

*A patient information guide for
acute DeBakey Type I aortic dissections
and treatment options*

EN	Patient Information Leaflet	1
ES	Folleto con información al paciente	16

Humanitarian Device.

Authorized by Federal law for use in the treatment of acute DeBakey Type I aortic dissections. The effectiveness of this device for this use has not been demonstrated.

Important terms and explanations

Words and terms used in this guide are explained below to help you learn more about your acute DeBakey Type I aortic dissection and treatment options.

1. **Aorta** – Main artery that carries blood from the heart to the organs and limbs.
2. **Angiography/Angiogram** – Imaging technique using a dye injected into your bloodstream to visualize inside arteries and blood vessels.
3. **Computed Tomography Scan (CT/CAT Scan)** - Imaging technique using x-rays to produce cross-sectional images of the body.
4. **Delivery Catheter** – A device which facilitates navigation and positioning of the stent into the aorta by a doctor or surgeon.
5. **Dissection** – A serious and possibly life-threatening condition which occurs when the inner layer of the aorta tears, and blood flows into the layers of the aorta, leading to separation of the layers and reduced blood flow to the organs and limbs.
6. **DANE** – Distal Anastomotic New Entry (DANE) tear. A 'DANE' tear occurs when there is a leak between the layers of the aorta and the hemiarch repair graft which allows blood flow back into the false lumen.
7. **dSINE** – Distal stent-graft induced new entry tear. A dSINE tear is damage to the aorta during placement of the stent graft. The metal stent may tear the aortic wall during initial placement or over time (due to rubbing or friction between the stent and aorta).
8. **False Lumen** – In aortic dissection, this refers to the section of aorta that is dissected, where blood flows between the layers of the aortic wall. Over time this can lead to the development of an aneurysm and potential for rupture.
9. **Graft** – Tube-shaped device made of synthetic material (such as polyester) which is used to restore blood flow between two sections of the aorta.
10. **Magnetic Resonance Imaging (MRI)** – An imaging technique which uses magnetic fields and radio waves to visualize structures within the body.
11. **Malperfusion** – Inadequate blood flow to your organs and limbs due to aortic dissection.
12. **Paraplegia** – Inability to move the lower parts of your body.
13. **Paraparesis** – Limited ability to move the lower limbs due to disrupted nerve signals between the brain and muscles.
14. **Spinal Cord Injury** – Physical damage to any part of the spinal cord or nerves at the end of the spinal cord, which results in permanent changes in strength, feeling, and body functions below the site of the injury.
15. **True Lumen** – In aortic dissection, the true lumen is lined by the innermost layer of the blood vessel.

Table of Contents

Important terms and explanations	2
Table of Contents	3
Introduction	4
What risks are associated with my aortic dissection?	5
What symptoms are associated with my aortic dissection?	5
What are my treatment options?	6
Treatment with the AMDS™ Hybrid Prosthesis	7
Summary of Complication Rates for Hemiarch Repair	9
Summary of Key Results from AMDS Clinical Studies	10
Recovery after the AMDS procedure	11
Post-operative care	11
Questions to ask your doctor	13
Where can I get more information?	13
Indications for Use	14
Contraindications for Use	14
Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety	14

Introduction

The information in this leaflet is provided by Artivion, Inc. to help you make an informed decision on the treatment of your acute DeBakey Type I aortic dissection.

The AMDS™ Hybrid Prosthesis was first approved for commercial use in Canada in November of 2018 and marketed as the 'Ascyrus Medical Dissection Stent'). Since then, the AMDS™ Hybrid Prosthesis has been implanted in approximately 1,500 patients in over 20 countries worldwide.

While you are reviewing this information guide, you may find it helpful to write down questions about your condition and treatment options to discuss with your doctor. Your doctor will determine if you are a good candidate for open repair of your ascending aorta, which is the first section of your aorta, with the AMDS™ Hybrid Prosthesis.

What is an aorta?

The aorta is a main artery and the largest blood vessel in the human body which extends from the aortic valve within your heart. The aorta carries oxygen-rich blood pumped by your heart to your organs (e.g., brain, stomach, kidneys, liver, etc.), arms and legs. Doctors refer to the aorta in sections – the ascending aorta which delivers blood pumped from the heart to the coronary arteries, the aortic arch which contains vessels which deliver blood to the torso and head, and the descending aorta, which travels down the body through the chest to each leg and delivers blood to vital organs (e.g., stomach, liver, kidneys, etc.) and the lower limbs. The aortic wall is made of three layers – the adventitia, the media, and the intima. The intima is the inner layer in contact with blood (**Figure 1**).

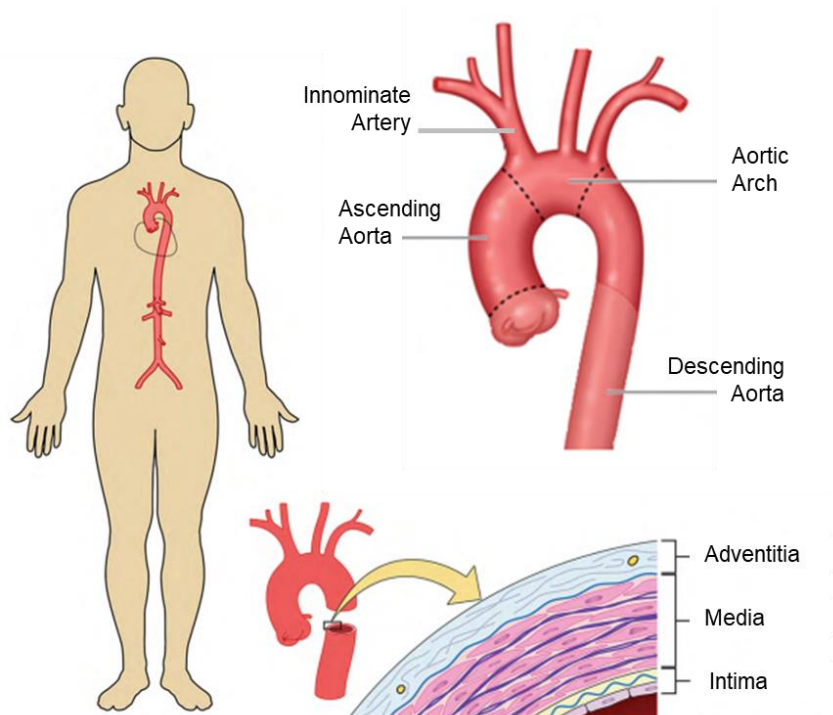


Figure 1 – Aortic Anatomy

What is an acute DeBakey Type I aortic dissection?

An acute DeBakey Type I aortic dissection is an urgent, life-threatening medical condition which involves the ascending aorta down to the descending aorta. The dissection develops when there is tear in the layers of the aortic wall. The layers separate as blood is able to flow between them, which may weaken the wall and lead to decreased blood flow to your organs and legs, as well as risk of aneurysm and rupture if left untreated (**Figure 2**).

An aortic dissection can occur if you have had high blood pressure for a long period of time, if you have genetic traits and family history of aortic dissection, or if you have experienced trauma to your torso (i.e., a car accident).

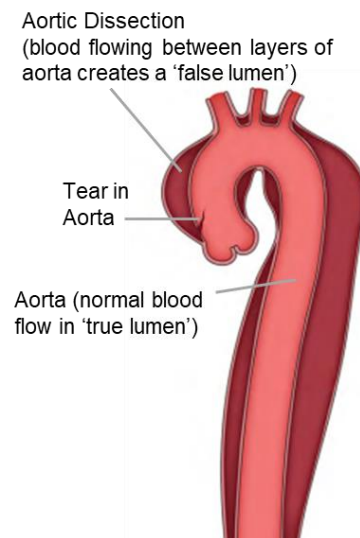


Figure 2 – Aortic Dissection

What risks are associated with my aortic dissection?

Aortic dissection weakens the wall of the aorta, which may lead to organ damage (such as kidney failure or life-threatening intestinal damage), stroke, aortic valve damage or rupture, or death due to rupture of the aorta and severe internal bleeding.

<https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/aortic-dissection/symptoms-causes/syc-20369496>

What symptoms are associated with my aortic dissection?

Aortic dissection symptoms may be similar to those of other heart problems, such as a heart attack. Typical signs and symptoms include:

- Sudden severe chest or upper back pain, often described as a tearing or ripping sensation, that spreads to the neck or down the back
- Sudden severe stomach pain
- Loss of consciousness
- Shortness of breath
- Symptoms similar to those of a stroke, including sudden vision problems, difficulty speaking, and weakness or loss of movement (paralysis) on one side of your body
- Weak pulse in one arm or thigh compared with the other
- Leg pain or paralysis
- Difficulty walking

<https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/aortic-dissection/symptoms-causes/syc-20369496>

What are my treatment options?

Your doctor will determine your best method of treatment based on your age, overall state of health, your symptoms and the extent of your aortic dissection. An acute DeBakey Type I aortic dissection is a medical emergency typically requiring immediate surgical treatment to avoid rupture. If you have symptoms of organ failure, immediate treatment is necessary to avoid worsening of your condition. The method for repair of an aortic dissection is an open surgical technique, which may vary depending on the location and extent of your dissection and the current state of your health.

An acute DeBakey Type I aortic dissection is typically treated by removing the section of the ascending aorta where aortic dissection tear is located and replacing it with a graft (**Figure 3**). Before the procedure, you will be placed under general anesthesia with pain control and connected to a heart-lung machine during the surgery to keep blood flowing to your organs and limbs. You will remain unconscious during the procedure. The surgeon will make an incision (cut) into your chest in order to access the aorta and remove the section of the aorta with the dissection tear. The surgeon then sews a tubular graft (or multiple grafts) to reconnect the healthy parts of your ascending aorta and aortic arch to repair blood flow within the aorta. The surgeon will then sew up your incision site.



Figure 3 – Hemiarch Repair for Acute DeBakey I Dissection

As with all surgical procedures, there are associated risks. Your doctor will discuss the risks and benefits with you. Only your doctor can determine the most appropriate treatment for you.

Treatment with the AMDS™ Hybrid Prosthesis

What is the AMDS™ Hybrid Prosthesis? The AMDS™ Hybrid Prosthesis is an implantable, uncovered stent constructed from braided Nitinol wire which is attached to a polytetrafluoroethylene (PTFE) felt cuff with polyester (PET) sutures (**Figure 4**). The AMDS stent is secured onto a delivery catheter (**Figure 5**). The delivery catheter is inserted into the body through the aorta and once the stent is inserted into the correct position and the AMDS™ Hybrid Prosthesis is in the aorta, the catheter is removed.

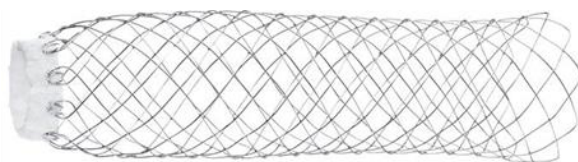


Figure 4. Stent



Figure 5. Delivery Catheter

What is the AMDS™ Hybrid Prosthesis procedure?

The AMDS™ Hybrid Prosthesis is implanted during the standard surgical procedure for patients with acute DeBakey Type I aortic dissections and malperfusion (including cerebral, visceral, renal, and peripheral malperfusion) undergoing open surgical repair within 0-14 days of diagnosis.

Once the surgeon has removed the diseased part of the ascending aorta, the AMDS™ Hybrid Prosthesis is positioned in the aortic arch and the stent is deployed from the delivery catheter so that it can expand against the inner layer of the aortic wall (**Figure 6**). The AMDS stent expands the aorta 'true lumen' (where blood is supposed to flow) and puts pressure on the 'false lumen' (where blood is not supposed to flow) so that the aortic layers can heal. A tubular graft is sewn into the ascending aorta to replace the dissected section of aortic tissue. The AMDS stent is sutured to the tubular graft (**Figure 7**) to close the aorta and restore blood flow. Implantation of the AMDS™ Hybrid Prosthesis adds approximately 5 minutes for deployment, with additional time needed for suturing to complete the standard procedure.

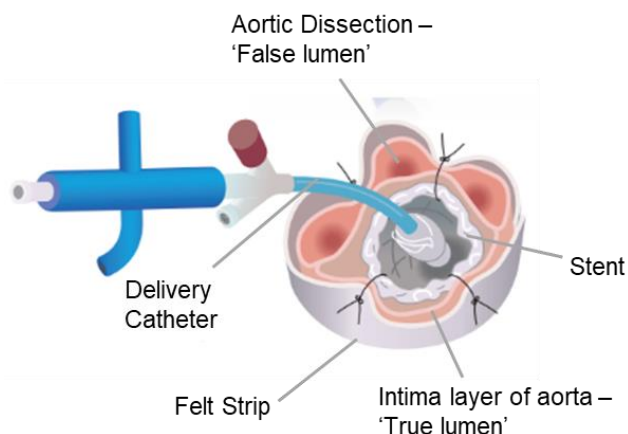


Figure 6. Insertion into the aorta

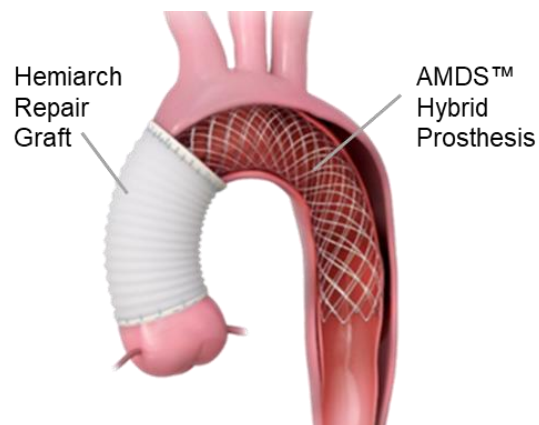


Figure 7. Standard Repair with AMDS™

How does the AMDS™ Hybrid Prosthesis work?

The AMDS™ Hybrid Prosthesis is intended to be used in patients with a primary dissection tear localized in the ascending aorta (e.g., only distal to the innominate artery). *During a standard hemiarch repair procedure without the AMDS™ Hybrid Prosthesis, distal anastomotic new entry (DANE) tears can occur when blood leaks through the layers of the aorta and the hemiarch repair graft back into the false lumen. Increased blood flow into the false lumen leads to aortic growth, risk of rupture, and reintervention. Decreased blood flow into the true lumen leads to persistent malperfusion after treatment (Figure 8).*

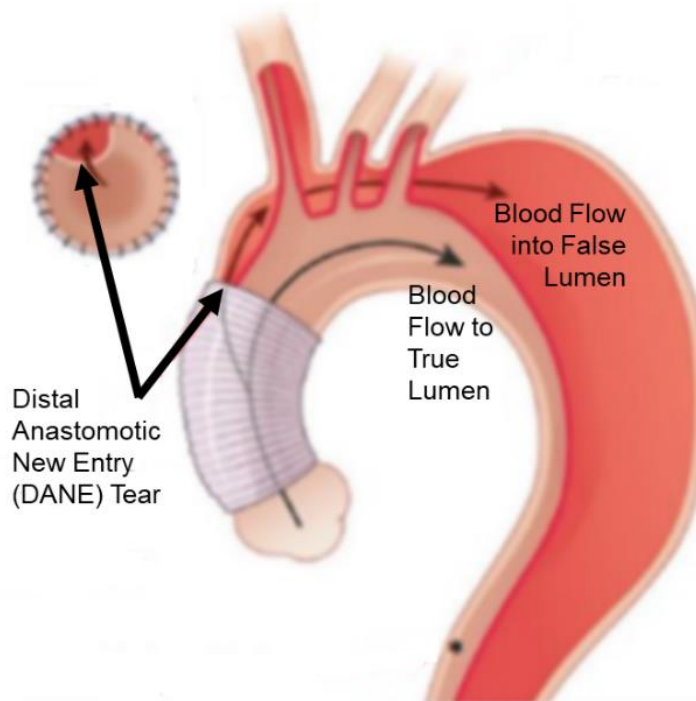


Figure 8. Distal Anastomosis New Entry (DANE) Tear

The AMDS™ Hybrid Prosthesis stent expands the true lumen and closes the dissection tear, and the cuff and felt strip placed on the outside of the aorta strengthen the sutured connection (anastomosis) between the hemiarch repair graft by the aorta, which prevent DANE tears by creating a seal between the hemiarch repair graft and AMDS™ Hybrid Prosthesis cuff to improve the blood flow through the true lumen of the aorta.

What risks are associated with the AMDS™ Hybrid Prosthesis?

The AMDS Hybrid™ Prosthesis is not meant to be used in patients who have a primary dissection tear at or beyond the innominate artery (e.g., throughout the aortic arch). The AMDS™ Hybrid Prosthesis cannot be used to treat patients with sensitivity to the implant materials (Polytetrafluoroethylene [PTFE] or Nitinol [e.g., Nickel or Titanium]), or patients with mycotic aneurysms, aortic fistulous communication with non-vascular structures, or uncontrolled systemic infection. As with any surgery, repair of your dissection comes with potential risks that should be discussed with your doctor.

The risks associated with the use of the AMDS™ Hybrid Prosthesis include, but are not limited to:

- Allergic reaction to the device, imaging dyes, or medication given during the procedure
- Growth of the aorta/false lumen leading to increased risk of rupture of the aortic wall, dissection, perforation or other disease progression which may require surgical or minimally invasive reintervention
- Cardiac complications or heart failure
- Complications at the surgical site
- Occlusion (narrowing) or stenosis (blockages) in the aorta, thrombosis (flow-restricting blood clots in the aorta) , and/or pseudoaneurysm,(false aneurysms from blood leaking through the aortic wall and pooling)
- Continued symptoms of malperfusion after the procedure
- Pulmonary complications (e.g., edema [fluid accumulation in lungs] embolism [blood clot], pneumonia, respiratory failure)
- Stroke or temporary stroke-like symptoms, =, nerve pain, or spinal cord injury with possible paralysis.
- Stomach, liver, kidney or gastrointestinal symptoms (e.g., nausea/vomiting, liver failure, renal failure)
- Potential difficulties in performing future catheter-based or surgical procedures due to location of AMDS stent within the aorta,
- Stent compression, or kinking of the stent, which may lead to the stent not fully expanding in sections of the aorta

Summary of Complication Rates for Hemiarch Repair

The 30-day rate of complications from hemiarch repair procedures (without AMDS) in patients with malperfusion are reported in the literature are shown in **Table 1** below.

Table 1. Major Complications in Hemiarch Repair (without AMDS) from Literature

Complication	Total # of Complications*
Death from any cause (within 30 days)	13.4 – 43.7%
New stroke	12.5 – 47.9%
New Kidney (renal) Failure Requiring Dialysis	11 – 43%
Heart Attack (Myocardial Infarction)	6.8 – 16.1%
DANE Tear [¥]	43.3 – 70%

*Literature: Bossone et al. 2002, Geirsson et al. 2007, Girdauskas et al. 2009, Pacini et al. 2013, Zindovic et al. 2019.

[¥] Literature: Bing et al. 2014, Ergin et al 1994; Rylski et al 2017, Tamura et al. 2017.

Summary of Key Results from AMDS Clinical Studies

The AMDS was evaluated in two clinical studies in the United States (PERSEVERE) and in Canada and Germany. A summary of the key results from each study is presented below.

30-Day Results from the PERSEVERE IDE Study

The PERSEVERE Study included 93 patients with malperfusion who were treated with AMDS for acute DeBakey type I dissection at multiple sites within the United States. The objective of the study was to evaluate the number of patients who experienced a major complication (death for any reason, new stroke, new kidney (renal) failure requiring dialysis, and heart attack), as well as the number of patients with a DANE tear. The major complications occurring in patients treated with AMDS within 30 days of the procedure is presented in *Table 2* below; the PERSEVERE study is ongoing.

Table 2. Major Complications in the PERSEVERE Study

Complication	Total # of Complications*	Total # of Patients with ≥ 1 Major Complication
Death from any cause	9 (9.7%)	26 (28.0%)
New stroke	11 (11.8%)	
New Kidney (renal) Failure Requiring Dialysis	18 (19.4%)	
Heart Attack (Myocardial Infarction)	0 (0%)	
DANE Tear	0 (0%)	0 (0%)

3-Year Results from the DARTS I Study

The DARTS I Study included 46 patients with or without malperfusion at 5 sites in Canada and 1 site in Germany who were implanted with AMDS to treat an acute DeBakey type I dissection. The objective of the study was to evaluate the number of patients who experienced a major complication (death for any reason, death due to the AMDS procedure, stroke, or other neurologic issue). The major complications occurring in patients treated with AMDS within 30 days of the procedure and through 3-year follow-up is presented in *Table 3*. No patients experienced DANE through 3-year follow-up. The DARTS study is ongoing through 5-year follow-up.

Table 3. Major Complications in the DARTS I Study

Major Adverse Events	Total # of Patients with Complications within 30-Days (%)	Total # of Patients with Complications within 3 Years (%)
Death from any cause	6 (13.0%)	10 (21.7%)
Procedure-related death	1 (2.2%)	2 (4.3%)
All Neurological Events (Stroke, mini-stroke, paralysis)	10 (21.7%)	11 (23.9%)
New Stroke or Mini-stroke	6 (13.0%)	7 (15.2%)
DANE Tear	0 (0%)	0 (0%)

The anticipated benefit to a patient treated with AMDS include reduced 30-day mortality in patients with preoperative malperfusion, complete closure of the intimal flap, and reduction of DANE tears and associated reoperations, when compared with patients treated with a standalone hemiarch repair procedure.

Recovery after the AMDS procedure

What can I expect after the procedure?

Before being discharged from the hospital, your doctor or nurse will explain your post-operative care needs and medication, and address any remaining questions or concerns you have. Regular follow-up appointments will be scheduled with your surgeon and doctor to monitor your healing progress – it is important to attend these appointments.

Will I need more surgery later?

The AMDS™ Hybrid Prosthesis is intended to remain permanently implanted in your aorta to treat your acute DeBakey Type I aortic dissection. The AMDS™ Hybrid Prosthesis has demonstrated long-term durability through benchtop testing. Your physician should confirm with you the requirement for commitment and compliance to life long post-operative follow-up with imaging as necessary to ensure your implant continues to function as required. Some patients may experience disease progression into the descending thoracic aorta after initial treatment of the dissection in the ascending aorta and aortic arch, which may require additional surgery. It is important to attend your annual follow-up visits so that your doctor can monitor your condition. Contact your physician if you begin feeling any side effects, such as abdominal pain, bloody stool, tenderness to palpitation, absence of pulse or decreased mobility in your arms or legs.

Post-operative care

After Surgery

The first follow-up examination usually occurs prior to leaving the hospital. After discharge, further imaging is recommended at 30 days, 6 months, and 1 year post-surgery, and then annually thereafter.

Follow-up

The first year following your surgery, post-operative care is necessary to monitor the outcome of your procedure and review of any complications you experience after surgery. Beyond one year, follow-up appointments and imaging (CT angiography scans or Magnetic Resonance Imaging (MRI)) are used to monitor your aorta and AMDS™ Hybrid Prosthesis.

Lifestyle and wellness

The healing process is different for each person. After completing the recovery and rehabilitation plan as instructed by your doctor, you should be able to continue daily life or work as you did before your surgery. Your chest incision should be healed within 6 to 8 weeks after surgery, with complete healing of your breastbone within approximately 3 months.

Exercises such as walking, swimming, and moderate strength training are suitable once you have healed – avoid excessive physical activity until you have steadily built back your endurance. Enjoyment of a sauna or jacuzzi should occur no earlier than three months after surgery.

Driving and Travel

You should avoid driving a car for the first six weeks after your surgery, as motions while driving (such as looking over your shoulder, turning the steering wheel, etc.) may cause chest pain.

Flying home after being discharged from the hospital is possible – arrangements should be made to minimize physical activity during travel (e.g., wheelchair, luggage assistance, transportation).

Please consult with your doctor regarding travel after your surgery. Long trips can be taken no earlier than three months after surgery. Ensure to bring an adequate supply of medication and a copy of your medical report. Use caution when carrying luggage.

Medication

There is no specific anti-platelet or anticoagulant therapy recommended for patients who have received the AMDS device. After treatment, you may need to take medication to control your blood pressure for the rest of your life. Your postoperative medication will be prescribed per standard medical practice at the discretion of your doctor.

Implant Card

The AMDS™ Hybrid Prosthesis is a metal stent which requires special information for safe MRI scanning; you have been given an implant card which provides the details of safe MRI scanning conditions to be presented to medical practitioners prior to any imaging procedure.

Before leaving the hospital, you will be given a patient implant card. Along with your personal information, the following is included:

- Your implant(s) model and ID number
- Hospital name
- Doctor's name
- Nurse's name
- Date of implant
- Manufacturers name and contact information
- MRI safety conditions

Keep this card with you at all times. Please share this information with your healthcare providers and make them aware you have been treated with the AMDS™ Hybrid Prosthesis.

Questions to ask your doctor

- Are you familiar and comfortable treating aortic dissections and how many patients have you implanted with the AMDS™ Hybrid Prosthesis?
- What are the options for treating my acute DeBakey Type I aortic dissection and what are the benefits and risks of each?
- What should I expect after my procedure and how often do I need to follow up with you or my family doctor?
- How critical is it for me to continue the prescribed treatment plan?
- How long will the device be implanted in my body?
- What should I expect if my acute DeBakey Type I aortic dissection is not fixed?
- How much of the cost of my procedure will be covered by my health insurance?
- Will I have to change my lifestyle activities after the procedure? If so, for how long?
- Where can I get more information?

Where can I get more information?

The following websites and academic societies will provide additional information about acute DeBakey Type I aortic dissections, treatment guidelines, information on FDA-approved treatment options and their clinical outcomes. Report any adverse event that occurs during the AMDS procedure or after the AMDS implantation to Artivion Field Assurance at 1-800-438- 8285 or by email to fieldassurance@artivion.com, and to FDA as applicable.

American Heart Association	<i>americanheart.org</i>
Mayo Clinic	<i>mayoclinic.com</i>
American Association for Thoracic Surgery	<i>aats.org</i>
Society of Thoracic Surgeons	<i>sts.org</i>
Society for Vascular Surgery	<i>vascular.org/patients</i>
Food and Drug Administration	<i>fda.gov</i>
US Department of Health and Human Services	<i>hhs.gov</i>
US National Library of Medicine	<i>medlineplus.gov</i>

Artivion, Inc. is a global medical device company committed to developing solutions which address the challenges that cardiac and vascular surgeons face in treating patients with aortic disease. More information about the AMDS™ Hybrid Prosthesis is available at www.artivion.com.

Indications for Use

The AMDS™ Hybrid Prosthesis is indicated for use in patients with acute DeBakey Type I aortic dissections with malperfusion (including cerebral, visceral, renal and peripheral malperfusion) and a primary entry tear within the ascending aorta proximal to the innominate artery, who are undergoing open surgical repair within 0-14 days of diagnosis.

Contraindications for Use

The AMDS™ Hybrid Prosthesis is contraindicated in the following:

- Patients who exhibit sensitivity to the implant materials (Polytetrafluoroethylene [PTFE] or Nitinol [e.g., Nickel or Titanium]),
- Patients with mycotic aneurysms, aortic fistulous communication with non-vascular structures, uncontrolled systemic infection.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety

Conditions for MR Safety

The AMDS™ Hybrid Prosthesis is MR Conditional. A patient with an AMDS implant can be scanned safely in an MR system under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury. If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter. Physicians can consult the IFU for additional details on MR safety.



MR Conditional

Static Magnetic Field Strength (B_0)	1.5-T or 3-T
Maximum Spatial Field Gradient	20-T/m (2,000-G/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Scan Duration and Wait Time	Up to 60 minutes of scan duration
MR Image Artifact	In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 12mm from the AMDS™ Hybrid Prosthesis when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0-Tesla MR system. The lumen of this stent cannot be visualized on the gradient echo pulse sequence.

Our priority is to collaborate with your doctor to ensure you receive the treatment option that best suits your condition and anatomy.

*This leaflet gives an overview of information intended for patients.
Please consult with your doctor for any questions you may have related to your condition or the AMDS procedure.*



Artivion, Inc.
1655 Roberts Blvd. NW
Kennesaw, GA 30144
USA
+1-770-419-3355
www.artivion.com

Australian Sponsor
CryoLife Medical (Australia)
Company Pty Ltd.
Level 16, 201 Elizabeth Street
Sydney NSW 2000
AUSTRALIA



OMCS Medical GmbH
Aegeristrasse 5
6300 Zug.
SWITZERLAND



JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
72379 Hechingen,
GERMANY
+49 7471 922-0
www.jotec.com

UK Responsible Person
OMC Medical Ltd.
Planet House
North Heath Lane, Horsham
West Sussex, RH12 5QE
UNITED KINGDOM

L09475.002 (2025-03)

Guía de información al paciente sobre disecciones aórticas agudas tipo I de DeBakey y opciones de tratamiento

EN	Patient Information Leaflet	1
ES	Folleto con información al paciente	16

Dispositivo de uso humanitario.

Autorizado por la ley federal para su uso en el tratamiento de disecciones aórticas agudas tipo I de DeBakey. No se ha demostrado la eficacia de este dispositivo para este uso.

Términos y explicaciones importantes

A continuación se explican las palabras y términos utilizados en esta guía para ayudarle a obtener más información sobre su disección aórtica aguda de tipo I de DeBakey y las opciones de tratamiento.

1. **Aorta:** La arteria principal que transporta sangre desde el corazón hacia los órganos y las extremidades.
2. **Angiografía/angiograma:** Técnica de obtención de imágenes mediante un tinte inyectado en el torrente sanguíneo para visualizar el interior de las arterias y los vasos sanguíneos.
3. **Tomografía computarizada (TC/TAC):** Técnica de imagenología mediante rayos X para producir imágenes transversales del cuerpo.
4. **Catéter de colocación:** Un dispositivo que facilita el guiado y la colocación del implante en la aorta por parte de un médico o cirujano.
5. **Disección:** Una enfermedad grave y potencialmente mortal que ocurre cuando la capa interna de la aorta se desgarrar y la sangre fluye hacia las capas de la aorta, lo que conlleva la separación de las capas y a una reducción del flujo sanguíneo hacia los órganos y extremidades.
6. **DANE:** Desgarro de la puerta de entrada de la anastosis distal (DANE). Un desgarr de la «DANE» se produce cuando hay una fuga entre las capas de la aorta y el injerto de reparación del hemiarco, lo que permite que el flujo sanguíneo vuelva a la luz falsa.
7. **dSINE:** Desgarro distal de la puerta de entrada inducido por endoprótesis cubierta. Un desgarr de dSINE es un daño en la aorta durante la colocación de la endoprótesis. La implante metálico puede desgarrar la pared aórtica durante la colocación inicial o con el tiempo (debido al roce o la fricción entre el implante y la aorta).
8. **Luz falsa:** En la disección aórtica, se refiere al segmento de la aorta que se disecciona, por donde la sangre fluye entre las capas de la pared aórtica. Con el tiempo, esto puede provocar el desarrollo de un aneurisma y la posibilidad de rotura.
9. **Injerto:** Dispositivo en forma de tubo fabricado con material sintético (como el poliéster) que se utiliza para restaurar el flujo sanguíneo entre dos segmentos de la aorta.
10. **Imagen de resonancia magnética (IRM):** Una técnica de imagen que utiliza campos magnéticos y ondas de radio para visualizar estructuras dentro del cuerpo.
11. **Mala perfusión:** Flujo sanguíneo inadecuado hacia sus órganos y extremidades debido a la disección aórtica.
12. **Paraplejia:** Incapacidad para mover las partes inferiores del cuerpo.
13. **Paraparesia:** Capacidad limitada para mover las extremidades inferiores debido a la interrupción de las señales nerviosas entre el cerebro y los músculos.
14. **Lesión de la médula espinal:** Daño físico a cualquier parte de la médula espinal o a los nervios al final de la médula espinal, lo que provoca cambios permanentes en la fuerza, la sensibilidad y las funciones corporales por debajo del lugar de la lesión.
15. **Luz verdadera:** En la disección aórtica, la luz verdadera está recubierta por la capa más interna del vaso sanguíneo.

Índice

Términos y explicaciones importantes	17
Índice	18
Introducción:.....	19
¿Qué riesgos están asociados con mi disección aórtica?.....	20
¿Qué síntomas están asociados con mi disección aórtica?.....	20
¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?	21
Tratamiento con la prótesis híbrida AMDS™	22
Resumen del porcentaje de posibles complicaciones en la reparación de hemiarco.....	24
Resumen de los resultados clave de los estudios clínicos de AMDS	25
Recuperación después de la intervención con AMDS	26
Cuidado posoperatorio.....	26
Preguntas que debe hacerle a su médico.....	28
¿Dónde puedo obtener más información?	28
Indicaciones de uso:	29
Contraindicaciones para su uso	29
Seguridad de la resonancia magnética (RM)	29

Introducción:

La información de este folleto la proporciona Artivion, Inc. con el fin de ayudarle a tomar una decisión fundamentada sobre el tratamiento de su disección aórtica aguda tipo I de DeBakey.

La prótesis híbrida AMDS™ fue aprobada por primera vez para uso comercial en Canadá en noviembre de 2018 y se comercializó como el implante de disección «Ascyrus Medical Dissection Stent»). Desde entonces, la prótesis híbrida AMDS™ ha sido implantada en aproximadamente 1500 pacientes en más de 20 países de todo el mundo.

Cuando repase esta guía informativa, puede resultarle útil anotar preguntas sobre su enfermedad y las opciones de tratamiento para comentarlas con su médico. Su médico determinará si usted es un candidato adecuado para la reparación abierta de la aorta ascendente, que es el primer segmento de la aorta, con la prótesis híbrida AMDS™.

¿Qué es la aorta?

La aorta es una arteria principal y el vaso sanguíneo más grande del cuerpo humano, que se extiende desde la válvula aórtica dentro del corazón. La aorta transporta la sangre oxigenada bombeada por el corazón a los órganos (por ejemplo, cerebro, estómago, riñones, hígado, etc.), brazos y piernas. Los médicos se refieren a la aorta en segmentos: la aorta ascendente, que transporta la sangre bombeada desde el corazón hacia las arterias coronarias, el arco aórtico, que contiene vasos que transportan la sangre hacia el torso y la cabeza, y la aorta descendente, que recorre el cuerpo desde el pecho hasta cada pierna y transporta la sangre a órganos vitales (por ejemplo, el estómago, el hígado, los riñones, etc.) y a las extremidades inferiores. La pared aórtica está compuesta por tres capas: la adventicia, la media y la íntima. La íntima es la capa interna en contacto con la sangre (**Figura 1**).

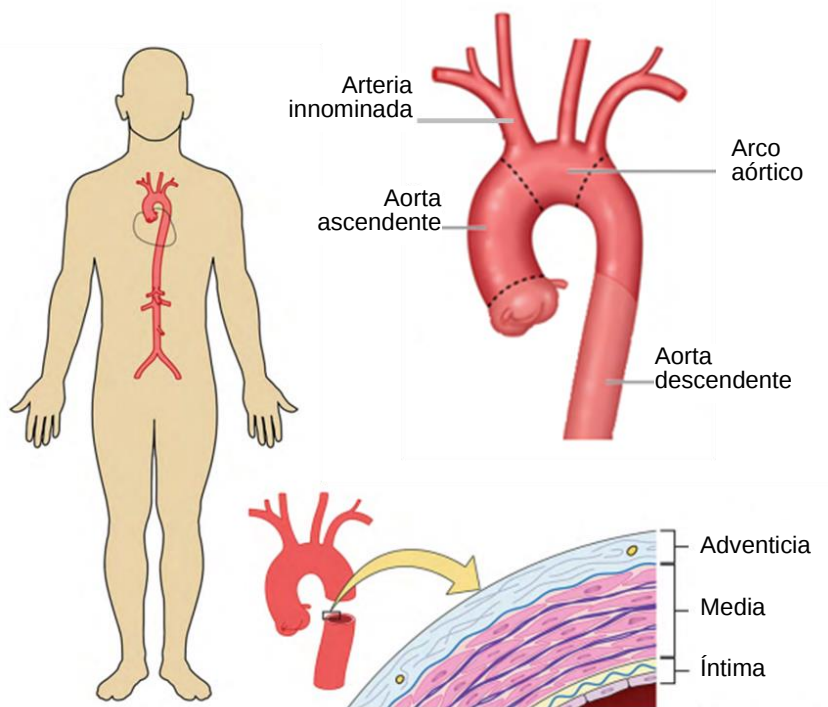


Figura 1 – Anatomía de la aorta

¿Qué es una disección aórtica aguda tipo I de DeBakey?

Una disección aórtica aguda tipo I de DeBakey es una enfermedad médica de urgencia y potencialmente mortal que abarca desde la aorta ascendente hasta la aorta descendente. La disección se presenta cuando hay un desgarro en las capas de la pared aórtica. Las capas se separan conforme la sangre consigue fluir entre ellas, lo que puede debilitar la pared y provocar una disminución del flujo sanguíneo hacia los órganos y las piernas, así como el riesgo de aneurisma y ruptura si no se trata (**Figura 2**).

Una disección aórtica puede ocurrir si ha tenido presión arterial alta durante un largo periodo de tiempo, si tiene características genéticas e historial familiar de disección aórtica, o si ha sufrido un traumatismo en el torso (por ejemplo, un accidente de coche).

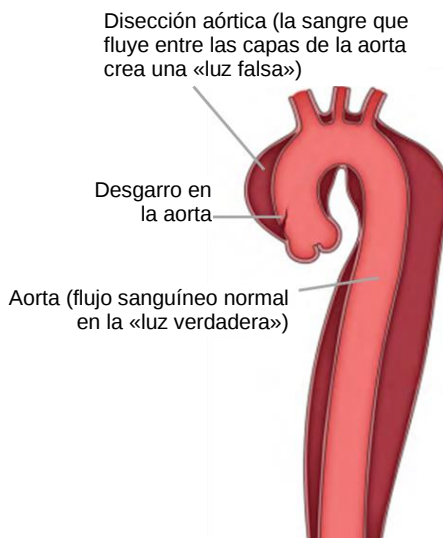


Figura 2: Disección aórtica

¿Qué riesgos están asociados con mi disección aórtica?

La disección aórtica debilita la pared de la aorta, lo que puede provocar daños en los órganos (como insuficiencia renal o daño intestinal potencialmente mortal), accidente cerebrovascular, daño o ruptura de la válvula aórtica, o muerte debido a la ruptura de la aorta y hemorragia interna grave.

<https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/aortic-dissection/symptoms-causes/syc-20369496>

¿Qué síntomas están asociados con mi disección aórtica?

Los síntomas de la disección aórtica pueden ser similares a los de otros problemas cardíacos, como un ataque al corazón. Los signos y síntomas típicos incluyen:

- Dolor repentino e intenso en el pecho o en la parte superior de la espalda, a menudo descrito como una sensación de desgarro o rasgado, que se extiende al cuello o hacia abajo de la espalda
- Dolor de estómago repentino e intenso
- Pérdida de conciencia
- Dificultad para respirar
- Síntomas similares a los de un accidente cerebrovascular, incluidos problemas de visión repentinos, dificultad para hablar y debilidad o pérdida de movimiento (parálisis) en un lado de su cuerpo
- Pulso débil en un brazo o muslo en comparación con el otro
- Dolor o parálisis en las piernas
- Dificultad para caminar

<https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/aortic-dissection/symptoms-causes/syc-20369496>

¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

Su médico determinará el mejor método de tratamiento en función de su edad, su estado general de salud, sus síntomas y la gravedad de su disección aórtica. Una disección aórtica aguda tipo I de DeBakey es una emergencia médica que suele requerir un tratamiento quirúrgico inmediato para evitar la ruptura. Si tiene síntomas de insuficiencia orgánica será necesario un tratamiento inmediato para evitar el empeoramiento de su estado. El método para la reparación de una disección aórtica es una técnica de cirugía abierta, que puede variar dependiendo del lugar y la extensión de su disección y del estado actual de su salud.

Una disección aórtica aguda de tipo I de DeBakey se trata generalmente mediante la extirpación del segmento de la aorta ascendente donde se encuentra la rotura de la disección aórtica y su reemplazo por un injerto (**Figura 3**). Antes de la intervención, se le administrará anestesia general con control del dolor y se le conectará a un equipo cardiopulmonar durante la cirugía para que el flujo sanguíneo siga llegando a sus órganos y extremidades. Usted permanecerá inconsciente durante la intervención. El cirujano realizará una incisión (corte) en su pecho para acceder a la aorta y extirpar el segmento de la aorta con la rotura por disección. Coserá un injerto tubular (o múltiples injertos) para volver a conectar las partes sanas de su aorta ascendente y el arco aórtico con el fin de reparar el flujo sanguíneo dentro de la aorta. A continuación, coserá su sitio la incisión.



Figura 3 – Reparación de hemiarco para disección aguda de DeBakey I

Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, existen riesgos asociados. Su médico le comentará cuáles son los riesgos y beneficios. Solo su médico puede determinar el tratamiento más adecuado para usted.

Tratamiento con la prótesis híbrida AMDS™

¿Qué es la prótesis híbrida AMDS™? La prótesis híbrida AMDS™ es una endoprótesis implantable y no cubierta, fabricada con alambre de nitinol trenzado conectado proximalmente a un componente de injerto de fieltro de politetrafluoroetileno (PTFE) con suturas de poliéster (PET) (**Figura 4**). La endoprótesis AMDS va fijada a un catéter de colocación (**Figura 5**). El catéter de colocación se inserta en el cuerpo a través de la aorta y, una vez que el implante se inserta en la posición correcta y la prótesis híbrida AMDS™ está en la aorta, el catéter se retira.

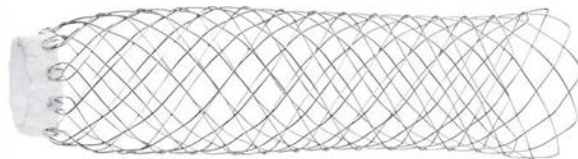


Figura 4. Implante



Figura 5. Catéter de colocación

¿En qué consiste la intervención de la prótesis híbrida AMDS™?

La prótesis híbrida AMDS™ se implanta durante la intervención quirúrgica estándar para pacientes con disecciones aórticas agudas tipo I de DeBakey y mala perfusión (incluida la mala perfusión cerebral, visceral, renal y periférica) que se someten a reparación quirúrgica abierta en los 0-14 días posteriores al diagnóstico.

Una vez que el cirujano ha extirpado la parte afectada de la aorta ascendente, la prótesis híbrida AMDS™ se coloca en el arco aórtico y la endoprótesis se despliega desde el catéter de colocación para que pueda expandirse por la capa interna de la pared aórtica (**Figura 6**). La endoprótesis AMDS expande la «luz verdadera» de la aorta (por donde debe fluir la sangre) y ejerce presión sobre la «luz falsa» (por donde no debe fluir la sangre) para permitir que sanen las capas de la aorta. A continuación, se cose un injerto tubular en la aorta ascendente para reemplazar el segmento diseccionado del tejido aórtico. La endoprótesis AMDS se sutura al injerto tubular (**Figura 7**) para cerrar la aorta y restaurar el flujo sanguíneo. La implantación de la prótesis híbrida AMDS™ requiere aproximadamente 5 minutos para su despliegue, además del tiempo adicional necesario para suturar y completar la intervención estándar.

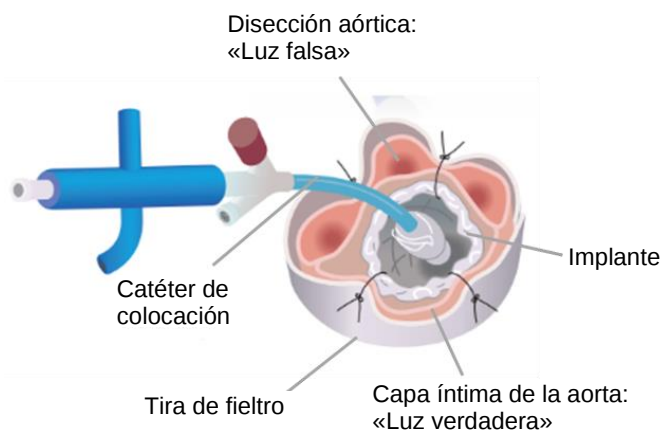


Figura 6. Inserción en la aorta

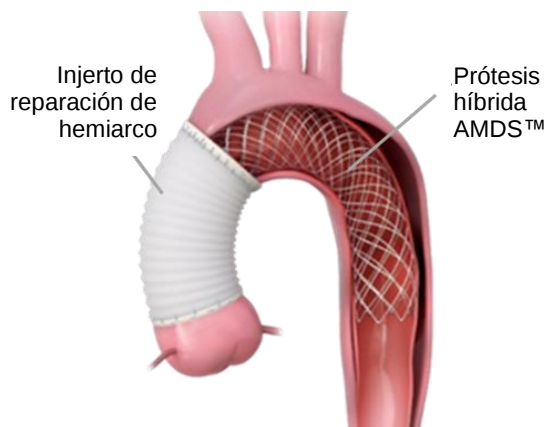


Figura 7. Reparación estándar con AMDS™

¿Cómo funciona la prótesis híbrida AMDS™?

La prótesis híbrida AMDS™ está diseñada para ser utilizada en pacientes con una rotura de disección primaria localizada en la aorta ascendente (por ejemplo, solo distalmente a la arteria inominada). Durante una intervención estándar de reparación de hemiarco sin la prótesis híbrida AMDS™, pueden producirse desgarros de la puerta de entrada de la anastomosis distal (DANE) cuando la sangre se filtra a través de las capas de la aorta y el injerto de reparación del hemiarco de nuevo en el luz falsa. El aumento del flujo sanguíneo hacia la luz falsa provoca el crecimiento de la aorta, el riesgo de rotura y la necesidad de nuevas intervenciones. La disminución del flujo sanguíneo hacia la luz verdadera provoca una mala perfusión persistente después del tratamiento (**Figura 8**).

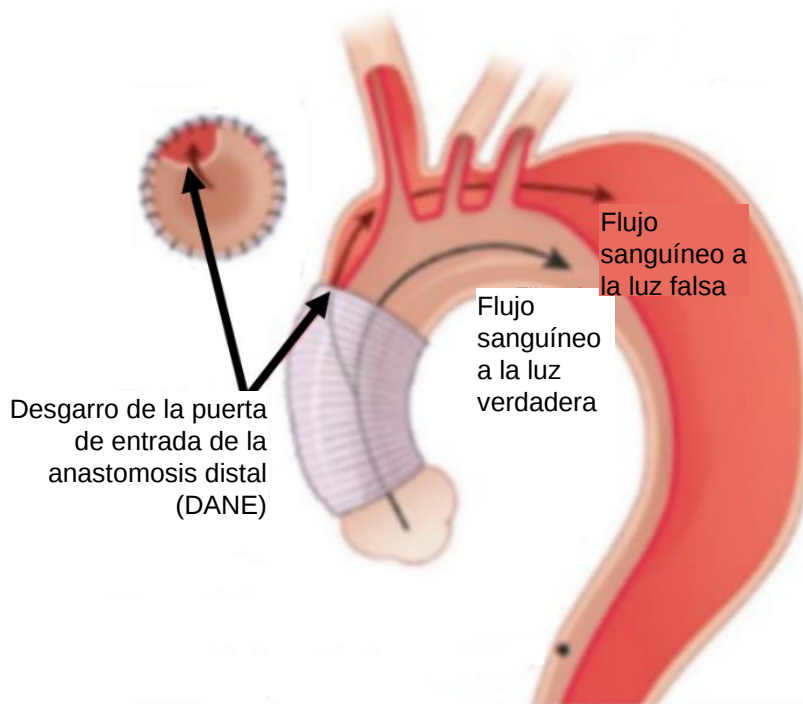


Figura 8. Desgarro de la puerta de entrada de la anastomosis distal (DANE)

La prótesis híbrida AMDS™ expande la luz verdadera y cierra el desgarro de la disección, y el manguito y la tira de fieltro colocados en el exterior de la aorta refuerzan la conexión suturada (anastomosis) entre el injerto de reparación hemiarticular por la aorta, lo que evita los desgarros de la DANE al crear un sello entre el injerto de reparación hemiarticular y el manguito de la prótesis híbrida AMDS™ para mejorar el flujo sanguíneo por la luz verdadera de la aorta.

¿Qué riesgos están asociados con la prótesis híbrida AMDS™?

La prótesis híbrida AMDS™ no está diseñada para ser utilizada en pacientes que tienen una rotura de disección primaria en la arteria inominada o más allá de ella (por ejemplo, a lo largo del arco aórtico). La prótesis híbrida AMDS™ no puede utilizarse para tratar a pacientes con sensibilidad a los materiales del implante (politetrafluoroetileno [PTFE] o nitinol [por ejemplo, níquel o titanio]), ni a pacientes con aneurismas micóticos, comunicación fistulosa aórtica con estructuras no vasculares o infección sistémica no controlada. Al igual que con cualquier cirugía, la reparación de la disección conlleva riesgos potenciales que debe comentar con su médico.

Los riesgos asociados con el uso de la prótesis híbrida AMDS™ incluyen, entre otros:

- Reacción alérgica al dispositivo, a los tintes de imagen o a la medicación administrada durante la intervención
- Crecimiento de la aorta/luz falsa que conlleva un mayor riesgo de rotura de la pared aórtica, disección, perforación u otra progresión de la enfermedad que pueda requerir una nueva intervención quirúrgica o mínimamente invasiva
- Complicaciones cardíacas o insuficiencia cardíaca
- Complicaciones en el sitio quirúrgico
- Oclusión (estrechamiento) o estenosis (obstrucciones) en la aorta, trombosis (coágulos de sangre que restringen el flujo en la aorta) o pseudoaneurisma (falsos aneurismas por filtración de sangre a través de la pared aórtica y acumulación de sangre)
- Síntomas continuos de mala perfusión después de la intervención
- Complicaciones pulmonares (por ejemplo, edema [acumulación de líquido en los pulmones], embolia [coágulo de sangre], neumonía, insuficiencia respiratoria)
- Accidente cerebrovascular o síntomas transitorios similares a los de un accidente cerebrovascular, dolor nervioso o lesión de la médula espinal con posible parálisis
- Síntomas estomacales, hepáticos, renales o gastrointestinales (por ejemplo, náuseas/vómitos, insuficiencia hepática, insuficiencia renal)
- Posibles dificultades para realizar intervenciones futuras con catéteres o quirúrgicas debido a la ubicación del implante AMDS dentro de la aorta
- Compresión del implante, o curvatura de este, lo que puede provocar que el implante no se expanda completamente en segmentos de la aorta

Resumen del porcentaje de posibles complicaciones en la reparación de hemiarco

El porcentaje de posibles complicaciones a los 30 días de las intervenciones de reparación de hemiarco (sin AMDS) en pacientes con mala perfusión notificadas en la literatura se muestran en la **Tabla 1** que se muestra a continuación.

Tabla 1. Complicaciones importantes en la reparación de hemiarco (sin AMDS) según la literatura

Complicación	Número total de complicaciones*
Muerte por cualquier causa (en los 30 días posteriores)	13,4 % – 43,7 %
Nuevo accidente cerebrovascular	12,5 % – 47,9 %
Nueva insuficiencia renal que requiere diálisis	11 % – 43 %
Ataque al corazón (infarto de miocardio)	6,8 % – 16,1 %
Desgarro de DANE [¥]	43,3 % – 70 %

*Bibliografía: Bossone et al. 2002, Geirsson et al. 2007, Girdauskas et al. 2009, Pacini et al. 2013, Zindovic et al. 2019.

[¥] Bibliografía: Bing et al. 2014, Ergin et al 1994; Rylski et al 2017, Tamura et al. 2017.

Resumen de los resultados clave de los estudios clínicos de AMDS

El AMDS se evaluó en dos estudios clínicos en los Estados Unidos (PERSEVERE) y en Canadá y Alemania. A continuación se presenta un resumen de los resultados clave de cada estudio.

Resultados de 30 días del estudio PERSEVERE IDE

El estudio PERSEVERE incluyó a 93 pacientes con mala perfusión que fueron tratados con AMDS por disección aguda tipo I de DeBakey en varios centros dentro de los Estados Unidos. El objetivo del estudio fue evaluar el número de pacientes que experimentaron una complicación importante (muerte por cualquier motivo, nuevo accidente cerebrovascular, nueva insuficiencia renal que requería diálisis y ataque al corazón), así como el número de pacientes con un desgarro de DANE. Las principales complicaciones sucedidas a pacientes tratados con AMDS en los 30 días posteriores a la intervención se presentan en la *Tabla 2* a continuación; el estudio PERSEVERE está en curso.

Tabla 2. Principales complicaciones en el estudio PERSEVERE

Complicación	Número total de complicaciones*	Número total de pacientes con ≥ 1 complicación importante
Muerte por cualquier causa	9 (9,7 %)	26 (28,0 %)
Nuevo accidente cerebrovascular	11 (11,8 %)	
Nueva insuficiencia renal que requiere diálisis	18 (19,4 %)	
Ataque al corazón (infarto de miocardio)	0 (0 %)	
Desgarre de DANE	0 (0 %)	0 (0 %)

Resultados de 3 años del estudio DARTS I

El estudio DARTS I incluyó a 46 pacientes con o sin mala perfusión en 5 centros de Canadá y 1 centro de Alemania a los que se les implantó un AMDS para tratar una disección aguda tipo I de DeBakey. El objetivo del estudio fue evaluar el número de pacientes que experimentaron una complicación importante (muerte por cualquier motivo, muerte debido a la intervención con AMDS, accidente cerebrovascular u otro problema neurológico). Las principales complicaciones sucedidas a pacientes tratados con AMDS en los 30 días posteriores al procedimiento y durante el seguimiento de 3 años se presentan en la *Tabla 3*. Ningún paciente experimentó desgarro de DANE durante el seguimiento de 3 años. El estudio DARTS está en curso mediante un seguimiento de 5 años.

Tabla 3. Principales complicaciones en el estudio DARTS I

Eventos adversos importantes	Número total de pacientes con complicaciones en los 30 días posteriores (porcentaje)	Número total de pacientes con complicaciones en los 3 años posteriores (porcentaje)
Muerte por cualquier causa	6 (13,0 %)	10 (21,7 %)
Muerte relacionada con la intervención	1 (2,2 %)	2 (4,3 %)
Todos los eventos neurológicos (accidente cerebrovascular, accidente cerebrovascular leve, parálisis)	10 (21,7 %)	11 (23,9 %)
Nuevo accidente cerebrovascular o accidente cerebrovascular leve	6 (13,0 %)	7 (15,2 %)
Desgarre de DANE	0 (0 %)	0 (0 %)

El beneficio previsto para un paciente tratado con AMDS incluye una reducción de la mortalidad a los 30 días en pacientes con mala perfusión preoperatoria, cierre completo del colgajo intimal y reducción de desgarres de DANE y nuevas intervenciones conexas, en comparación con los pacientes tratados con una intervención de reparación de hemiarco independiente.

Recuperación después de la intervención con AMDS

¿Qué puede esperar después de la intervención?

Antes de recibir el alta hospitalaria, el personal médico le explicará los cuidados posoperatorios y la medicación que necesita, y responderá a cualquier pregunta o duda que pueda tener. Se programarán citas de seguimiento regulares con su cirujano y médico para supervisar su progreso de curación; es importante asistir a estas citas.

¿Necesitaré más cirugía posteriormente?

La prótesis híbrida AMDS™ está diseñada para permanecer implantada permanentemente en su aorta para tratar la disección aórtica aguda tipo I de DeBakey. La prótesis híbrida AMDS™ ha demostrado su durabilidad a largo plazo mediante pruebas en laboratorio. Su médico debe confirmar con usted la necesidad de compromiso y cumplimiento con el seguimiento posoperatorio con imágenes de por vida que sea necesario para garantizar que su implante siga funcionando como se requiere. Algunos pacientes pueden experimentar la progresión de la enfermedad hacia la aorta torácica descendente después del tratamiento inicial de la disección en la aorta ascendente y el arco aórtico, lo que puede requerir una cirugía adicional. Es importante asistir a sus visitas de seguimiento anuales para que su médico pueda supervisar su estado. Póngase en contacto con su médico si comienza a sentir algún efecto secundario, como dolor abdominal, heces con sangre, sensibilidad a la palpación, ausencia de pulso o disminución de la movilidad en sus brazos o piernas.

Cuidado posoperatorio

Después de la cirugía

El primer examen de seguimiento suele realizarse antes de abandonar el hospital. Después del alta, se recomienda realizar más imágenes a los 30 días, 6 meses y 1 año después de la cirugía, y luego, anualmente.

Seguimiento

Durante el primer año después de su cirugía, es necesario el cuidado posoperatorio para supervisar el resultado de su intervención y evaluar cualquier complicación que experimente después de la cirugía. Después de un año, se realizan citas de seguimiento e imágenes (angiografías por tomografía computarizada o imágenes por resonancia magnética [IRM]) para controlar su aorta y la prótesis híbrida AMDS™.

Estilo de vida y bienestar

El proceso de curación difiere en cada persona. Después de completar el plan de recuperación y rehabilitación según las instrucciones de su médico, debería poder continuar con su vida diaria o su trabajo como lo hacía antes de la cirugía. La incisión en el pecho debería estar curada en un plazo de 6 a 8 semanas después de la cirugía, con una curación completa del esternón en aproximadamente 3 meses.

Los ejercicios como caminar, nadar y el entrenamiento de fuerza moderado son adecuados una vez que se haya recuperado; evite la actividad física excesiva hasta que haya recuperado su resistencia de manera constante. No deberá introducirse en una sauna o jacuzzi antes de que transcurran tres meses después de la cirugía.

Conducción y viajes

Deberá evitar conducir un coche durante las primeras seis semanas después de su cirugía, ya que los movimientos al conducir (como mirar por encima del hombro, girar el volante, etc.) pueden causar dolor en el pecho.

Es posible coger un avión de vuelta después de ser dado de alta del hospital; se deben adoptar medidas para minimizar la actividad física durante el viaje (por ejemplo, silla de ruedas, asistencia con el equipaje, transporte).

Por favor, comente con su médico los viajes después de su cirugía. Los viajes largos no se pueden realizar antes de tres meses después de la cirugía. Asegúrese de llevar un suministro de medicamentos adecuado y una copia de su informe médico. Tenga cuidado al transportar el equipaje.

Medicación

No se recomienda ninguna terapia antiplaquetaria o anticoagulante específica para los pacientes que han recibido el dispositivo AMDS. Después del tratamiento, es posible que necesite tomar medicamentos para controlar su presión arterial durante el resto de su vida. Su medicación posoperatoria se prescribirá según la práctica médica estándar a discreción de su médico.

Tarjeta del implante

La prótesis híbrida AMDS™ es un implante metálico que requiere información especial para realizar una resonancia magnética segura; se le ha proporcionado una tarjeta de implante que indica los detalles de las condiciones seguras para la resonancia magnética y que debe presentarse a los profesionales médicos antes de cualquier procedimiento de imagenología.

Antes de salir del hospital, se le entregará una tarjeta del implante del paciente. Además de su información personal, incluye lo siguiente:

- Su modelo de implante(s) y número de identificación
- Nombre del centro hospitalario
- Nombre del médico
- Nombre de la enfermera
- Fecha de implante
- Nombre del fabricante e información de contacto
- Condiciones de seguridad para la resonancia magnética

Lleve esta tarjeta consigo en todo momento. Facilite esta información a sus proveedores de atención médica e indíqueles que ha sido tratado con la prótesis híbrida AMDS™.

Preguntas que debe hacerle a su médico

- ¿Está familiarizado y cómodo tratando las disecciones aórticas y a cuántos pacientes ha implantado la prótesis híbrida AMDS™?
- ¿Cuáles son las opciones para tratar mi disección aórtica aguda tipo I de DeBakey y cuáles son los beneficios y riesgos de cada una?
- ¿Qué debo esperar después de mi intervención y con qué frecuencia debo hacer un seguimiento con usted o con mi médico de cabecera?
- ¿En qué medida resulta esencial para mí que continúe con el plan de tratamiento prescrito?
- ¿Cuánto tiempo estará implantado el dispositivo en mi cuerpo?
- ¿Qué debo esperar si mi disección aórtica aguda tipo I de DeBakey no se corrige?
- ¿Cuánto del costo de mi procedimiento cubrirá mi seguro de salud?
- ¿Tendré que cambiar mis actividades de estilo de vida después del procedimiento? En tal caso, ¿durante cuánto tiempo?
- ¿Dónde puedo obtener más información?

¿Dónde puedo obtener más información?

Los siguientes sitios web y sociedades académicas proporcionarán información adicional sobre las disecciones aórticas agudas tipo I de DeBakey, las pautas de tratamiento, información sobre las opciones de tratamiento aprobadas por la FDA y sus resultados clínicos. Comunique cualquier evento adverso que ocurra durante la intervención con AMDS o después de la implantación de AMDS a Artivion Field Assurance al 1-800-438-8285 o por correo electrónico a fieldassurance@artivion.com, y a la FDA, si procede.

Asociación Americana del Corazón	<i>americanheart.org</i>
Mayo Clinic	<i>mayoclinic.com</i>
Asociación Americana de Cirugía Torácica	<i>aats.org</i>
Sociedad de Cirujanos Torácicos	<i>sts.org</i>
Sociedad de Cirugía Vascular	<i>vascular.org/patients</i>
Administración de Alimentos y Medicamentos	<i>fda.gov</i>
Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.	<i>hhs.gov</i>
Biblioteca Nacional de Medicina de EE. UU.	<i>medlineplus.gov</i>

Artivion, Inc. es una empresa internacional de dispositivos médicos comprometida con el desarrollo de soluciones que aborden los desafíos que los cirujanos cardíacos y vasculares afrontan al tratar a pacientes con enfermedad aórtica. Puede consultar más información sobre la prótesis híbrida AMDS™ en www.artivion.com.

Indicaciones de uso

La prótesis híbrida AMDS™ está indicada para su uso en pacientes con disecciones aórticas agudas tipo I de DeBakey con mala perfusión (incluida la mala perfusión cerebral, visceral, renal y periférica) y un desgarró de puerta de entrada primaria dentro de la aorta ascendente proximal a la arteria inominada, que se someten a reparación quirúrgica abierta en los 0-14 días posteriores al diagnóstico.

Contraindicaciones para su uso

La prótesis híbrida AMDS™ está contraindicada en los siguientes casos:

- Pacientes que muestren sensibilidad a los materiales del implante (politetrafluoroetileno [PTFE] o nitinol [por ejemplo, níquel o titanio]).
- Pacientes con aneurismas micóticos, comunicación fistulosa aórtica con estructuras no vasculares, infección sistémica no controlada.

Seguridad de la resonancia magnética (RM)

Condiciones para la seguridad de RM

La prótesis híbrida AMDS™ es condicional para resonancias magnéticas. Un paciente con un implante AMDS puede ser escaneado de manera segura en un sistema de RM con las siguientes condiciones. No seguir estas condiciones puede provocar lesiones. Si la información sobre un parámetro específico no está incluida, no hay condiciones asociadas con ese parámetro. Los médicos pueden consultar las instrucciones de uso para obtener más datos sobre la seguridad de la RM.



Condiciona para
RM

Intensidad del campo magnético estático (B ₀)	1,5 T o 3 T
Gradiente máximo del campo espacial	20-T/m (2000 G/cm)
Excitación de RF	Polarización circular (CP)
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR máxima de todo el cuerpo	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Duración del escaneo y tiempo de espera	Hasta 60 minutos de duración del escaneo
Artefacto de la imagen por RM	En los ensayos no clínicos, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 12 mm desde la prótesis híbrida AMDS™ cuando es radiografiado con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM 3.0-Tesla. La luz de este implante no se puede visualizar en la secuencia de pulsos de eco de gradiente.

Nuestra prioridad es colaborar con su médico para garantizar que reciba la opción de tratamiento que mejor se adapte a su enfermedad y anatomía.

*Este folleto ofrece un resumen general de la información destinada a los pacientes.
Consulte con su médico respecto a cualquier pregunta que pueda tener relacionada con su enfermedad o la intervención con AMDS.*



Artivion, Inc.
1655 Roberts Blvd. NW
Kennesaw, GA 30144
USA
+1-770-419-3355
www.artivion.com

Patrocinador **australiano**
CryoLife Medical (Australia)
Company Pty Ltd.
Level 16, 201 Elizabeth Street
Sydney NSW 2000
AUSTRALIA



OMCS Medical GmbH
Aegeristrasse 5
6300 Zug,
SUIZA



JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
72379 Hechingen,
ALEMANIA
+49 7471 922-0
www.jotec.com

Persona responsable en el Reino Unido
OMC Medical Ltd.
Planet House,
North Heath Lane, Horsham
West Sussex, RH12 5QE
REINO UNIDO

L09475.002 (2025-03)