående ischemi, infarkt, nekros)
- Hjärtkomplikationer och efterföljande behandlingsproblem (t.ex. arytmier, tamponad, hjärtinfarkt, hjärtsvikt, hypotension, hypertension)
- Claudicatio (t.ex. skinkor, nedre extremiteter)
- Kompartmentsyndrom
- Dödsfall
- Ödem
- Embolisering (mikro och makro) med övergående eller permanent ischemi eller infarkt
- Endoläckage
- Endopotes: felaktig komponentplacering, ofullständig utplacering av komponent, komponentmigration och/eller -separation, suturbrott, ocklusion, infektion, stentfraktur, förslitning av graftmaterial, dilatation, erosion, punktion, perigrift flöde, hullingseparation och korrosion
- Femoral neuropati
- Feber och lokaliserad inflammation
- Urogenitala komplikationer och efterföljande behandlingsproblem (t.ex. ischemi, erosion, fistel, urininkontinens, hematuri, infektion)
- Leversvikt
- Impotens
- Infektion i aneurysm, graft eller punktionsställe, inklusive abscessbildning, övergående feber och smärta

- Lymfatiska komplikationer och efterföljande behandlingsproblem (t.ex. lymffistel, lymfocel)
- Lokala eller systemiska neurologiska komplikationer och efterföljande behandlingsproblem (t.ex. stroke, övergående ischemisk attack, paraplegi, parapares/ryggmärgschock, paralyt)
- Ocklusion av graft eller eget kärl
- Lungemboli
- Lung-/Andningskomplikationer och efterföljande behandlingsproblem (t.ex., pneumoni, andningssvikt, långvarig intubation)
- Renala komplikationer och efterföljande behandlingsproblem (t.ex. artäroklusion, kontrasttoxicitet, insufficiens, svikt).
- Kirurgisk övergång till öppen kirurgi.
- Komplikationer vid det vaskulära åtkomststället, inklusive infektion, smärta, hematom, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel
- Vaskulär spasm eller vaskulärt trauma (t.ex. dissektion av iliofemoralkärl, blödning, ruptur, död)
- Sårkomplikationer och efterföljande behandlingsproblem (t.ex. öppning, infektion)

## 6. PATIENTURVAL OCH BEHANDLING

(Se avsnitt 4, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER)

### 6.1 Individualisering av behandlingen

Cook rekommenderar att diametrarna för Zenith TX2 TAA endovaskulära stentgraft med Pro-Form komponenter väljs så som beskrivs i **tabell 10.1** och **10.2**. Riktlinjer för diameterdimensionering. Alla längder och diametrar för delarna som behövs för proceduren skall finnas tillgängliga för läkaren, speciellt när preoperativa planeringsmått (behandlingsdiametrar/längder) inte är säkra. Detta tillvägagångssätt medger större intraoperativ flexibilitet att uppnå optimala operationsresultat. Möjliga risker och fördelar, skall noggrant övervägas för vare patient före användning av Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form. Ytterligare faktorer för patientval är bl.a.:

- Patientens ålder och förväntad livslängd
- Komorbiditeter (t.ex. hjärt-, lung- eller njurinsufficiens före operation, sjuklig obesitet)
- Patientens lämplighet för öppen kirurgi
- Risken för aneurysmruptur jämfört med risken för behandling med extra komponenter till Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form
- Förmågan att tåla generell, regional eller lokalanestesi
- Fysisk förmåga och villighet att genomgå och efterleva nödvändig uppföljning
- Det Iliofemorala accesskärlets storlek och struktur (trombos, förkalkning och/eller slingrighet) skall vara kompatibel med vaskulära accesskniker och tillbehör till införingsprofilen hos en 20 till 22 French introducer
- Vaskulär struktur lämpar sig för endovaskulär reparation, inklusive:
  - Adekvat iliaca/femoral åtkomst kompatibel med erforderat införingssystem,
  - Kurvatures radie är större än 35 mm längs hela den längd av aorta som skall behandlas,
- Icke-aneurysmala aortasegment (fixeringsställen) proximalt och distalt om aneurysmet:
  - med en längd på minst 20 mm,
  - med en diameter från yttervägg till yttervägg på högst 38 mm och minst 22 mm samt
  - med en vinkel som är mindre än 45 grader.

Det slutgiltiga behandlingsbeslutet fattas av läkare och patient.

## 7. PATIENTRÅDGIVNINGSPERSONAL

Läkaren och patienten (och/eller familjemedlemmar) bör gå igenom risker och fördelar vid diskussion om denna endovaskulära enhet och procedur, däribland:

- Risker och skillnader mellan endovaskulär reparation och öppen kirurgi
- Potentiella fördelar med sedvanlig öppen kirurgi
- Potentiella fördelar med endovaskulär reparation
- Möjligheten att efterföljande interventionell eller öppen kirurgi av aneurysmen kan fordras efter den endovaskulära reparationen

Förutom riskerna och fördelarna med en endovaskulär reparation skall läkaren bedöma patientens engagemang i och efterlevnad av sådan postoperativ uppföljning som fordras för att säkerställa fortsatta säkra och effektiva resultat. Nedan upptas andra ämnen att diskutera med patienten vad gäller förväntningar efter en endovaskulär reparation:

- **Långtidsprestanda för endovaskulära graft har ännu inte fastställts. Alla patienter skall upplysas om att endovaskulär behandling fordrar livslång, regelbunden uppföljning för utvärdering av deras hälsa och prestanda hos deras endovaskulära graft.** Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, växande aneurysm eller ändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få förstärkt uppföljning. Specifika uppföljningsriktlinjer behandlas i **avsnitt 12, RIKTLINJER FÖR AVBILDNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING**.
- Patienter skall informeras om vikten av att följa uppföljningsschemat, både under det första året samt årligen därefter. Patienter skall upplysas om att regelbunden och konsekvent uppföljning är en viktig del för att säkerställa fortlöpande säkerhet och effektivitet av endovaskulär behandling av thorakala aortaaneurysm. Minst årlig avbildning samt iakttagande av sedvanliga postoperativa uppföljningskrav fordras och bör anses som ett livslångt åtagande för patientens hälsa och välbefinnande.
- Patienter skall informeras om att en lyckad aneurysmreparation inte avbryter sjukdomsprocessen. Det är ändå möjligt att ha associerad degeneration av kärl.
- Läkare måste informera varje patient om vikten av att omedelbart uppsöka läkare om han/hon erfar tecken på graftocklusion, aneurysmförstoring eller -ruptur. Symptom på graftocklusion är bl.a. pulslösa ben, smärta, tarmischemi och kalla extremiteter. Aneurysmruptur kan vara asymtomatisk, men visar sig ofta som smärta, domning, svaghet i benen, rygg- eller bröstsmärta, ihållande hosta, yrsel, svimning, snabba hjärtslag eller plötslig svaghet.
- På grund av den avbildning som krävs för lyckad placering och uppföljning av endovaskulära enheter, ska riskerna med strålningsexponering för utvecklande vävnad diskuteras med kvinnor som är gravida eller misstänker att de kan vara gravida. Män som genomgår endovaskulär eller öppen kirurgisk reparation kan drabbas av impotens.

Läkaren ska fylla i patientkortet och ge det till patienten så att han/hon alltid kan bära det med sig. Patienten skall hänvisa till kortet varje gång han/hon besöker andra läkare, speciellt för extra diagnosprocedurer (t.ex. MRT). För mer information, se patientguiden till Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form.

## 8. LEVERANS

- Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form levereras ETO-steriliserat och förpackat i peel-open-förpackning. Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända enheten kan leda till enhetsfel och/eller överföring av sjukdom.
- Inspektera anordningen och förpackningen för att verifiera att ingen skada har uppstått under frakten. Använd inte anordningen om den är skadad eller om steriliseringsbarriären är skadad eller trasig. Om skada upptäcks, använd inte produkten utan returnera den till COOK.
- Kontrollera före användning att korrekta produkter (antal och storlek) har tillhandahållits för patienten genom att matcha dem mot den beställning läkaren ordinerat för patienten.
- Enheten är monterad i en 20 eller 22 french Flexor® införingshylsa. Dess yta är behandlad med en hydrofil beläggning som, när den hydratiseras, förbättrar spåringsförmågan. För att aktivera den hydrofila beläggningen måste utsidan torkas med 4X4 kompresser blötlagda i saltlösning.
- Använd inte efter etikettens angivna utgångsdatum.
- Förvaras på en mörk, sval, torr plats.

## 9. INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING

### 9.1 Läkarutbildning

**OBS: Ett kvalificerat operationslag skall finnas i beredskap under implantation eller reinterventionsprocedurer i den händelse övergång till öppen kirurgi skulle behövas**

**OBS: Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form och Z-Trak Plus introduktionssystem får endast användas av läkare och medarbetare med utbildning i och erfarenhet av tekniken för vaskulär intervention (endovaskulär och kirurgisk) och användningen av denna produkt. Rekommenderade utbildningskrav för läkare som använder Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form och Z-Trak Plus introduktionssystem återfinns nedan:**

#### Patienturval:

- Kunskap om TAA-historik (Thorakalt AortaAneurysm) och komorbiditeter förknippade med TAA-reparation.
- Kunskap om radiobildtolkning, patientval, produktval, planering och dimensionering.

#### Ett multivetenskapligt team som har kombinerad erfarenhet av:

- Femoral och brakial friläggning, arteriotomi och reparation eller kanalteknik
- Perkutana åtkomst- och förslutningstekniker
- Icke-selektiva och selektiva ledar- och katetertekniker
- Fluoroskopisk och angiografisk bildtolkning
- Embolisering
- Angioplastik
- Endovaskulär stentplacering
- Snartekniker
- Tillämplig användning av radiografiskt kontrastmaterial
- Tekniker för att minimera strålningsexponering
- Expertis i erforderliga patientuppföljningsmodaliteter

### 9.2 Inspektion före användning

Inspektera produkten och förpackningen för att verifiera att ingen skada har uppstått under frakten. Använd inte anordningen om den är skadad eller om steriliseringsbarriären är skadad eller trasig. Om skada upptäcks, använd inte produkten utan returnera den till COOK.

Kontrollera före användning att korrekta produkter (antal och storlek) har tillhandahållits för patienten genom att matcha dem mot den beställning läkaren ordinerat för patienten.

### 9.3 Nödvändigt material

(Ingår inte i modulsystem med två delar)

- Ett urval av Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form proximala och distala extra komponenter med diametrar som är kompatibla med tvådelssystemet finns tillgängligt.
- Fluoroskop med digital angiografikapacitet (C-arm eller fast enhet)
- Kontrastmedel
- Tryckinjektor
- Spruta
- Hepariniserad saltlösning
- Sterila 4X4 kompresser

### 9.4 Rekommenderat material

(Ingår inte i modulsystem med två delar)

Följande produkter rekommenderas för implantation av komponent i Zenith-produktlinjen. För information om dessa produkter, se föreslagna användningsinstruktioner för den individuella produkten.

- 0,89 mm (0,035") extra styv ledare, 260 cm, exempelvis:
  - Cook Amplatz ultra styva ledare (AUS)
  - Cook Lunderquist extra styva ledare (LESDC)
- 0,89 mm (0,035") standardledare, exempelvis:
  - Cook 0,89 mm (0,035") ledare
  - Cook 0,035" Bentson-ledare
  - Cook Nimble®-ledare
- Modelleringsballonger, exempelvis:
  - Cook CODA® Ballongkateter
- Införingssatser, exempelvis:
  - Cook Check-Flo® införingssatser
- Mätkateter, exempelvis:
  - Cook Aurous® mätkateter i centimeterstorlek
- Angiografikatetrar med röntgentäta markörer, exempelvis:
  - Cook angiografikatetrar med Beacon®-spets
  - Cook Royal Flush-katetrar med Beacon®-spets

- Punktionsnålar, exempelvis:
  - Cook punktionsnål för enkelvägg

### 9.5 Riktlinjer för diameterdimensionering

Diametermätt ska bestämmas som kärldiameter från yttre vägg till yttre vägg och **inte** som lumendiameter. Under- eller överdimensionering kan leda till ofullständig förslutning eller försämrat flöde. För att säkerställa exakt mått för grafitdimensionering, i synnerlighet i angulerade segment, kan det vara viktigt att mäta aortadiameteren med 3D-rekonstruktionsvyer vinkelrätt mot aortans flödesmittlinje.

**Tabell 9.1 - Dimensioneringsguide för grafitkroppsdimensioner\***

Avsedd aortakärldiameter <sup>1,2</sup> (mm)	Grafitdiameter <sup>3</sup> (mm)	Totallängd för proximal component (mm)	Totallängd för distal component (mm)	Totallängd för proximal avsmalnande komponent (mm)	Införingshylsa (Fr)	Ytterdiameter (OD) för införingshylsa (mm)
20	22	115	I/T	I/T	20	7,7
21	24	115	I/T	I/T	20	7,7
22/23	26	115	I/T	I/T	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	I/T	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	I/T	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	I/T	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	I/T	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,6
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,6
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,6

\*Alla dimensioner är nominella.

<sup>1</sup>Maximidiameter längs fixeringsstället, mätt från yttervägg till yttervägg.

<sup>2</sup>Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.

<sup>3</sup>Andra överväganden kan påverka val av diameter.

**Tabell 9.2 Dimensioneringsguide för proximal och distal förlängningsgraftdiameter\***

Avsedd aortakärldiameter <sup>1,2</sup> (mm)	Grafitdiameter <sup>3</sup> (mm)	Totallängd för component (mm)	Införingshylsa (Fr)	Ytterdiameter (OD) för införingshylsa (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,6
32	36	77	22	8,6
33	38	77	22	8,6
34	38	77	22	8,6
35	40	81	22	8,6
36	40	81	22	8,6
37	42	81	22	8,6
38	42	81	22	8,6

\*Alla mått är nominella.<sup>1</sup> Max. diameter längs fixeringsställe, mätt från yttervägg till yttervägg.<sup>2</sup> Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.<sup>3</sup> Ytterligare överväganden kan påverka val av diameter.

## 10. BRUKSANVISNING

### Anatomiska krav

- Den iliofemorala åtkomstvenens storlek och struktur (minimal trombos, förkalkning och/eller slingrighet) skall vara kompatibel med vaskulära åtkomstekniker och tillbehör. Arteriell kanalteknik kan krävas.
- Proximal och distal aortahalslängd ska vara minst 20 mm.
- Aortahalsdiameterar uppmätta från yttervägg till yttervägg mellan 20-38 mm.
- Proximal halsdiameter som är minst 4 mm större än den distala halsdiameteren kräver användning av en proximal avsmalnande komponent.
- Mätningar som ska göras under bedömning före ingrepp beskrivs i **fig. 5** och **6**.



## Proximal och distal komponentöverlappning

Minsta överlappning på 2 stent (~50 mm) krävs; en överlappning på 3-4 stent (~75-100 mm) rekommenderas, men det proximala förslutningsstentet på den proximala komponenten eller det distala tätningstentet på den distala komponenten får inte överlappas.

Följande instruktioner innehåller grundläggande riktlinjer för implantering av graftet. Det kan vara nödvändigt att avvika från procedurerna i instruktionerna. Dessa instruktioner är endast avsedda som riktlinjer, och de skall inte ersätta läkarens bedömningar.

## Allmänna upplysningar om användning

Standard tekniker för placering av arteriella accesshylsor, guidekatetrar, angiografikatetrar och ledare skall användas under användning av Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form och Z-Trak Plus introduktionssystem. Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form och Z-Trak Plus introduktionssystem är kompatibelt med ledare med 0,89 mm (0,035") diameter.

## Faktorer att ta hänsyn till före implantering

Kontrollera med den planering som gjorts att rätt utrustning har valts. Faktorerna inkluderar:

1. Val av femoralartär för införingssystem
2. Vinkling på aortahals, aneurysm och höftartärer
3. Proximala och distala fixeringspunkters kvalitet
4. Proximala och distala fixeringspunkters och distala höftartärens diameter
5. Längd på proximala och distala fixeringspunkter

## Förberedelse av patienten

1. Se institutionens rekommendationer vad gäller anestesi, antikoagulation och övervakning av vitala tecken.
2. Placera patienten på röntgenbordet så att fluoroskopisk visualisering från aortabågen till femoralbifurkationerna möjliggörs.
3. Frilägg femoralartären med sedvanlig kirurgisk teknik.
4. Etablera adekvat proximal och distal vaskulär kontroll i femoralartären.

## 10.1 Komponent till Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med pro-Form

### Förberedelse/spolning/placering – proximala och distala komponenter

1. Ta bort den gulinfattade transportmandrinen (från den inre kanylen) från spetsen och kanylkyddsroret (vid handtaget). Ta bort Peel-Away®-hylsan från ventilenhetens baksida. (**Fig. 7**)
2. Hög upp den distala ändan av systemet och spola genom hemostasventilen tills vätska tränger ut genom spetsen på införingshylsan. (**Fig. 8**) Fortsätt att injicera 20 ml spolvätska genom enheten. Avbryt injiceringen och stäng stoppkranen på anslutningsslangen.  
**OBS:** Kontrollera att sidoarmsadaptern är säkert ansluten till ventilkroppens sida.  
**OBS:** Hepariniserad saltlösning används ofta i spolvätskor för graft.
3. Fäst sprutan med den hepariniserade koksaltlösningen vid infattningen på innerkanylen. Spola tills vätska kommer fram ur de distala sidoportarna och ur dilatatorspetsen. (**Fig. 9**)
4. Blötlägg 4X4 kompresser i saltlösning och använd för att fukta Flexor-införingshylsan för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera såväl hylsan som dilatator rikligt.

### 10.1.1 Placering av proximal komponent

1. Punktera vald artär med standardteknik. Använd en punktionsnål av storlek 18. Vid kärlgång, för in:
  - Standardledare - 0,035 inch, 260 cm, 15 mm J-spets eller Bentson-ledare
  - Hylsa av lämplig storlek (t.ex. 5,0 french)
  - Pigtailkateter (ofta mätkatetrar med röntgentäta band; t.ex. Cook CSC-20-kateter i centimeterstorlek)
2. Utför angiografi i lämplig höjd. Använd röntgentäta markörer och justera positionen efter behov och upprepa angiografin.
3. Se till att graftsystemet har spolats och fyllts med hepariniserad saltlösning (lämplig spolningslösning) och att all luft är ute.
4. Ge heparin systemiskt. Spola alla katetrar och ledare med hepariniserad saltlösning. Detta skall upprepas efter varje byte.
5. Byt ut standardledaren mot en styv 0,035 inch, 300 cm -LESDC-ledare och för in genom katetern och in till aortabågen.
6. Ta bort pigtailspolkatetern och hylsan.  
**OBS!** Vid detta tillfälle är den andra femoralartären åtkomlig för angiografisk kateterplacering. Alternativt kan en brakial metod övervägas.
7. För in det nyhydratiserade införingssystemet över ledaren och fram tills önskad graftposition nås.  
**OBS: För att undvika att det endovaskulära graftet vrids, skall man aldrig vrida införingssystemet under införandet. Låt det naturligt följa kärlets sväng och slingrighet.**  
**OBS:** Dilatatorspetsen mjuknar vid kroppstemperatur.  
**OBS:** För att underlätta införandet av ledaren i införingssystemet, kan det bli nödvändigt att räta ut dilatatorspetsen en aning.
8. Bekräfta positionen för ledaren i arcus. Kontrollera att graftet har rätt position.  
**FÖRSIKTIGHET: För inte fram hylsan medan stentgraftet fortfarande finns inuti.**  
**Om hylsan förs fram i detta skede kan hullingarna perforera införingshylsan.**
9. Se till att den hemostatiska Captor-ventilen på Flexor-införingshylsan är vriden till öppet läge. (**Fig. 10**)
10. Stabilisera den grå påföraren (införingssystemets skaft) och dra ut hylsan tills graftet är helt expanderat. Fortsätt utdragningen av hylsan tills ventilenheten dockar med kontrollhandtaget.  
**OBS! Då hylsan dras ut kan anatomien och graftläget ändras. Övervaka hela tiden graftets läge och utför angiografi efter behov för att kontrollera läget.**  
**OBS: När hylsan dras tillbaka, exponeras de proximala hullingarna och är i kontakt med kärilväggen. Vid detta stadium kan enheten ev. föras in men utdragning kan skada aortaväggen.**  
**OBS:** Om det är extremt svårt att dra ut hylsan, placera enheten i en mindre slingrig position så att hylsan kan dras ihop. Dra ytterst försiktigt ut hylsantills den precis börjar dras ihop och stoppa ögonblickligen. Flytta tillbaka till originalpositionen och fortsätt utplaceringen.

11. Verifiera graftposition och justera den vid behov framåt. Kontrollera graftpositionen igen med angiografi.  
**OBS:** Om en angiografisk kateter placeras parallellt med stentgraftet, använd den för att utföra positionsangiografi.
12. Lossa säkerhetslåset från frigöringsmekanismen med den gröna säkerhetsråden. Dra långsamt tillbaka säkerhetsråden tills den proximala änden av graftet öppnas. (**Fig. 11**) Fullständig utdragning av säkerhetsråden frigör även det distala fästet mot införaren.  
**OBS:** Se till att alla utlösningstrådar är utdragna innan införingssystemet dras ut.
13. Avlägsna införingssystemet, men låt ledaren sitta kvar i graftet.

#### 10.1.2 Placering av distal komponent

1. Om en angiografikateter används i arteria femoralis, ska den dras tillbaka till en position för demonstration av den aortaanatomi där den distala komponenten ska placeras.
2. För in det nyligen hydratiserade införingssystemet över ledaren och fram tills önskad graftposition nås, med en rekommenderad överlappning på 3-4 stent (75-100 mm), men inte mindre än en överlappning på 2 stent (50 mm) med den proximala komponenten. Överlappa inte proximala och distala förslutningsstent.  
**OBS:** För att underlätta införande av ledaren i införingssystemet, kan det vara nödvändigt att räta upp införingssystemets dilatatorspets en aning.
3. Kontrollera positionen med hjälp av angiografi och justera den vid behov.
4. Se till att den hemostatiska Captor™-ventilen på Flexor-införingshylsan är vriden motsols till öppet läge. (**Fig. 10**)
5. Stabilisera den grå påföraren (införingssystemets skaft) och börja dra ut hylsan.  
**FÖRSIKTIGHET: När hylsa eller ledare dras tillbaka, kan anatomi och graftposition ändras. Övervaka graftpositionen kontinuerligt och utför angiografi för att kontrollera positionen efter behov.**  
**OBS:** Om det är extremt svårt att dra ut hylsan, placera enheten i en mindre slingrig position så att hylsan kan dras tillbaka. Dra ytterst försiktigt tillbaka hylsan tills den precis börjar flytta sig, stoppa genast. Flytta därefter åter systemet till ursprungsläget och fortsatt utplaceringen.
6. Dra ut hylsan tills graftet är helt expanderat. Fortsätt utdragningen av hylsan tills ventilenheten dockar med kontrollhandtaget.
7. Frigör det distala fästet genom att först skruva av utlösningstrådens säkerhetslås och sedan dra tillbaka och ut frigöringsmekanismen med den vita utlösningstråden (märkt nummer "1"). (**Figs. 12 och 13**)
8. Skruva ut och ta av säkerhetslåset på det hopskjutbara handtaget (märkt nummer "2"). (**Figs. 14 och 15**)
9. Stabilisera införingssystemet och skjut det hopskjutbara handtaget tillsammans med det grå röret och den yttre hylsan i distal riktning tills den distala fäststenten frigörs. Det hopskjutbara handtaget skall dras tillbaka så långt det går distalt tills det automatiskt låses på plats. (**Fig. 16**)
10. Lossa säkerhetslåset från frigöringsmekanismen med den gröna säkerhetsråden. Dra långsamt tillbaka säkerhetsråden tills den proximala änden av graftet öppnas. Dra därefter tillbaka och ta bort säkerhetsråd och frigöringsmekanism (märkt "3"). (**Fig. 17**)  
**OBS:** Se till att alla utlösningstrådar är utdragna innan införingssystemet dras ut.
11. Avlägsna det inre introducersystemet helt och lämna kvar hylsan och ledaren i graftet.
12. Stäng den hemostatiska Captor-ventilen på Flexor-införingshylsan genom att vrida den medsols tills den stoppar.  
**FÖRSIKTIGHET: För att undvika intrassling av eventuella katetrar som lämnats *in situ*, rotera införingssystemet under utdragningen.**

#### 10.1.3 Huvuddel - Införing av formningsballong (tillval)

1. Förbered formningsballongen som följer och/eller enligt tillverkarens instruktioner.
  - Spola ledarlumen med hepariniserad saltlösning.
  - Dra ut all luft ur ballongen.
2. Som förberedelse för införing av formningsballongen ska den hemostatiska Captor-ventilen vridas motsols så att den öppnas.
3. För fram formningsballongen över ledaren och genom huvudinföringssystemets hemostasventil till nivån för det proximala fixerings/förslutningsstället. Bibehåll korrekt hylspositionering.
4. Dra åt den hemostatiska Captor-ventilen runt formningsballongen med varsamt tryck genom att vrida den medsols.  
**FÖRSIKTIGHET: Blås inte upp ballongen i aorta utanför graftet.**
5. Utvidga formningsballongen med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens anvisningar) i det område där den proximala täckta stenten sitter. Börja proximalt och arbeta i den distala riktningen.  
**OBS: Kontrollera att ballongen är helt tömd före omplacering.**
6. Om tillämpligt, dra tillbaka ballongen till den proximala komponentens/distala komponentens överlappning och expandera.
7. Dra tillbaka formningsballongen till det distala täckta stentet och utvidga.
8. Öppna den hemostatiska Captor-ventilen, ta bort ballongen och byt ut den mot en angiografikateter för att utföra kompletterande angiogram.
9. Dra åt den hemostatiska Captor-ventilen runt angiografikatetern med varsamt tryck genom att vrida den medsols.
10. Ta bort eller byt ut alla styva ledare så att aorta kan återta sin naturliga position.

#### Slutgiltigt angiogram

1. Placera angiografikatetern precis ovanför det endovaskulära graftets nivå. Utför angiografi för att kontrollera att positionen är korrekt. Kontrollera även att flöde finns i kärlen i arcus och celiac plexus.
2. Kontrollera att endoläckage eller knickar inte förekommer och verifiera de proximala och distala guldfärgade röntgentäta markörernas position. Ta ut hylsor, ledare och katetrar.  
**OBS:** Om endoläckage eller andra problem observeras, se **avsnitt 11.2 Extrakomponenter**.
3. Avsluta genom att stänga kärlen på sedvanligt kirurgiskt sätt.

## 10.2 Extrakomponenter

### Allmänna upplysningar om användning

Felaktigheter i val eller placering av enhetsstorlek, förändringar eller anomalier i patientens anatomi, eller komplikationer under förfarandet kan kräva inläggning av ytterligare endovaskulära graft och förlängningar. Samma grundläggande förfarande som beskrivits tidigare används oavsett vilken utrustning som skall läggas in. Det är avgörande att ledaren behålls på plats.

Standardtekniker för placering av arteriella accesshylsor, guidekatetrar, angiografikatetrar och ledare skall användas under användning av Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft Pro-Forms extrakomponenter

Extra komponenter till Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form och Z-Trak Plus introduktionssystem är kompatibla med ledare med 0,89 mm (0,035") diameter.

### 10.2.1 Proximala förlängningar

Proximala förlängningar används för att förlänga den proximala delen av ett *in situ* endovaskulärt graft.

Proximal förlängning - förberedelse/spolning

1. Ta bort den gulfattade transportmandrinen. Ta bort kanylkyddsroret. Ta bort Peel-Away-hylsan från ventilenhetens baksida. (Fig. 7)
2. Hög upp den distala änden av systemet och spola genom hemostasventilen tills vätska tränger ut genom spetsen på införingshylsan. (Fig. 8) Fortsätt att injicera 20 ml spolvätska genom enheten. Avbryt injiceringen och stäng stoppkranen på anslutningsslangen.  
**OBS:** Kontrollera att sidoarmsadaptern är säkert ansluten till ventilkroppens sida. **OBS:** En graftpölningslösning med hepariniserad saltlösning används ofta.
3. Fäst sprutan med den hepariniserade koksaltlösningen vid infattningen på innerkanylen. Spola tills vätska kommer fram ur de distala sidoportarna och ur dilatatorspetsen. (Fig. 9)
4. Blötlägg 4X4 kompresser i saltlösning och använd för att torka av Flexor-införingshylsan för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera såväl hylsa som dilatator rikligt.

### Placering av den proximala förlängningen

1. Punktera vald artär med standardteknik. Använd en punktionsnål av storlek 18. Vid kärlgång, för in:
  - Standardledare – 0,89 mm (0,035"), 260 cm, 15 mm J-spets eller Bentson-ledare
  - Hylsa av lämplig storlek (t.ex. 5,0 french)
  - Pigtailkateter (ofta mätkatetrar med röntgentäta band; t.ex. Cook CSC-20-kateter i centimeterstorlek)
2. Utför angiografi i lämplig höjd. Använd röntgentäta markörer och justera positionen efter behov och upprepa angiografin.
3. Kontrollera att införingssystemet har fyllts med hepariniserad koksaltlösning och att all luft har avlägsnats.
4. Ge heparin systemiskt. Spola alla katetrar och ledare med hepariniserad saltlösning. Detta skall upprepas efter varje byte.
5. Byt ut standardledaren mot en styv 0,89 mm (0,035"), 300 cm -LESDC-ledare och för in genom katetern och in till aortabågen.
6. Ta bort pigtailspolkatetern och hylsan.  
**OBS:** Vid detta stadie är den andra femoralartären tillgänglig för placering av flushkateter. Alternativt kan en brakial access övervägas.
7. För in det nyligen hydratiserade införingssystemet över ledaren och fram tills önskad graftpå position nås. Säkerställ en minsta överlappning av 2 stent.  
**OBS: För att undvika att det endovaskulära graftet vrids, skall man aldrig vrida införingssystemet under införandet. Låt det naturligt följa kärlens svängar och slingrighet.**  
**OBS:** Dilatatorspetsen mjuknar vid kroppstemperatur.  
**OBS:** För att underlätta införandet av ledaren i införingssystemet, kan det bli nödvändigt att råta ut dilatatorspetsen en aning.  
**OBS:** Den proximala förlängningen har hullingar som inte får placeras i andra grafterkomponenter.
8. Bekräfta positionen för ledaren i arcus. Kontrollera att graftet har rätt position.  
**FÖRSIKTIGHET: Undvik att föra fram hylsan medan stentgraftet fortfarande sitter i den. Framflyttning av hylsan vid detta tillfälle kan få hullingarna att perforera införingshylsan.**
9. Se till att den hemostatiska Captor-ventilen på Flexor-införingshylsan är vriden motsols till öppet läge.
10. Stabilisera den gråa påföaren (införingssystemets skaft) och dra ut hylsan tills graftet är helt expanderat. Fortsätt utdragningen av hylsan tills ventilenheten dockar med kontrollhandtaget.  
**FÖRSIKTIGHET: Då hylsan dras ut kan anatomin och graffläget ändras. Övervaka hela tiden graffets läge och utför angiografi efter behov för att kontrollera läget.**  
**OBS: När hylsan dras tillbaka, exponeras de proximala hullingarna och är i kontakt med kärlväggen. Vid detta stadium kan enheten ev. föras in men utdragning kan skada aortaväggen.**  
**OBS:** Om det är extremt svårt att dra ut hylsan, placera enheten i en mindre slingrig position så att hylsan kan dras tillbaka. Dra ytterst försiktigt tillbaka hylsan tills den precis börjar röra sig och stoppa ögonblickligen. Flytta tillbaka till originalpositionen och fortsätt utplaceringen.
11. Verifiera graffets position och flytta det vid behov framåt. Kontrollera graffets position igen med angiografi.  
**OBS:** Om en angiografikateter placeras parallellt med stentgraftet, kan den användas för att utföra positionsangiografi.
12. Lossa säkerhetslåset från frigöringsmekanismen med den gröna säkerhetsstråden. Dra långsamt tillbaka säkerhetsstråden tills den proximala änden av graffet öppnas. (Fig. 11) Fullständig utdragning av säkerhetsstråden frigör även det distala fästet mot inföaren.  
**OBS:** Se till att alla utlösningstrådar är utdragna innan införingssystemet dras ut.
13. Ta bort det inre införingssystemet helt och lämna kvar hylsan och ledaren i graffet.  
**FÖRSIKTIGHET: För att undvika intrassling av eventuella katetrar som lämnats in situ, rotera införingssystemet under utdragningen..**
14. Stäng den hemostatiska Captor-ventilen på Flexor-införingshylsan genom att vrida den medsols tills den stoppar.

### Införing av formningsballong vid proximal förlängning (tillval)

1. Förbered formningsballongen som följer och/eller enligt tillverkarens instruktioner.
  - Spola ledarlumen med hepariniserad saltlösning
  - Dra ut all luft ur ballongen
2. Som förberedelse för införing av formningsballongen ska den hemostatiska Captor-ventilen vridas motsols så att den öppnas.
3. För fram formningsballongen över ledaren och genom införingssystemets Captor- hemostasventil till nivån för det proximala fixerings/förslutningsstället. Bibehåll korrekt hylspositionering.
4. Dra åt den hemostatiska Captor-ventilen runt formningsballongen med varsamt tryck genom att vrida den medsols.

#### **FÖRSIKTIGHET: Blås inte upp ballongen i aorta utanför graftet.**

5. Utvidga formningsballongen med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens anvisningar) i det område där den proximala täckta stenten sitter. Börja proximalt och arbeta i den distala riktningen.

#### **OBS: Kontrollera att ballongen är helt tömd före omplacering.**

6. Dra tillbaka formningsballongen till den proximala förlängningens/proximala komponentens överlappning och expandera.
7. Öppna den hemostatiska Captor-ventilen, ta bort formningsballongen och byt ut den mot en angiografisk kateter för att utföra kompletterande angiogram.
8. Dra åt den hemostatiska Captor-ventilen runt angiografikatetern med varsamt tryck genom att vrida den medsols.
9. Ta bort eller byt ut alla styva ledare så att aorta kan återta sin naturliga position.

### Slutgiltigt angiogram

1. Placera angiografikatetern precis ovanför det endovaskulära graftets nivå. Utför angiografi för att kontrollera att positionen är korrekt. Kontrollera flöde hos avgående kärl i arcus.
2. Kontrollera att endoläckage eller knickar inte förekommer och verifiera de proximala guldfärgade röntgentäta markörernas position. Ta ut hylsor, ledare och katetrar.
3. Avsluta genom att stänga kärlen på sedvanligt kirurgiskt sätt.

### 10.2.2 Distala förlängningar

Distala förlängningar används för att förlänga den distala änden av ett *in situ* endovaskulärt graft eller för att öka överlappningslängden mellan graftkomponenter.

#### Distal förlängning - förberedelse/spolning

1. Ta bort den gulinfattade transportmandrinen. Ta bort kanylkyddsröret. Ta bort Peel-Away-hylsan från ventilenhetens baksida. (**Fig. 7**)
2. Höj upp den distala ändan av systemet och spola genom hemostasventilen tills vätska tränger ut genom spetsen på införingshylsan. (**Fig. 8**) Fortsätt att injicera 20 ml spolvätska genom enheten. Avbryt injiceringen och stäng stoppkranen på anslutningslangen.

**OBS:** Kontrollera att sidoarmsadaptorn är säkert ansluten till ventilkroppens sida.

**OBS:** Hepariniserad saltlösning används ofta i spolvätskor för graft.

3. Fäst sprutan med den hepariniserade koksaltlösningen vid infattningen på innerkanylen. Spola tills vätska kommer fram ur de distala sidoportarna och ur dilatatorspetsen. (**Fig. 9**)
4. Blötlägg 4X4 kompresser i saltlösning och använd för att torka av Flexor-införingshylsan för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera såväl hylsa som dilatator rikligt.

#### Placering av den distala förlängningen

1. Punktera vald artär med standardteknik. Använd en punktionsnål av storlek 18. Vid kärlgång, för in:
  - Standardledare – 0,89 mm (0,035”), 260 cm, 15 mm J-spets eller Bentson-ledare
  - Hylsa av lämplig storlek (t.ex. 5,0 french)
  - Pigtailkateter (ofta mätkatetrar med röntgentäta band; t.ex. Cook CSC-20-kateter i centimeterstorlek)
2. Utför angiografi i lämplig höjd. Använd röntgentäta markörer och justera positionen efter behov och upprepa angiografien.
3. Kontrollera att graftsystemet har fyllts med hepariniserad koksaltlösning och att all luft har avlägsnats.
4. Ge heparin systemiskt. Spola alla katetrar och ledare med hepariniserad saltlösning. Detta skall upprepas efter varje byte.
5. Byt ut standardledaren mot en styv 0,89 mm (0,035”), 300 cm -LESDC-ledare och för in genom katetern och in till aortabågen.
6. Ta bort pigtailspolkatetern och hylsan.

**OBS:** Vid detta stadie är den andra femoralartären tillgänglig för placering av flushkateter. Alternativt kan en brakial access övervägas.
7. För in det nyhydratiserade införingssystemet över ledaren och fram tills önskad graftposition nås. Säkerställ en minsta överlappning av två stent (plus det distala otäckta stentet).

**OBS: För att undvika att det endovaskulära graftet vrids, skall man aldrig vrida införingssystemet under införandet. Låt det naturligt följa kärlets svängar och slingrighet.**

**OBS:** Dilatatorspetsen mjuknar vid kroppstemperatur.

**OBS:** För att underlätta införandet av ledaren i införingssystemet, kan det bli nödvändigt att råta ut dilatatorspetsen en aning.
8. Bekräfta positionen för ledaren i arcus. Kontrollera att graftet har rätt position.
9. Se till att den hemostatiska Captor-ventilen på Flexor-införingshylsan är vriden motsols till öppet läge.
10. Stabilisera den grå påföraren (införingssystemets skaft) och dra ut hylsan tills graftet är helt expanderat. Fortsätt utdragningen av hylsan tills ventilenheten dockar med kontrollhandtaget.

**FÖRSIKTIGHET: Då hylsan dras ut kan anatomin och graftläget ändras. Övervaka hela tiden graftets läge och utför angiografi efter behov för att kontrollera läget.**

**OBS:** Om det är extremt svårt att dra ut hylsan, placera enheten i en mindre slingrig position så att hylsan kan dras tillbaka. Dra ytterst försiktigt tillbaka hylsan tills den precis börjar röra sig och stoppa ögonblickligen. Flytta tillbaka till originalpositionen och fortsätt utplaceringen.

11. Verifiera graftets position och flytta det vid behov framåt. Kontrollera graftets position igen med angiografi.  
**OBS:** Om en angiografikateter placeras parallellt med stentgraftet, kan den användas för att utföra positionsangiografi.
12. Lossa säkerhetslåset från frigöringsmekanismen med den gröna säkerhetsråden. Dra långsamt tillbaka säkerhetsråden tills den proximala änden av graftet öppnas. (**Fig. 11**) Fullständig utdragning av säkerhetsråden frigör även det distala fästet mot införaren.  
**OBS:** Se till att alla utlösningstrådar är utdragna innan införingssystemet dras ut.
13. Ta bort det inre införingssystemet helt och lämna kvar hylsan och ledaren i graftet.  
**FÖRSIKTIGHET: För att undvika intrassling av eventuella katetrar som lämnats *in situ*, rotera införingssystemet under utdragningen.**
14. Stäng den hemostatiska Captor®-ventilen på Flexor® införingshylsa genom att vrida den medsols tills den stoppar.

#### **Införing av formningsballong vid distal förlängning (tillval)**

1. Förbered formningsballongen som följer och/eller enligt tillverkarens instruktioner.
  - Spola ledarlumen med hepariniserad saltlösning.
  - Dra ut all luft ur ballongen.
2. Som förberedelse för införing av formningsballongen ska den hemostatiska Captor-ventilen vridas motsols så att den öppnas.
3. För in formningsballongen över ledaren och genom införingssystemets hemostatiska Captor-ventil till den punkt där den distala komponenten/distala förlängningen överlappar. Bibehåll rätt hylsposition.
4. Dra åt den hemostatiska Captor-ventilen runt formningsballongen med varsamt tryck genom att vrida den medsols.  
**FÖRSIKTIGHET: Blås inte upp ballongen i aorta utanför graftet.**
5. Utvidga formningsballongen med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens anvisningar) i överlappningsområdet. Börja proximalt och arbeta i den distala riktningen.  
**OBS: Kontrollera att ballongen är helt tömd före omplacering.**
6. Dra tillbaka formningsballongen till det distala otäckta stentet och utvidga.
7. Lossa den hemostatiska Captor-ventilen, ta bort ballongen och byt ut den mot en angiografisk kateter för att utföra kompletterande angiogram.
8. Dra åt den hemostatiska Captor-ventilen runt angiografikatetern med varsamt tryck genom att vrida den medsols.
9. Ta bort eller byt ut alla styva ledare så att aorta kan återta sin naturliga position.

#### **Slutgiltigt angiogram**

1. Placera angiografikatetern precis ovanför det endovaskulära graftets nivå. Utför angiografi för att kontrollera att positionen är korrekt. Kontrollera flöde hos avgående kärl i arcus.
2. Kontrollera att endoläckage eller knickar inte förekommer och verifiera de proximala och distala guldfärgade röntgentäta markörernas position. Ta ut hylsor, ledare och katetrar.
3. Avsluta genom att stänga kärnen på sedvanligt kirurgiskt sätt.

## **11. RIKTLINJER FÖR AVBILDNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING**

### **11.1 Allmänt**

- **Den långsiktiga prestandan för endovaskulära graft har ännu inte fastställts. Alla patienter skall upplysas om att endovaskulär behandling fordrar livslång, regelbunden uppföljning för att kontrollera deras hälsa och prestandan hos deras endovaskulära graft.** Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, växande aneurysm eller ändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få extra uppföljning. Patienter skall informeras om vikten av att följa uppföljningsschemat, såväl under det första året som årligen därefter. Patienter skall upplysas om att regelbunden och konsekvent uppföljning är en viktig del för att säkerställa fortlöpande säkerhet och effektivitet av endovaskulär behandling av thorakala aortaaneurysm.
- Läkare bör utvärdera patienter på individuell bas och ordinera uppföljning i förhållande till varje enskild patients behov och omständigheter. Rekommenderat utbildningsschema presenteras i **tabell 12.1**. Detta schema fortsätter att vara minimirekommendationen för patientuppföljning och skall upprätthållas även vid avsaknad av kliniska symptom (t.ex. smärta, domning, svaghet). Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, växande aneurysm eller ändringar i stentgraftets struktur eller läge) bör få uppföljning oftare.
- Årlig avbildningsuppföljning bör inkludera buköversikt och datortomografi med såväl som utan kontrastmedel. Om renala komplikationer eller andra faktorer utesluter användning av kontrastmedel, kan bröstorgsröntgen och datortomografi utan kontrastmedel används tillsammans med transesofageal ekokardiografi för bedömning av endoläckage.
- Kombinationen av datortomografi med och utan kontrast ger information om graftmigration, djupändring i aneurysmets diameter, endoläckage, patency, slingrighet, progressiv sjukdom, fixeringslängd och andra morfologiska ändringar.
- Bröstorgsröntgen ger information om enhetens integritet (separation mellan komponenter, stentfraktur och hullingseparation) och enhetsmigration.

Tabell 11.1 upptar minimikraven för avbildningsuppföljning för patienter med Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form. Patienter som fordrar utökad uppföljning bör få interimära utvärderingar.

**Tabell 11.1 Rekommenderat utbildningsschema för endograftpatienter**

	Angiografi	Datortomografi (kontrast och icke-kontrast)	Lungröntgen
Före proceduren		X <sup>1</sup>	
Procedur	X		
1 månad		X <sup>2</sup>	X
6 månader		X <sup>2</sup>	X
12 månader (därefter årligen)		X <sup>2</sup>	X

<sup>1</sup>Avbildning ska utföras inom 6 månader före proceduren.

<sup>2</sup>Vid endoläcke av typ I eller III rekommenderas omgående intervention och extra uppföljning efter interventionen. **Se avsnitt 12.5, Ytterligare övervakning och behandling.**

### 11.2 Rekommendationer för datortomografi med- eller utan kontrast

- Filmuppsättningar skall omfatta alla sekventiella bilder vid lägsta möjliga snittjocklek ( $\leq 3$  mm). Utför INTE stor snittjocklek ( $>3$  mm) och utelämnar inte på varandra följande CT-bilder/filmuppsättningar, då detta förhindrar exakta anatomiska och enhetsjämförelser över en tidsperiod.
- Alla bilder skall innehålla en skala för varje film/bild. Bilder skall arrangeras inte mindre än 20:1 bilder på 14" x 17" blad om film används.
- Både icke-kontrast- och kontrastkörningar fordras, med matchande eller motsvarande bordspositioner.
- Prekontrast- och kontrastkörningarnas snittjocklek och intervall måste matcha.
- Ändra INTE patientriktning och märk inte om patienten mellan icke-kontrast- och kontrastkörningar.

Baslinje- och uppföljningsavbildning med och utan kontrast är av vikt för optimal patientövervakning. Det är viktigt att följa godtagbara avbildningsprotokoll under CT-undersökning. **Tabell 12.2** visar exempel på godtagbara avbildningsprotokoll.

**Tabell 11.2 Godtagbara avbildningsprotokoll**

	Icke-kontrast	Kontrast
IV-kontrast	Nej	Ja
Acceptabla maskiner	Spiral-CT eller MDCT med hög prestanda och kapacitet för >40 sekunder	Spiral-CT eller MDCT med hög prestanda och kapacitet för >40 sekunder
Injektionsvolym	i/t	Enligt sjukhusets gällande rutiner
Injektionshastighet	i/t	>2.5 cc/sec
Injektionssätt	i/t	Tryck
Bolus-timing	i/t	Testbolus: Smart Prep, C.A.R.E. eller motsvarande
Täckning-start	Hals	Subklavikulära aorta
Täckning-slut	Diafragma	Profunda femoris ursprung
Kollimation	<3 mm	<3 mm
Rekonstruktion	2,5 mm genomgående-mjuk algoritm	2,5 mm genomgående-mjuk algoritm
Axiell DFOV	32 cm	32 cm
Postinjektionskörningar	Inga	Inga

### 11.3 Radiografi av bröstorg

Följande projektioner krävs:

- Två filmer: ryggläge-frontal (AP) och ryggläge-lateral
- Registrera avståndet mellan bord och film och använd samma avstånd vid varje efterföljande undersökning
- Se till att hela enheten fångas på varje bildformat på längden
- Mittfocellen ska användas för alla vyer för att säkerställa adekvat penetration av mediastinum

Vid tvekan om enhetens integritet (t.ex. knickning, stentbrott, hullingseparation, relativ komponentmigration) rekommenderas användning av förstörade projektioner. Ansvarig läkare skall kontrollera filmerna för enhetsintegritet (hela enhetens längd, inklusive komponenter) med 2-4X förstöringsglas.

### 11.4 MRT-säkerhet och kompatibilitet

Icke-kliniska tester har visat att Zenith TX2 Pro-Form TAA endovaskulärt graft är MR-kompatibelt. Det kan skannas säkert under följande omständigheter.

#### 1.5 Tesla-system:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla
- Spatiellt gradientfält på 450 Gauss/cm
- Max. helkroppss-SAR på 2,0 W/kg under 15 min. avbildning

Icke-kliniska tester har visat att Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form framkallade en temperaturökning på mindre än 1,4 °C vid en max. helkroppss-SAR på 2,8 W/kg under 15 min. MR-avbildning i en 1,5 Tesla Magnetom, Siemens Medical Magnetom MR-apparat. Max. helkroppss-SAR var 2,8 W/kg, vilket motsvarar ett kalorimetriskt uppmätt värde på 1,5 W/kg.

#### 3.0 Tesla-system:

- Statiskt magnetfält på 3,0 Tesla
- Spatiellt gradientfält på 720 Gauss/cm
- Max. helkroppss-SAR på 2,0 W/kg under 15 min. avbildning

Icke-kliniska tester har visat att Zenith TX2 TAA endovaskulärt stentgraft med Pro-Form framkallade en temperaturökning på mindre än 1,9 °C vid en max. helkroppss-SAR på 3,0 W/kg under 15 min. MR-avbildning i en 3,0 Tesla Excite, GE Electric Healthcare MR-apparat. Max. helkroppss-SAR var 3,0 W/kg, vilket motsvarar ett kalorimetriskt uppmätt värde på 2,8 W/kg.

Bildartefakten sträcker sig genom hela den anatomiska region som är stentat, och döljer vyn av omedelbart angränsande anatomiska strukturer inom cirka 20 cm av enheten, såväl som hela enheten och dess lumen, vid skanning i icke-kliniska tester med sekvensen: Snabbt spinneko i en 3,0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, med G3.0-052B-programvara, MR-system med radiofrekvent kroppsspole.

För alla skannrar upplöses bildartefakten när avståndet från enheten till det aktuella området ökar. MR-skanningar av de nedre extremiteterna kan erhållas utan bildartefakt. Bildartefakter kan förekomma i skanningar av buk-, övre extremitet och huvud- och halsregion, beroende på avståndet från stentgraften till det aktuella området.

Klinisk information är tillgänglig för sex patienter som erhöll MRI-skanningar under den kliniska prövningen. Det finns inga rapporter om biverkningar eller enhetsproblem hos någon av dessa patienter som en följd av att de genomgått MRI. Dessutom har omkring ytterligare 3000 patienter erhållit behandling med Zenith TAA endovaskulära graft, runt om i världen, och det har ej förekommit några rapporter om biverkningar eller enhetsproblem för någon av dessa, till följd av MRI.

### **11.5 Ytterligare övervakning och behandling**

(Se **avsnitt 4, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**)

Ytterligare övervakning och eventuellt behandling rekommenderas för:

- Aneurysm med endoläckage av typ I
- Aneurysm med endoläckage av typ III
- Aneurysmförstoring, >5 mm av max. aneurysm diameterdjup (oavsett endoläckagestatus)
- Migration
- Otillräcklig infästningslängd

Övervägande om reintervention eller övergång till öppen kirurgi skall omfatta ansvarig läkares bedömning av en individuell patients komorbiditeter, förväntad livslängd och patientens personliga val. Patienter skall informeras om att efterföljande reinterventioner, däribland kateterbaserad och öppen kirurgisk övergång, är möjliga efter endograftplacering.

## **12. REFERENSER**

Denna bruksanvisning baseras på läkares erfarenheter och (eller) publikationer.

Din lokala Cook-representant kan ge mer information om tillgänglig litteratur.

带 Pro-Form™ 的 Zenith® TX2® 胸主动脉瘤支架系统和 Z-Trak® Plus 输送系统下列各项建议仅作为一般性指导原则，并非要取代医疗机构的规定或有关患者护理的专业临床判断。

注意：美国联邦法律限定本产品只能由医师（或具有适当执照的医务人员）销售或凭医嘱销售。

## 1. 产品描述

1.1 带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架系统和 Z-Trak Plus 输送系统带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架系统为两件式圆柱状血管内支架，由近端和远端组件组成。近端组件可分为非锥形或锥形。支架采用编织的聚酯和单丝聚丙烯缝线将整层聚酯编织物缝至 Cook-Z 型自膨式不锈钢架体上制成。（图 1）带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架全长有架体支撑，可提供支架稳定性和展开内腔所需的膨胀力。此外，Cook-Z 型架体还可以使支架紧密贴附于血管壁，达到隔绝动脉瘤的效果。

为加强固定，近端组件近侧末端的覆膜架体上有 2 mm 交错排列的倒钩，倒钩穿透支架覆膜材料。此外，远端组件远侧末端的裸露架体也有倒钩。为便于在透视下观察支架，近端组件和远端组件两端各有四个不透 X 射线标记。这些标记呈环形分布，位于距支架覆膜材料最近端及最远端 1 mm 内。

供货时，带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架已预装在一个 20 Fr 或 22 Fr 的 Z-Trak Plus 输送系统内。（图 2）该系统采用顺序操作方法，在支架的展开过程中可实现连续性控制。Z-Trak Plus 输送系统在释放近端和/或远端组件前能够精确定位。近端组件采用单索式释放装置。远端组件采用双索式释放装置。在被释放前，支架被释放丝固定于输送系统内。（图 3）所有输送系统都有 Flexor® 外鞘管，它采用抗扭力设计，并带有亲水涂层。这两个特点可增加其在髂动脉和胸主动脉内的追踪性。

### 1.2 带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架辅助组件

本系统可提供辅助组件（近端和远端延长支架）。（图 1）带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架辅助组件为圆柱状支架，采用与主体支架相同的聚酯织物、Cook-Z 型自膨式不锈钢架体及聚丙烯缝线制成。在支架远端和近端，架体固定于覆膜材料内面。在其他部位，架体缝合于外表面。近端延长支架有近端固定倒钩，而远端延长支架没有倒钩。近端和远端主体延长支架可用来增加支架各部分的长度。此外，还可使用远端主体延长支架来增加组件之间的重叠长度。

#### 1.2.1 带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架近端延长支架

带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架近端延长支架通过 20 Fr 或 22 Fr 的 Z-Trak Plus 输送系统释放。（图 2）在被释放前，支架被单索式释放装置固定于输送系统内。所有系统均可与 0.035 英寸导丝配用。近端延长支架近侧末端的覆膜架体上有 2 mm 交错排列的倒钩，倒钩穿透支架的覆膜材料。为便于在透视下观察近端延长支架，在支架两端距最近和最远端 1 mm 内呈环形分布有四个不透 X 射线标记。

#### 1.2.2 带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架远端延长支架

带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架远端延长支架通过 20 Fr 或 22 Fr 的 Z-Trak Plus 输送系统释放。（图 2）在被释放前，支架被单索式释放装置固定于输送系统内。所有系统均可与 0.035 英寸导丝配用。为便于在透视下观察远端延长支架，在支架两端距最近和最远端 1 mm 内呈环形分布有四个不透 X 射线标记。

## 2. 预期用途

Z-Trak Plus 输送系统式带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架适用于治疗位于患者胸主动脉降部具有适合进行血管内修复的血管形态（图 5）的动脉粥样硬化性动脉瘤、有症状的急性或慢性主动脉夹层、假性动脉瘤（contained ruptures）、逐渐增大和/或引起远端缺血的动脉瘤，包括：

- 足以导入输送系统的髂/股动脉；
- 载瘤动脉治疗段全长的曲率半径 > 35 mm；
- 动脉瘤近端和远端主动脉无瘤段（固定区）：
  - 长度 ≥ 20 mm
  - 外径 ≤ 38 mm，≥ 20 mm
  - 弯角 < 45 度。

## 3. 禁忌证

Z-Trak Plus 输送系统式带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架系统禁忌用于：

- 已知对不锈钢、聚酯、焊料（锡和银）、聚丙烯、镍钛合金或金敏感或过敏的患者。
- 全身性感染的患者，这些患者发生血管内支架感染的危险增大。

## 4. 警告及注意事项

### 4.1 概述

- 请仔细阅读全部说明。未依照使用说明、警告及注意事项可能会导致严重后果或对患者造成伤害。
- 在植入或再次植入手术中务必始终有合格的外科手术小组在场，以防需要改为外科开放性手术修复。
- Z-Trak Plus 输送系统式带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架仅供接受过血管介入技术（导管介入式和外科手术式）培训及本器械使用培训的医生和医疗小组使用。详细的培训要求在第 10.1 节，“医生培训”中描述。
- 如果患者出现动脉瘤增大、固定区（与支架接触部分的血管段）过度缩短和/或内漏等情形，应考虑再次血管内介入修复或改为标准外科开放性手术修复。动脉瘤增大和/或持续内漏或移位可能会导致动脉瘤破裂。
- 流经支架的血流减少和/或出现渗漏时，可能需要接受再次血管内介入或开放性外科手术。

### 4.2 患者的选择、治疗和随访

- 带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架适合治疗主动脉瘤颈直径既不小于 20 mm 也不大于 38 mm 的患者。带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架适合治疗的近端主动脉颈（左锁骨下动脉或左颈总动脉远侧）长度应至少为 20 mm。必要时通过覆盖左锁骨下动脉（进行或不进行转流）可获得额外的近端主动脉瘤颈长度，以有利于器械的固定和增加主动脉瘤颈长度。腹腔干近侧的远端主动脉瘤颈长度应至少为 20 mm。这些尺寸对血管内修复的性能具有很重要的影响。
- 影响动脉瘤成功隔绝的关键解剖学因素包括：曲率半径 < 35 mm；局部主动脉瘤颈角度 > 45 度；近端或远端固定区较短（< 20 mm）；近端固定区为反漏斗状或远端固定区为漏斗状（在 20 mm 的固定区长度内直径变化 10% 以上）；动脉固定区有环形血栓和/或钙化。当存在解剖学因素的限制时，可能需要有更长的瘤颈才能获得足够的密封性和固定。不规则钙化和/或动脉粥样斑块会影响固定区的固定和密封性。若动脉瘤颈存在以上解剖学因素则更可能导致支架移位或内漏。
- 必需有足以将器械导入血管内的髂或股动脉。必需谨慎评估血管直径、解剖结构和疾病状态，以确保能顺利导入和撤出外鞘。因为存在严重钙化、堵塞、迂曲或附壁血栓的血管可能无法导入血管内支架和/或者可能增加发生堵塞的危险。某些患者可能需要采用血管导管术才能进行穿刺。
- 不建议无法耐受术中及术后影像学随访检查所用造影剂的患者使用 Z-Trak Plus 输送系统式带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架。应密切跟踪所有患者的情况并定期检查患者病情的变化及血管内支架的完整性。
- 不建议体重或身高不适合或可能妨碍必要影像检查的患者使用 Z-Trak Plus 输送系统式带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架。
- 如果支架覆盖主要脊髓动脉或肋间动脉，则会增加截瘫或下肢轻瘫的危险。
- 尚未在以下患者群中对 Z-Trak Plus 输送系统式带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架的安全性和有效性作出评估：



- 主动脉支气管瘘和主动脉食管瘘
  - 主动脉炎或炎性动脉瘤
  - 确诊的或疑似的先天性机能退化胶原疾病（例如：Marfans 或 Ehlers-Danlos 综合症）
  - 在孕期、哺乳期或计划在 24 个月内怀孕的妇女
  - 动脉瘤渗漏、即将破裂或已破裂
  - 年龄小于 18 岁
  - 霉菌性动脉瘤
  - 因先前置放支架而引起假动脉瘤
  - 全身性感染（例如脓毒症）
  - 外伤性主动脉损伤
- 为了成功选择患者，必须进行专门的成像检查和精确的测量：请参阅第 4.3 节，“术前测量与影像检查”。
- 如果必须封堵左锁骨下动脉口以获得足够的瘤颈长度以便于固定和密封，则可以对左锁骨下动脉进行转流或搭桥手术。
- 医生应具备有完成手术所需用到的各种长度和直径的支架，特别当术前测量（治疗直径/长度）结果不确定时更应如此。这样可使手术更具灵活性，以达到最佳的手术效果。

#### 4.3 术前测量与影像检查

- 未进行 CT 平扫成像检查可能无法发现髂动脉或主动脉钙化的存在，而它们的存在则可能会导致无法插管或器械无法可靠地固定和密封。
- 术前成像重建厚度 >3 mm 可能会导致器械的尺寸确定不够准确或无法从 CT 影像检查中发现局灶性狭窄。
- 临床经验表明，要在采用带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架进行治疗之前准确评估患者解剖结构，带三维重建的增强螺旋CT血管造影（CTA）是值得强烈推荐影像检查设备。如果所在医院没有带三维重建的增强螺旋 CTA 可用，应介绍患者到一家有此能力的医院。
- 临床经验建议将图像增强器（C形臂）摆放在与动脉瘤颈垂直的位置，对于主动脉弓通常为左前斜位（LAO）45-75 度。

直径：强烈建议采用增强螺旋 CTA 进行主动脉直径测量。进行直径测量时应采用血管外径而非内径。螺旋 CTA 扫描必须包括直达股骨头的大血管，轴位断层厚度要等于或小于 3 mm。

长度：临床经验表明，要准确评估近端和远端颈长度以便进行带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架治疗，带三维重建的CTA是值得强烈推荐影像检查设备。应当以矢状位、冠状位和不同的斜位图像进行重建，具体取决于患者的解剖结构。如果所在医院没有三维重建设备可用，应介绍患者到一家有此能力的医院。

- 血管内支架的长期性能尚未确定。应告知所有患者，血管内治疗需要终生定期进行随访，以评估患者的健康状况及其血管内支架的性能。有特定临床发现（例如：内漏、动脉瘤增大或支架结构或位置改变）的患者应接受更多的随访。详细的随访指导原则在第 12 节，“影像检查指导原则和术后随访”中描述。
- 不建议不能或不愿接受必要术前、术后影像检查及植入效果分析（参见第 12 节，“影像检查指导原则和术后随访”）的患者使用 Z-Trak Plus 输送系统式带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架。
- 植入血管内支架后，必须对患者定期随访，以及时发现内漏血流、动脉瘤生长或血管内支架的结构或位置改变。最少每年需进行一次影像检查，其中包括：1) 胸部X射线摄片，用以检查器械的完整性（各组件分离、架体断裂、支架位置和/或倒钩脱离）；2) CT增强及平扫，用以检查动脉瘤的变化、内漏血流、内腔开放性、迂曲、支架位置及进行性疾病。如果因肾脏并发症或其他因素无法使用造影剂，采用胸部X射线摄片及CT平扫检查与经食管超声心动图相结合（评估内漏），可提供尽管不太理想但类似的信息。

#### 4.4 器械选择

- 器械之间的推荐重叠数为 3-4 节架体。但是，近端组件的近端密封架体或远端组件的远端密封架体不应重叠，否则会造成贴壁不佳。器械之间的最少重叠数为 2 节架体（约 50 mm），少于 2 节架体可能会引起内漏（并有可能导致组件分离）。器械长度的选择应适当。
- 选择器械的适当尺寸时，应严格遵循带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架使用说明书中的尺寸指导原则（表 10.1 和 10.2）。使用说明中的尺寸指导原则已经适当加大了器械尺寸。尺寸超出该范围可导致内漏、断裂、移位、器械内折或挤压。

#### 4.5 植入手术

（见第 10 节，“使用说明”）

- 必需有适当的术中影像检查，以便于顺利将带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架置于瘤颈并确保其与主动脉壁的贴壁适当。
- 切勿弯曲或折扭输送系统，否则会造成输送系统和带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架损坏。
- 为避免血管腔内移植物扭转，在手术中不得转动输送系统。让器械与血管的曲度自然吻合。
- 如果感到有阻力，切勿将导丝或输送系统的任何部分继续向前推进。应停止推进并分析产生阻力的原因；否则可能会造成血管损伤或导管或支架损坏。遇到血管狭窄、血管内血栓、钙化或血管迂曲时应格外小心。
- 如果意外发生支架部分释放或出现移位，可能需要外科手术取出。
- 除非有医学上的指征，否则不得在可覆盖器官或四肢供血动脉开口处释放带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架。支架不得覆盖主动脉弓分支（左锁骨下动脉除外）或肠系膜动脉，否则可能导致血管堵塞。如果支架覆盖左锁骨下动脉，临床医生必须意识到有危及脑和上肢循环及脊髓侧支循环的可能性。
- 在部分或完全释放后且勿尝试将支架重新收入外鞘。
- 将近端覆膜支架部分释放后，向远端调整支架位置可能会造成支架损坏和/或血管损伤。
- 近端倒钩在回撤外鞘管时即可暴露，并与血管壁接触。此时尚可将支架向前移动，但若向后移动则可能会损伤主动脉壁。
- 一定要让器械的近端和远端与主动脉瘤颈段平行接触，没有锐角（>45°）或环形血栓/钙化，这对确保固定和密封性非常重要。
- 器械的近端或远端与主动脉瘤颈段接触的直径与最初确定支架尺寸时的大小不同，可能会导致尺寸不当（<10% 或 >25%），从而导致移位、内漏、动脉瘤生长或增加形成血栓的危险。
- 带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架在血管内置放不准确和/或未能完全密封会产生内漏、移位，或增加左锁骨下动脉、左颈总动脉和/或腹腔干意外堵塞的危险。
- 带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架固定不当会增加支架移位的危险。支架如果释放不正确或出现移位可能需要外科手术处理。
- 手术时应按本医院和亲水涂层方案进行全身抗凝。如果禁忌使用肝素，应当选用其他抗凝剂。
- 为了活化外鞘管的亲水涂层，必须用浸有生理盐水的4X4的纱布垫擦拭其表面。应始终让外鞘保持湿润，以获得最理想的性能。
- 在器械准备和插入血管的过程中应尽量减少对压缩状态下支架的操作，以减少支架污染和感染的危险。
- 在输送系统导入期间，要保持导丝的位置不变。
- 手术需X线透视引导，以协助带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架的释放，并观察其在血管内的位置。
- Z-Trak Plus 输送系统式带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架需要注入血管造影剂。既往有肾功能不全的患者术后发生肾衰竭的危险可能增大。应注意限制手术期间所用造影剂量并遵守治疗的预防性措施，以减少对肾脏的损害（例如适当补液）。

- 回撤输送系统外鞘和 / 或导丝时，血管局部解剖和支架位置可能会发生改变；应持续观察支架位置，必要时可进行血管造影。
- 带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架的近端覆膜架体（近端组件）和远端未覆膜架体（远端组件）上有固定倒钩。因此，在近端覆膜架体和远端未覆膜架体区域操作介入和血管造影器械时应格外谨慎。切勿将倒钩和未覆膜架体置于有主动脉夹层的区域。
- 在动脉瘤内操作导管、导丝和血管鞘时要特别小心，否则可能因血栓或斑块碎片脱落引起远端或大脑栓塞，或导致动脉瘤破裂。
- 如需再次（二次介入手术）植入支架，操作时应避免损坏之前放置的支架或改变其位置。
- 支架仍在血管鞘中时要小心，不要前推血管鞘。在此阶段前推血管鞘会使血管鞘被倒钩刺破。
- 为避免缠住留在原位的导管，在撤回时要转动输送系统。

#### 4.6 成形球囊的使用（可选操作）

- 不要在支架范围之外的主动脉中扩张球囊，否则会造成主动脉损伤。要按照标签上的说明使用球囊。
- 存在钙化情况时，要小心扩张支架中的球囊，过度扩张可能会造成主动脉损伤。
- 在重新定位前，应确定球囊已完全排空。
- 为了进一步止血，可拧松或拧紧 Captor® 止血阀，以便能够将成形球囊插入及随后取出。

#### 4.7 MRI 安全性和兼容性

非临床试验表明，带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架属于有条件MR安全产品。在满足下列条件的情况下，可以安全接受扫描：

##### 1.5 特斯拉系统：

- 静磁场强度为 1.5 特斯拉
- 空间梯度强度为 450 G/cm
- 最大全身平均比吸收率（SAR）2 W/kg 下扫描 15 分钟。

在非临床试验中，采用 1.5 特斯拉的MR扫描设备（Magnetom, Siemens Medical），在最大全身平均比吸收率（SAR）2.8 W/kg 下扫描15分钟，带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架所产生的温度上升小于 1.4 °C。2.8 W/kg 的最大全身平均比吸收率（SAR）相当于 1.5 W/kg 的热测量值。

##### 3.0 特斯拉系统：

- 静磁场强度为 3.0 特斯拉
- 空间梯度强度为 720 G/cm
- 最大全身平均比吸收率（SAR）2 W/kg 下扫描 15 分钟

在非临床试验中，采用 3.0 特斯拉的MR扫描设备（Excite, GE Electric Healthcare），在最大全身平均比吸收率（SAR）3.0 W/kg 下扫描 15 分钟，带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架所产生的温度上升小于 1.9 °C。3.0 W/kg 的最大全身平均比吸收率（SAR）相当于 2.8 W/kg 的热测量值。

在非临床试验中采用下列顺序进行扫描时，伪影范围扩大到含有器械的整个解剖区域，不仅遮挡了整个器械及其内腔，而且还遮挡了器械附近大约 20 cm 的解剖结构：快速自旋回波，3.0 特斯拉MR系统（Excite, GE Electric Healthcare），配备 G3.0-052B 软件，采用射频体线圈。

对于所有扫描设备，伪影均随器械与感兴趣区之间距离的增大而逐渐消失。可以获得没有伪影的下肢MR扫描。取决于器械与感兴趣区之间的距离，腹部、上肢、头部及颈部扫描可能会有伪影存在。

可以提供六例在进行临床试验期间接受 MRI 扫描患者的临床信息。这些患者中没有人报告由于接受 MRI 而导致的不良事件或器械问题。此外，全球已有大约 3,000 位患者植入了 Zenith 胸主动脉瘤支架，他们中没有人报告由于接受 MRI 而导致的不良事件或器械问题。

## 5. 潜在不良事件

可能出现和/或需要干预的不良事件包括（但不限于）：

- 截肢
- 麻醉并发症及相关护理问题（例如：误吸）
- 动脉瘤增大
- 动脉瘤破裂及死亡
- 主动脉损伤，包括穿孔、剥离、出血、破裂和死亡
- 主动脉—支气管瘘
- 主动脉—食道瘘
- 动脉或静脉血栓和/或假性动脉瘤
- 动静脉瘘
- 出血、血肿或凝血功能障碍
- 肠道并发症（例如：肠梗阻、短暂性局部缺血、梗塞、坏死）
- 心脏并发症及相关护理问题（例如：心律失常、心包填塞、心肌梗死、充血性心力衰竭、低血压、高血压）
- 跛行（例如：臀部、下肢）
- 间室综合征
- 死亡
- 水肿
- 栓塞（少量和大量），伴有短暂或永久性局部缺血或梗塞
- 内漏
- 支架：组件置放不当、组件释放不完全、组件移位及 / 或分离、缝线断裂、堵塞、感染、架体断裂、支架覆膜材料磨损、扩张、腐蚀、穿孔、支架周围流血、倒钩脱离和腐蚀
- 股神经病变
- 发热和局部炎症
- 泌尿生殖器并发症及相关护理问题（例如：局部缺血、糜烂、瘘、尿失禁、血尿、感染）
- 肝功能衰竭
- 阳痿
- 动脉瘤、器械或穿刺部位感染，包括脓肿形成、短暂发热及疼痛
- 淋巴系统并发症及相关护理问题（例如：淋巴瘘、淋巴囊肿）
- 局部和全身性神经并发症及相关护理问题（例如：卒中、短暂性局部缺血性发作、截瘫、下肢轻瘫 / 脊髓休克、麻痹）
- 支架或自体血管堵塞
- 肺栓塞
- 肺部/呼吸系统并发症及相关护理问题（例如：肺炎、呼吸衰竭、长期插管）
- 肾脏并发症及相关护理问题（例如：肾动脉堵塞、造影剂毒性、肾功能不全、衰竭）
- 转由外科开放手术修复
- 血管穿刺部位并发症，包括感染、疼痛、血肿、假动脉瘤、动静脉瘘
- 血管痉挛或血管损伤（例如：髂股动脉夹层、出血、破裂、死亡）
- 伤口并发症及相关护理问题（例如：裂开、感染）

## 6. 患者的选择和治疗

(见第4节,“警告及注意事项”)

### 6.1 治疗个体化

Cook 公司建议,参照表 10.1 和 10.2 所述选择带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架组件的直径。医生应具备有完成手术所需用到的各种长度和直径的支架,特别术前测量(治疗直径/长度)结果不确定时更应如此。这样可使手术更具灵活性,以达到最佳的手术效果。应在使用带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架之前为每位患者仔细权衡其风险和益处。有关患者选择的更多考虑因素还包括(但不限于):

- 患者的年龄和预期寿命。
- 合并症(例如:术前心、肺或肾功能不全,病理性肥胖)
- 患者是否适合接受外科开放性手术修复。
- 带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架的治疗风险与动脉瘤破裂的风险比较
- 对全身麻醉、区域麻醉或局部麻醉的耐受性。
- 接受并遵守所需随访要求的能力和意愿
- 髂-股动脉穿刺血管的直径和形态(血栓、钙化和/或迂曲)应符合血管穿刺技术的要求,并能通过20 Fr 至 22 Fr 的血管鞘
- 适合进行血管内修复的血管形态特点包括:
  - 足以导入输送系统的髂/股动脉,
  - 载瘤动脉治疗段全长的曲率半径 $>35$  mm
- 动脉瘤近端和远端主动脉无瘤段(固定区):
  - 长度 $\geq 20$  mm,
  - 外径 $\leq 38$  mm,  $\geq 20$  mm
  - 弯角 $< 45$  度。

最终的治疗决定仍应依照医生和患者的判断。

## 7. 患者咨询资料

医生和患者(和/或家庭成员)在讨论本器械及手术时,应探讨的风险和益处包括:

- 血管内修复术与外科开放性手术修复的风险与区别。
- 传统外科开放性手术修复的潜在优点。
- 血管内修复术的潜在优点。
- 完成血管内修复后需再次介入手术或外科开放性手术修复的可能性。

除血管内修复术的风险和益处外,医师还应该评估患者遵从术后随访的意愿和依从性,以确保长期安全性和有效性。以下为就血管内修复术预期治疗效果应与患者讨论的其他问题:

- 血管内支架的长期性能尚未确定。应告知所有患者,血管内治疗需要终生定期进行随访,以评估患者的健康状况及其血管内支架的性能。有特定临床发现(例如:内漏、动脉瘤增大或支架结构或位置改变)的患者应接受更多的随访。详细的随访指导原则在第12节,“影像检查指导原则和术后随访”中描述。
- 应告知患者在第一年及其后的每年中遵守随访时间安排的重要性。应告知患者,为确保对胸主动脉瘤血管内治疗的长期安全性和有效性,定期和可靠的随访是关键。至少需要每年进行一次影像检查,并依照常规术后随访要求进行,而且应考虑到这对患者的健康和福利而言是终生的事情。
- 应告知患者,动脉瘤的成功修复不会阻止疾病本身的进展,血管的退行性改变仍有可能继续发展。
- 医生必须告知每位患者,如果出现支架堵塞、动脉瘤扩大或破裂等迹象,应迅速就医。这一点很重要。支架堵塞的症状包括但可能不限于:双腿无脉、疼痛、肠缺血及四肢冰凉。动脉瘤破裂可能并无症状,但通常出现背部或胸部疼痛、持续性咳嗽、眩晕、昏厥、心跳过速或突然乏力。
- 由于为了顺利置入支架和随访检查而必需进行影像检查,因此,应当向孕妇或怀疑已怀孕的妇女说明辐射暴露对正在发育组织的风险。接受血管内修复术或外科开放性手术修复的男士可能会感到阳痿。

医生应填写患者卡片并将其交给患者,嘱患者始终随身携带。当患者去其他地方就医时,特别是进行其他诊断(例如:核磁共振成像)时,应出示此卡片。更多的资料请参阅带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架患者指南。

## 8. 供应方式

- 具有 Pro-Form 技术的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架在供货时已经过 ETO 灭菌并采用撕开式包装。此器械只能一次性使用。试图重新处理、重新灭菌及/或重复使用此器械,可能会导致器械故障及/或传播疾病。
- 应检查器械和包装,确认运输中未出现损坏。如果器械出现损坏或无菌包装已破损,切勿使用。如果产品出现损坏,切勿使用。应将其退还给 COOK 公司。
- 使用前,医生应核实为具体患者订购的器械与供货是否相符(数量和规格)。
- 支架预装在 20 Fr 或 22 Fr 的 Flexor® 血管鞘内。鞘管表面有亲水涂层,与水结合时能增加其追踪性。为使亲水涂层活化,必须用浸过生理盐水的4X4纱布垫擦拭其表面。
- 超过标签所印有效期后切勿使用。
- 避光、干燥、凉爽环境储存。

## 9. 临床使用信息

### 9.1 医生培训

注意:在植入支架或再次血管内修复术时,务必备有合格的外科手术小组,以防需要改为开放手术修复。

注意:Z-Trak Plus 输送系统式带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架只供接受过血管介入技术(导管介入式和外科手术式)培训及本器械使用培训的医生和医疗小组使用。使用 Z-Trak Plus 输送系统式带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架的医生应具备以下技能/知识:

患者选择:

- 了解胸主动脉瘤及胸主动脉瘤修复术相关合并疾病的自然病程。
- X射线摄片读片能力、患者选择、器械选择、计划及确定尺寸等知识。

多学科小组,综合有以下方面的手术经验:

- 股动脉和肱动脉造口术、动脉切开术及修复术或搭桥术
- 经皮穿刺及闭合技术
- 非选择性和选择性导丝及导管技术
- X射线透视图像及血管造影图像解读
- 栓塞
- 血管成形术
- 血管内支架的置入
- 圈套技术
- 造影剂的适当使用
- 最大程度减少辐射暴露的技术
- 患者随访所需专业设备与技术

## 9.2 使用前的检查

应检查器械和包装，确认运输中未出现损坏。如果器械出现损坏或无菌包装已破损，切勿使用。如果产品出现损坏，切勿使用。应将其退还给 COOK 公司。

使用前，医生应核实为具体患者订购的器械与供货相符（数量和规格）。

## 9.3 所需材料

（两件式组合系统中未包括）

- 有多种直径与两件式系统相匹配的带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架近端和远端辅助组件可供选用。
- 带有数字化血管造影能力的X射线荧光屏（C形臂或固定装置）
- 造影剂
- 高压（压力）注射器
- 注射器
- 肝素化生理盐水
- 消毒的4X4纱布垫

## 9.4 推荐的材料

（两件式组合系统中未包括）

无论是植入 Zenith 产品系列中的任何一种组件，均建议使用下列产品。有关这些产品的资料，请参见各产品的“建议使用说明”。

- 0.035 英寸 (0.89 mm) 加硬导丝，260 cm，例如：
  - Cook Amplatz 加硬导丝（AUS）
  - Cook Lunderquist 加硬导丝（LESDC）
- 0.035 英寸 (0.89 mm) 标准导丝，例如：
  - Cook 0.035英寸导丝
  - Cook 0.035 英寸 Bentson 导丝
  - Cook Nimble® 导丝
- 成形球囊，例如：
  - Cook CODA® 球囊导管
- 血管鞘，例如：
  - Cook Check-Flo® 血管鞘
- 测量导管，例如：
  - Cook Aurous® 厘米刻度导管
- 带不透X线标记的血管造影导管，例如：
  - Cook Beacon® 头血管造影导管
  - Cook Beacon® 头Royal 灌注导管
- 穿刺针，例如：
  - Cook 单壁穿刺针

## 9.5 确定器械直径尺寸的指导原则

应采用外径而非内径来选定支架直径。选定的尺寸过小或过大会造成密封不完全或影响血流。为了确保精确的直径测量以确定支架尺寸，尤其处于主动脉的弯曲段时，一定要利用与主动脉血流中线垂直的三维重建图像来测量主动脉直径。

表 9.1 确定主体支架直径尺寸的指导原则\*

目标主动脉血管直径 <sup>1,2</sup> (mm)	支架直径 <sup>3</sup> (mm)	近端组件全长 (mm)	远端组件全长 (mm)	近端锥形组件全长 (mm)	血管鞘 (Fr)	血管鞘外径 (OD) (mm)
20	22	115	不适用	不适用	20	7.7
21	24	115	不适用	不适用	20	7.7
22/23	26	115	不适用	不适用	20	7.7
24	28	120/140/200	147/207	无	20	7.7
25	30	120/140/200	147/207	无	20	7.7
26	30	120/140/200	147/207	无	20	7.7
27	30	120/140/200	147/207	无	20	7.7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7.7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7.7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7.7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8.6
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8.6
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8.6
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8.6
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8.6
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8.6
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8.6
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8.6

\* 所有尺寸均为标称尺寸。

<sup>1</sup> 沿固定部位的最大外径。

<sup>2</sup> 将测得的主动脉直径近似到毫米。

<sup>3</sup> 更多的其他因素可能会影响直径的选择。

表 9.2 确定近端和远端延长支架直径尺寸的指导原则\*

目标主动脉血管直径 <sup>1,2</sup> (mm)	支架直径 <sup>3</sup> (mm)	组件全长 (mm)	血管鞘 (Fr)	血管鞘外径 (OD) (mm)
20	22	80	20	7.7
21	24	80	20	7.7
22/23	26	80	20	7.7
24	28	80	20	7.7
25	30	80	20	7.7
26	30	80	20	7.7
27	30	80	20	7.7
28	32	80	20	7.7
29	32	80	20	7.7
30	34	77	20	7.7
31	36	77	22	8.6
32	36	77	22	8.6
33	38	77	22	8.6
34	38	77	22	8.6
35	40	81	22	8.6
36	40	81	22	8.6
37	42	81	22	8.6
38	42	81	22	8.6

\*所有尺寸均为标称尺寸。<sup>1</sup>沿固定部位的最大外径。<sup>2</sup>将测得的主动脉直径近似到毫米。<sup>3</sup>更多的其他因素可能会影响直径的选择。

## 10. 使用说明

### 解剖学要求

- 髂股动脉穿刺血管的直径和形态（极少的血栓、钙化和/或迂曲）应符合血管穿刺技术及附件的要求。可能需要采用动脉导管术。
- 近端和远端主动脉瘤颈长度应至少为 20 mm。
- 主动脉瘤颈直径（外径）应介于 20–38 mm 之间。
- 若近端瘤颈直径比远端瘤颈直径大至少 4 mm，则需使用近端锥形组件。
- 图 5 和 6 描述了进行治疗前评估所要测量的参数项。

### 近端和远端组件重叠

至少需要重叠 2 节架体（约 50 mm），建议重叠 3–4 节架体（约 75–100 mm）；但是，近端组件的近端密封架体或远端组件的远端密封架体不应重叠。

以下使用说明是对支架置入方法的基本指导，有时可能需要对下述操作方法予以调整。这些说明旨在帮助指导医生，并非用来取代医生的专业判断。

### 一般使用信息

使用 Z-Trak Plus 输送系统式带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架时应采用动脉穿刺血管鞘、导管、血管造影导管及导丝置放的标准技术。Z-Trak Plus 输送系统式带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架可与 0.035 英寸直径的导丝配用。

### 植入前的决定性因素

通过植入前的计划确认所选定的器械正确无误。决定性因素包括：

1. 导入输送系统的股动脉选择
2. 主动脉、动脉瘤及髂动脉的角度。
3. 近端和远端固定区的质量。
4. 近端和远端固定区及远端髂动脉的直径。
5. 近端和远端固定区的长度

### 患者的准备

1. 请参见医疗机构有关麻醉、抗凝血及生命体征监测的规定。
2. 在影像检查床上，将患者处于适当位置，让X射线荧光屏能观察到主动脉弓至股动脉分叉处。
3. 采用标准外科手术技术显露股动脉。
4. 建立对股动脉穿刺部位近端和远端的血管控制。

## 10.1 带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架系统组件

### 准备 / 冲洗 / 置入 — 近端及远端组件

1. 取出末端带黄色底座的安全管芯。取下套管保护管。撕开阀组后方的 Peel-Away® 剥开鞘。（图 7）
2. 抬高系统远端末梢，并通过止血阀进行冲洗，直到液体从外鞘头端流出。（图 8）继续注入全部 20 ml 冲洗液。停止注入并关闭连接管上的旋塞。  
备注：要确保Y型密封接头牢固连接在阀体侧面。  
注意：经常使用的冲洗液为肝素化生理盐水。
3. 将充有肝素化生理盐水的注射器接至内套管轴座。冲洗到液体从远端侧孔及扩张器头端流出。（图 9）
4. 在生理盐水中浸湿 4X4 纱布垫，并用其擦拭 Flexor 外鞘，以活化亲水涂层。让鞘管和扩张器与水自由结合。

#### 10.1.1 近端组件的置入

1. 利用 18 G 穿刺针，以标准技术穿刺所选动脉。穿入血管后，插入：
  - 导丝 — 标准 0.035 英寸导丝，260 cm，15 mm J 形头或 Bentson 导丝
  - 适当尺寸的血管鞘（例如：5.0 Fr）
  - 猪尾多侧孔导管（通常是 COOK CSC-20 厘米刻度导管）
2. 在适当位置进行血管造影。利用不透X射线标记，对位置进行必要调整并重新进行血管造影。
3. 确保支架系统已经过冲洗，并用肝素化生理盐水（适当的冲洗液）灌注，所有空气已排出。
4. 全身肝素化。用肝素化生理盐水冲洗所有导管并润湿所有导丝。每次交换后应重复进行这一工作。

5. 用0.035 英寸、300 cm 的 -LESDC 加硬导丝替换标准导丝，将其通过导管插入并推进至主动脉弓处。
6. 取出猪尾多侧孔导管和血管鞘。  
注意：在此阶段，可对另一股动脉进行穿刺，以插入血管造影导管。也可以考虑穿刺肱动脉。
7. 沿着导丝导入刚刚与水结合的输送系统，并将其推进，直到达到预定的支架位置。  
注意：为避免支架扭转，在推送过程中，切勿转动输送系统。应让器械与血管的曲度自然吻合。  
注意：扩张器头端在体温下会软化。  
注意：为便于导丝引入输送系统，有必要将输送系统扩张器的头端稍微伸直。
8. 核实导丝位置在主动脉弓处。确保支架位置无误。  
注意：当支架仍在输送系统内时，注意勿前推外鞘，否则架体上的固定倒钩可能会穿透鞘管。
9. 确认 Flexor 外鞘上的 Captor 止血阀已拧开。（图 10）
10. 固定灰色定位器（输送系统轴）的位置，开始撤回外鞘，直至支架完全张开，且阀组与控制手柄对接。  
注意：在撤回血管鞘时，解剖结构及支架的位置可能改变。应一直观察支架的位置并进行必要的血管造影，以便进行位置检查。  
注意：退出血管鞘时，近端倒钩会暴露出来并与血管壁接触。在此阶段，或许可以将器械向前推进，但若缩回可能会导致主动脉壁损伤。  
备注：回撤外鞘时，若遇到明显阻力，可略降低系统曲度，以便鞘管后撤。然后极小心地回撤鞘管，一旦鞘管开始向后移动就停止操作。然后将器械恢复至之前的位置，继续展开支架。
11. 确认支架位置，必要时可向前调整其位置。通过血管造影复查支架位置。备注：如果有血管造影导管与支架平行置放，可用其进行血管造影定位。
12. 从绿色释放丝释放器松开安全锁。慢慢抽回释放丝，直至支架的近端打开。（图 11）完全撤回释放丝，可以释放支架与输送器的远端连接。  
备注：在撤回输送系统前，要检查确认所有释放丝已取出。
13. 取出输送系统，让导丝留在支架内。

#### 10.1.2 远端组件的置入

1. 若通过股动脉插入血管造影导管，应将导管退至主动脉适当水平，以确保能观察到主动脉将置入远端组件节段的解剖结构。
2. 沿着导丝导入刚刚与水结合的输送系统，并将其推进，直到达到预定的支架位置，建议与远端组件重叠 3-4 节架体（75-100 mm），但至少重叠 2 节架体（约 50 mm）。切勿重叠近端和远端密封架体。备注：为便于导丝引入输送系统，有必要将输送系统扩张器的头端稍微伸直。
3. 通过血管造影进行位置检查，如有必要，应作出调整。
4. 确保 Flexor 外鞘上的 Captor 止血阀逆时针拧至开启位置。（图 10）
5. 固定灰色定位器（输送系统轴）的位置，开始撤回外鞘。  
注意：回撤输送系统外鞘或导丝时，血管局部解剖和支架位置可能会发生改变；应持续观察支架位置，必要时可进行血管造影。备注：回撤外鞘时，若遇到明显阻力，可略降低系统曲度，以便鞘管后撤。然后极小心地回撤鞘管，一旦鞘管开始向后移动应立即停止操作。然后恢复至之前的位置，继续展开支架。
6. 将外鞘撤回至支架完全张开为止。继续撤回鞘管，直至阀组与控制手柄对接。
7. 拧下白色释放丝释放器（标记“1”）上的释放丝安全钮，释放支架的远端连接。（图 12 和 13）
8. 拧开并取下伸缩柄上的安全锁（标记“2”）。（图 14 和 15）
9. 固定输送器位置，将伸缩柄、灰色套管和外鞘一起向远端移动，直至解除支架的远端连接。伸缩柄应尽可能向远端移动，直至自动锁定到位。（图 16）
10. 从绿色释放丝释放器松开安全锁。缓慢抽回释放丝，直至支架近末端展开，然后取出释放丝及释放器（标签编号“3”）。（图 17）  
备注：在撤回输送系统前，要检查确认所有释放丝已取出。
11. 完全取出内输送系统，让外鞘和导丝留在支架内。
12. 将 Flexor 外鞘上的 Captor 止血阀顺时针拧到头，使之关闭。  
注意：为避免缠住留在原位的导管，在撤回时要转动输送系统。

#### 10.1.3 主体成形球囊的插入（可选操作）

1. 按照以下步骤和/或制造商的说明准备成形球囊。
  - 用肝素化生理盐水冲洗导丝腔。
  - 抽出球囊中的全部空气。
2. 准备插入成形球囊时，应逆时针拧动 Captor 止血阀，使之打开。
3. 沿导丝插入成形球囊，并穿过主体输送系统止血阀，送抵近端固定/密封区。保持鞘管的适当位置。
4. 顺时针旋转，轻轻拧紧 Captor 止血阀。  
注意：不要在支架范围之外的主动脉中扩张球囊。
5. 用稀释的造影剂（按照制造商的说明），在支架的近端覆膜区扩张成形球囊（从近端向远端）。  
注意：在改变成形球囊位置前，应确认已将球囊完全排空。
6. 如果适用的话，将成形球囊撤至近端组件/远端组件重叠处，然后进行扩张操作。
7. 将成形球囊撤至远端覆膜架体，然后进行扩张操作。
8. 打开 Captor 止血阀，取出成形球囊，并用血管造影导管替代球囊以进行最终血管造影。
9. 顺时针旋转，轻轻拧紧 Captor 止血阀。
10. 取出或更换所有加硬导丝，让主动脉恢复自然位置。

#### 最终血管造影

1. 将造影导管送至略高于支架水平。进行血管造影，确认支架位置正确。确认主动脉弓分支和腹腔干保持通畅。
2. 确认无内漏或扭结，并核实近端和远端黄金不透X-射线标记的位置。取出鞘管、导丝和导管。  
备注：如果发现内漏或其他问题，请参见第 11.2 节，“辅助组件”。
3. 修复血管并以标准外科手术方式将其闭合。

#### 10.2 辅助器械

##### 一般使用信息

如果器械尺寸的选择或置放不够准确，患者解剖结构改变或异常，或是出现手术并发症，则需要置入额外的血管内支架和延长支架。不管置放的器械如何，基本程序与本文前面要求和描述的过程类似。保持导丝通路至关重要。

在使用带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架辅助组件时，应采用标准的动脉穿刺血管鞘、导管、血管造影导管及导丝置放技术。

Z-Trak Plus 输送系统式带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架辅助组件可与 0.035 英寸直径的导丝配合。

### 10.2.1 近端延长支架

近端延长支架用于将已安放的支架近端延长。

近端延长支架的准备/冲洗

1. 取出末端带黄色底座的安全管芯。取下套管保护管。撕开阀组后方的 Peel-Away 剥开鞘。(图 7)
2. 抬高系统远端末梢, 并通过止血阀进行冲洗, 直到液体从外鞘头端流出。(图 8) 继续注入全部 20 ml 冲洗液。停止注入并关闭连接管上的旋塞。  
备注: 要确保 Y 型密封接头牢固连接在阀体侧面。备注: 经常使用的支架冲洗液为肝素化生理盐水。
3. 将充有肝素化生理盐水的注射器接至内套管轴座。冲洗到液体从远端侧孔及扩张器头端流出。(图 9)
4. 在生理盐水中浸湿 4X4 纱布垫, 并用其擦拭 Flexor 外鞘, 以活化亲水涂层。让鞘管和扩张器与水自由结合。

置放近端延长支架

1. 利用 18 G 穿刺针, 以标准技术穿刺所选动脉。穿入血管后, 插入:
  - 导丝 — 标准 0.035 英寸导丝, 260 cm, 15 mm J 形头或 Bentson 导丝
  - 适当尺寸的血管鞘(例如: 5.0 Fr)
  - 猪尾多侧孔导管(通常是 COOK CSC-20 厘米刻度导管)
2. 在适当位置进行血管造影。利用不透 X 射线标记, 对位置进行必要调整并重新进行血管造影。
3. 确保输送系统已灌注肝素化生理盐水, 所有空气已排出。
4. 全身肝素化。用肝素化生理盐水冲洗所有导管和导丝。每次交换后应重复进行这一工作。
5. 用 0.035 英寸、300 cm 的 -LESDC 加硬导丝替换标准导丝, 将其通过导管插入并推进至主动脉弓处。
6. 取出猪尾多侧孔导管和血管鞘。  
备注: 在此阶段, 可对另一股动脉进行穿刺, 以插入血管造影导管。也可以考虑穿刺腋动脉。
7. 沿着导丝导入刚刚与水结合的输送系统, 并将其推进, 直到达到预定的支架位置。确保最少重叠 2 节架体。  
注意: 为避免支架扭转, 在推送过程中, 切勿转动输送系统。应让器械与血管的曲度自然吻合。  
备注: 扩张器头端在体温下会软化。  
注意: 为便于导丝引入输送系统, 有必要将输送系统扩张器的头端稍微伸直。  
备注: 近端延长支架上有倒钩, 不得将倒钩放在其他组件内。
8. 核实导丝位置在主动脉弓处。确保支架位置无误。  
注意: 当支架仍在输送系统内时, 注意勿前推外鞘, 否则架体上的固定倒钩可能会穿透鞘管。
9. 确保 Flexor 外鞘上的 Captor 止血阀逆时针拧至开启位置。
10. 固定灰色定位器(输送系统轴)的位置, 开始撤回外鞘, 直至支架完全张开, 且阀组与控制手柄对接。  
注意: 回撤输送系统外鞘或导丝时, 血管局部解剖和支架位置可能会发生改变; 应持续观察支架位置, 必要时可进行血管造影。  
注意: 退出血管鞘时, 近端倒钩会暴露出来并与血管壁接触。在此阶段, 或许可以将器械向前推进, 但若缩回可能会导致主动脉壁损伤。  
备注: 回撤外鞘时, 若遇到明显阻力, 可略降低系统曲度, 以便鞘管后撤。然后极小心地回撤鞘管, 一旦鞘管开始向后移动应立即停止操作。然后恢复至之前的位置, 继续展开支架。
11. 确认支架位置, 必要时可向前调整其位置。通过血管造影复查支架位置。  
注意: 如果有血管造影导管与支架移植平行置放, 可用其进行血管造影定位。
12. 从绿色释放丝释放器松开安全锁。慢慢抽回释放丝, 直至支架的近端打开。(图 11) 完全抽回释放丝也将释放支架与输送器的远端连接。  
注意: 在撤回输送系统前, 要通过检查确保所有扳机线已取出。
13. 将输送系统内部组件取出, 保留外鞘和导丝于支架内。  
注意: 为避免缠住留在原位的导管, 在撤回时要转动输送系统。
14. 将 Flexor 外鞘上的 Captor 止血阀顺时针拧到头, 使之关闭。

近端延长支架成形球囊的插入(可选操作)

1. 按照以下步骤和/或制造商的说明准备成形球囊。
  - 用肝素化生理盐水冲洗导丝腔。
  - 抽出球囊中的全部空气。
2. 准备插入成形球囊时, 应逆时针拧动 Captor 止血阀, 使之打开。
3. 沿导丝插入成形球囊, 并穿过输送系统的 Captor 止血阀达到近端固定/密封区。保持鞘管的适当位置。
4. 顺时针旋转, 轻轻拧紧 Captor 止血阀。  
注意: 不要在支架范围之外的主动脉中扩张球囊。
5. 用稀释的造影剂(按照制造商的说明), 在支架的近端覆膜区扩张成形球囊(从近端向远端)。  
注意: 在改变成形球囊位置前, 应确认已将球囊完全排空。
6. 将成形球囊撤回至近端延长支架/近端组件重叠处, 然后扩张。
7. 打开 Captor 止血阀, 取出成形球囊, 并用血管造影导管替代球囊以进行最终血管造影。
8. 顺时针旋转, 轻轻拧紧 Captor 止血阀。
9. 取出或更换所有加硬导丝, 让主动脉恢复其自然位置。

最终血管造影

1. 将造影管送至略高于支架水平。进行血管造影, 确认支架位置正确。确认主动脉弓分支保持通畅。
2. 确认无内漏或扭结, 并核实近端黄金不透 X-射线标记的位置。取出鞘、导丝和导管。
3. 修复血管并以标准外科手术方式将其闭合。

### 10.2.2 远端延长支架

远端延长支架用于将已安放支架的远端加长或者增加支架组件之间的重叠长度。

远端延长支架的准备/冲洗

1. 取出末端带黄色底座的安全管芯。取下套管保护管。撕开阀组后方的 Peel-Away 剥开鞘。(图 7)
2. 抬高系统远端末梢, 并通过止血阀进行冲洗, 直到液体从外鞘头端流出。(图 8) 继续注入全部 20 ml 冲洗液。停止注入并关闭连接管上的旋塞。  
备注: 要确保 Y 型密封接头牢固连接在阀体侧面。  
备注: 经常使用的支架冲洗液为肝素化生理盐水。
3. 将充有肝素化生理盐水的注射器接至内套管轴座。冲洗到液体从远端侧孔及扩张器头端流出。(图 9)

4. 在生理盐水中浸湿 4X4 纱布垫，并用其擦拭 Flexor 外鞘，以活化亲水涂层。让鞘管和扩张器与水自由结合。

#### 置入远端延长支架

1. 利用 18 G 穿刺针，以标准技术穿刺所选动脉。穿入血管后，插入：
  - 导丝 — 标准 0.035 英寸导丝，260 cm，15 mm J 形头或 Bentson 导丝
  - 适当尺寸的血管鞘（例如：5.0 Fr）
  - 猪尾多侧孔导管（通常是 COOK CSC-20 厘米刻度导管）
2. 在适当位置进行血管造影。利用不透X射线标记，对位置进行必要调整并重新进行血管造影。
3. 确保支架系统已灌注肝素化生理盐水，所有空气已排出。
4. 全身肝素化。用肝素化生理盐水冲洗所有导管和导丝。每次交换后应重复进行这一工作。
5. 用 0.035 英寸、300 cm 的 -LESDC 加硬导丝替换标准导丝，将其通过导管插入并推进至主动脉弓处。
6. 取出猪尾多侧孔导管和血管鞘。  
备注：在此阶段，可对另一股动脉进行穿刺，以插入血管造影导管。也可以考虑穿刺腋动脉。
7. 沿着导丝导入刚刚与水结合的输送系统，并将其推进，直到达到预定的支架位置。确保最少重叠两节架体（包括远端未覆膜架体）。  
注意：为避免血管内支架扭转，在手术中不得转动输送系统。让器械与血管的曲度自然吻合。  
备注：扩张器头端在体温下会软化。  
注意：为便于导丝引入输送系统，有必要将输送系统扩张器的头端稍微伸直。
8. 核实导丝位置在主动脉弓处。确保支架位置无误。
9. 确保 Flexor 外鞘上的 Captor 止血阀逆时针拧至开启位置。
10. 固定灰色定位器（输送系统轴）的位置，开始撤回外鞘，直至支架完全张开，且阀组与控制手柄对接。  
注意：回撤输送系统外鞘或导丝时，血管局部解剖和支架位置可能会发生改变；应持续观察支架位置，必要时可进行血管造影。  
备注：回撤外鞘时，若遇到明显阻力，可略降低系统曲度，以便鞘管后撤。然后极小心地回撤鞘管，一旦鞘管开始向后移动应立即停止操作。然后恢复至之前的位置，继续展开支架。
11. 确认支架位置，必要时可向前调整其位置。通过血管造影复查支架位置。  
注意：如果血管造影导管与支架平行置放，用其进行血管造影定位。
12. 从绿色释放丝释放器松开安全锁。慢慢抽回释放丝，直至支架的近端打开。（图 11）完全撤回释放丝，可以释放支架与输送器的远端连接。  
备注：在撤回输送系统前，要检查确认所有释放丝已取出。
13. 将输送系统内部组件取出，保留外鞘和导丝于支架内。  
注意：为避免缠住留在原位的导管，在撤回时要转动输送系统。
14. 将 Flexor® 外鞘上的 Captor® 止血阀顺时针拧到头，使之关闭。

#### 远端延长支架成形球囊的插入（可选操作）

1. 按照以下步骤和/或制造商的说明准备成形球囊。
  - 用肝素化生理盐水冲洗导丝腔。
  - 抽出球囊中的全部空气。
2. 准备插入成形球囊时，应逆时针拧动 Captor 止血阀，使之打开。
3. 沿导丝插入成形球囊，并穿过输送系统的 Captor 止血阀达到远端组件/远端延长支架重叠处。保持鞘管的适当位置。
4. 顺时针旋转，轻轻拧紧 Captor 止血阀。  
注意：不要在支架范围之外的主动脉中扩张球囊。
5. 用稀释的造影剂（按照制造商的说明）让塑形球囊在重叠区域扩张，从近端开始向远端方向进行扩张。  
注意：在改变成形球囊位置前，应确认已将球囊完全排空。
6. 将成形球囊撤至远端覆膜架体，然后进行扩张操作。
7. 松开 Captor 止血阀，取出成形球囊，并用血管造影导管替代球囊以进行最终血管造影。
8. 顺时针旋转，轻轻拧紧 Captor 止血阀。
9. 取出或更换所有加硬导丝，让主动脉恢复其自然位置。

#### 最终血管造影

1. 将造影导管送至略高于支架水平。进行血管造影，确认支架位置正确。确认主动脉弓分支保持通畅。
2. 确认无内漏或扭结，并核实近端和远端黄金不透X-射线标记的位置。取出鞘管、导丝和导管。
3. 修复血管并以标准外科手术方式将其闭合。

## 11. 影像检查指导原则和术后随访

### 11.1 一般性原则

- 血管内支架的长期性能尚未确定。应告知所有患者，血管内治疗需要终生定期随访，以评估患者健康及其血管内支架的性能。有特定临床发现（例如：内漏、动脉瘤增大或血管内支架结构或位置改变）的患者应接受更多的随访。应告知患者在第一年及其后的每年中遵守随访时间安排的重要性。应告知患者，为确保对胸主动脉瘤血管内治疗的长期安全性和有效性，定期和可靠的随访是关键。
- 医生应对患者进行个别评估，并就每位患者的需求和病情安排各自的随访。推荐的影像检查时间安排如表 12.1 所示。该时间安排是对患者随访的最低建议，即使未出现临床症状（例如：疼痛、麻木、虚弱）也应坚持下去。有特定临床发现（例如：内漏、动脉瘤增大或支架结构或位置改变）的患者应接受更频繁的随访。
- 每年的影像检查随访应包括：胸部X射线摄片和CT增强及平扫。如果因肾脏并发症或其他因素无法使用造影剂，则可采用胸部X射线摄片及CT平扫检查与经食管超声心动图相结合来评估内漏。
- CT增强及平扫成像相结合可提供有关支架移位、动脉瘤直径深度变化、内漏、通畅性、迂曲、进行性疾病、固定区长度及其他形态变化的信息。
- 胸部X射线摄片可提供有关器械完整性（组件分离、架体断裂和倒钩脱离）及支架移位的信息。

表 11.1 列出了对患者植入带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架后影像检查随访的最低要求。需要加强随访的患者应进行中期评估。



表 11.1 为患者植入血管内支架后推荐的影像检查时间安排

	血管造影	CT (增强及平扫)	胸部X射线摄片
术前		X <sup>1</sup>	
术中	X		
1 个月		X <sup>2</sup>	X
6 个月		X <sup>2</sup>	X
12 个月(此后每年)		X <sup>2</sup>	X

<sup>1</sup> 必须在术前 6 个月内进行影像检查。

<sup>2</sup> 如果出现 I 型或 III 型内漏，建议迅速采取处理措施，并在处理后更频繁随访。见第 12.5 节，“额外的监测和治疗”。

### 11.2 有关CT增强及平扫的建议

- 全套胶片应包括以最小层厚(≤3 mm)拍摄的所有连续影像。勿进行大层厚(>3 mm)成像和/或忽略不同时期胶片的CT连续成像，否则会妨碍对不同时期局部解剖和支架成像的精确对比。
- 所有影像均应具有相同的胶片/成像比例。在14” x 17”胶片上，成像比例不得小于20:1
- 平扫和增强扫描均应进行，二者之间的检查床位置应保持一致。
- 造影前后的层厚和层间距必须保持一致。
- 平扫和增强扫描之间勿改变患者的体位或重新设置定位标记。

无造影及造影的增强基线及随访影像检查对于优化患者监测至关重要。在CT检查期间，应遵守可接受的成像规定，这尤为重要。表 12.2 列出了可接受的成像规定示例。

表 11.2 可行性成像方案

	平扫	造影
静脉造影	否	是
可接受的CT机	螺旋 CT 或高性能 MDCT，扫描时间 >40 秒	螺旋 CT 或高性能 MDCT，扫描时间 >40 秒
注射量	不适用	按照医院的规定
注射流量	不适用	>2.5 cc/sec
注射方式	不适用	高压(压力)
单次注射时机	不适用	Test bolus: Smart Prep, C. A. R. E. 或类似技术
扫描范围 — 开始	颈部	锁骨下主动脉
扫描范围 — 结束	横膈	股深动脉起始部
准直	<3 mm	<3 mm
重建	层厚2.5 mm，软件重建	层厚2.5 mm，软件重建
轴向 DFOV	32 cm	32 cm
注射后扫描	无	无

### 11.3 胸部X射线摄片

需要以下图像：

- 两张胶片：仰卧正位(AP)及侧位片。
- 记录床至胶片的距离，并在以后每次检查中采用同样的距离。
- 确保每张X线片均能纵向显示支架整体。
- 所有图像都应使用中间光电管，以确保能够穿透纵隔

如果对器械的完整性(例如：扭结、架体断裂、倒钩脱离、相关组件移位)有任何疑问，建议采用放大图像。主治医生应就器械的完整性(包括组件在内的整个器械长度)用 2-4 倍的放大镜对胶片进行评估。

### 11.4 MRI 安全性和兼容性

非临床试验表明，带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架属于有条件MR安全产品。在满足下列条件的情况下，可以安全接受扫描：

#### 1.5 特斯拉系统：

- 静磁场强度为 1.5 特斯拉
- 空间梯度强度为 450 G/cm
- 2 W/kg的最大全身平均比吸收率(SAR)下扫描 15 分钟

在非临床试验中，采用 1.5 特斯拉的MR扫描设备(Magnetom, Siemens Medical)，在最大全身平均比吸收率(SAR)2.8 W/kg下扫描15分钟，带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架所产生的温度上升小于 1.4 °C。2.8 W/kg 的最大全身平均比吸收率(SAR)相当于 1.5 W/kg 的热测量值。

#### 3.0 特斯拉系统：

- 静磁场强度为 3.0 特斯拉
- 空间梯度强度为 720 G/cm
- 2 W/kg的最大全身平均比吸收率(SAR)下扫描 15 分钟

在非临床试验中，采用 3.0 特斯拉的MR扫描设备(Excite, GE Electric Healthcare)，在3.0 W/kg的最大全身平均比吸收率(SAR)下扫描15分钟，带 Pro-Form 的 Zenith TX2 胸主动脉瘤支架所产生的温度上升小于 1.9 °C。3.0 W/kg 的最大全身平均比吸收率(SAR)相当于 2.8 W/kg 的热测量值。在非临床试验中采用下列顺序进行扫描时，伪影范围扩大到含有器械的整个解剖区域，不仅遮挡了整个器械及其内腔，而且还遮挡了器械附近大约 20 cm 的解剖结构：快速自旋回波，3.0 特斯拉MR系统(Excite, GE Electric Healthcare)，配备 G3.0-052B 软件，采用射频体线圈。

对于所有扫描设备，伪影均随器械与感兴趣区之间距离的增大而逐渐消失。可以获得没有伪影的下肢MR扫描。取决于器械与感兴趣区之间的距离，腹部、上肢、头部及颈部扫描都可能会有伪影存在。

可以提供六例在进行临床试验期间接受 MRI 扫描患者的临床信息。这些患者中没有人报告由于接受 MRI 而导致的不良事件或器械问题。此外，全球已有大约 3,000 位患者植入了 Zenith 胸主动脉瘤支架，他们中没有人报告由于接受 MRI 而导致的不良事件或器械问题。

### 11.5 额外监测和治疗

(参见第 4 节，“警告及注意事项”)

建议为以下病症采取额外监测和可能的治疗：

- I型内漏的动脉瘤
- III型内漏的动脉瘤
- 动脉瘤增大，最大动脉瘤直径深度 >5 mm（不管是否产生内漏）
- 移位
- 密封段长度不足

考虑再次介入手术或转为开放性修复时，主治医生应对个别患者的合并症、预期寿命及患者本人的选择进行评估。应告知患者，置入支架后有可能需要二次手术（包括经导管置入支架及改为开放手术）。

12.

参考文献

本使用说明是根据医生的经验及（或）其所发表的文献资料编写而成的。有关的文献资料，请与您当地的 Cook 公司销售代表联系。



**MANUFACTURER**

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)

© COOK 2010