

CAUTION – Investigational device. Limited by Federal (or United States) law to investigational use.
Exclusively for clinical investigation.



For eIFU, visit: www.artivion.com/eifu/arcevo

A printed IFU will be provided within seven days upon request through any of the
contact means listed below:

Phone: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753 • Email: customerservice.us@artivion.com



Artivion, Inc.
1655 Roberts Blvd. NW
Kennesaw, GA 30144 USA
+1 (888) 427-9654
www.artivion.com



JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
72379 Hechingen
Germany
+49 7471 922-0

1.0 OVERVIEW OF THE ARCEVO™ LSA HYBRID STENT GRAFT SYSTEM

1.1 INTENDED USE

The Arcevo™ LSA Hybrid Stent Graft System is intended for the surgical treatment of patients with dissection and/or aneurysm involving the aortic arch and the descending thoracic aorta, with or without involvement of the ascending aorta. The Arcevo™ LSA Hybrid Stent Graft System is intended for attachment to a proximal surgical graft (not supplied). Patients who need additional stent graft coverage distally, as determined by a physician, may require extension with the Medtronic® Valiant™ thoracic stent graft with the Captivia™ delivery system (also referred to as ‘Valiant™ Captivia™’; not supplied) after the initial index procedure using the Instructions for Use provided for that device. The Arcevo™ LSA Hybrid Stent Graft System is intended to be used by trained cardiothoracic surgeons with experience in performing aortic arch procedures in a surgical suite or in the operating room.

1.2 DEVICE DESCRIPTION

The Arcevo™ LSA Hybrid Stent Graft System (also referred to as ‘Arcevo™ LSA’) shown in **Figure 1** consists of an implantable aortic stent graft with left subclavian artery (LSA) branch which is preloaded onto a delivery system. The Arcevo™ LSA is designed to be introduced into the transected aorta (with or without the use of an aortic guidewire), and it is strongly recommended to position the LSA branch into the LSA vessel using a guidewire. The implant is crimped onto the delivery system using two polyethylene terephthalate (PET) Wraps, which are sutured to the Arcevo™ implant and laced with the Aortic and LSA Deployment Wires to constrain the implant during insertion and positioning within the aorta. The Arcevo™ LSA implant is deployed by first retracting the Aortic Deployment Wire, then the LSA Deployment Wire, to unlace each Wrap. The Wraps remain secured between the stent graft and the aortic wall post-deployment. The LSA Deployment Wire is retracted into the handle prior to delivery system withdrawal. The implant collar is then sutured to a surgical graft (not supplied) placed in the aortic arch to complete the total arch repair procedure. The Arcevo™ LSA System is packaged in a double-sterile barrier consisting of an inner and outer pouch secured inside a shelf box and provided sterile (via ethylene oxide) for single-use only. The Arcevo™ LSA is available in multiple configurations as shown in **Table 1**. The aortic stent graft is available in a variety of diameters and either 120 mm or 130 mm lengths, with an LSA branch available in either an 11 mm or 15 mm diameter, and a 40 mm length.

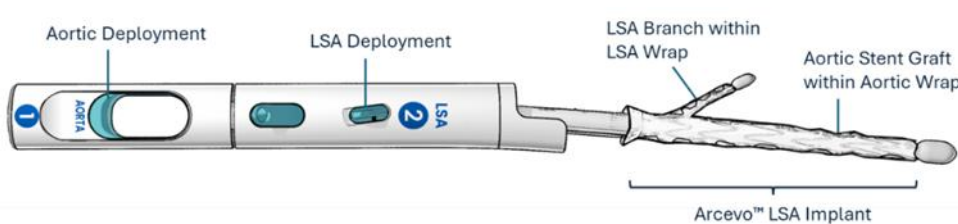


Figure 1. Arcevo™ LSA Hybrid Stent Graft System

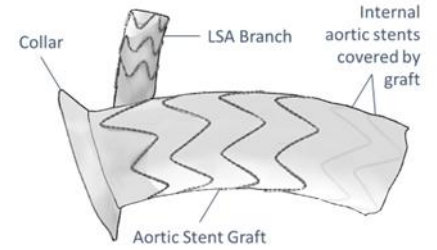


Figure 2. Arcevo™ LSA Implant

Table 1. Arcevo™ LSA Device Configurations – see Figures 2 and 3 for Implant Image and Dimensions

Arcevo™ LSA Model	[A] Aortic Diameter (mm)	[B] LSA Diameter (mm)	[C] Nominal Aortic Length* (mm)	[D] Nominal LSA Length* (mm)	[E] Collar Diameter (mm)	[F] LSA Branch Angle (°)	[G] Collar to Branch Length (mm)
ARC-A24-B11	24	11	120	40	50	70	10
ARC-A26-B11	26	11					10
ARC-A28-B11	28	11					12
ARC-A28-B15	28	15			55		10
ARC-A30-B11	30	11					12
ARC-A30-B15	30	15					10
ARC-A33-B11	33	11	130	40	60	12	
ARC-A33-B15	33	15				10	
ARC-A36-B11	36	11				12	
ARC-A36-B15	36	15				10	
ARC-A40-B15	40	15				10	

*Nominal aortic lengths range 119-124 mm for 120 mm devices and 132-134 mm for 130 mm devices. Nominal LSA branch lengths range 40-44 mm.

The Arcevo™ LSA implant (**Figure 2**) is designed with an aortic stent graft body and a stented LSA branch. The implant is made of self-expanding nitinol aortic stents attached to polyethylene terephthalate (PET/polyester) graft material with ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) sutures. The proximal end of the stent graft has a conical shaped collar which is approximately 15 mm in length for anastomosis to the native aorta and a proximal surgical graft (not supplied). The aortic body includes five platinum-iridium radiopaque markers: three at the proximal end of the stent graft around the base of the LSA branch, one along the aortic graft body to indicate an overlap distance of 50 mm, and one at the distal end. The LSA branch also has one platinum iridium marker at the distal tip of the branch.

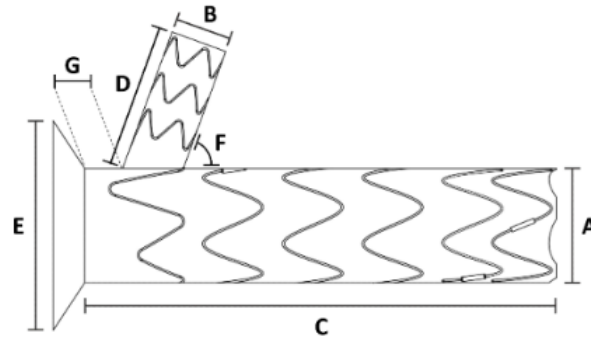


Figure 3. Arcevo™ LSA Implant Dimensions

The Arcevo™ LSA Delivery System (Figure 4) includes aortic and LSA sections which are connected to the handle for insertion, positioning, and deployment of the Arcevo™ LSA implant into the aorta. Each section of the delivery system is comprised of polyether ether ketone (PEEK) guidewire tube ending in an atraumatic acetal polyoxymethylene (POM) copolymer tip designed to guide the delivery system into the thoracic aorta and LSA vessel. The aortic guidewire tube is threaded with twenty-four polybutylene terephthalate (PBT) pearls which provide a surface for crimping of the aortic stent graft. The LSA guidewire tube includes a single pearl for LSA branch securement. A flexible stainless steel Shaping Wire is provided loaded within the delivery system to add delivery system support during implant pre-shaping, insertion, and deployment if an aortic guidewire is not used. As mentioned previously, deployment occurs by retracting the Aortic Deployment Wire from the Wrap constraining the aortic stent graft by pulling on the trigger and end of handle. Subsequently, the LSA branch is deployed by pulling the LSA Tab to retract the LSA Deployment Wire from the LSA Wrap constraining the LSA branch.

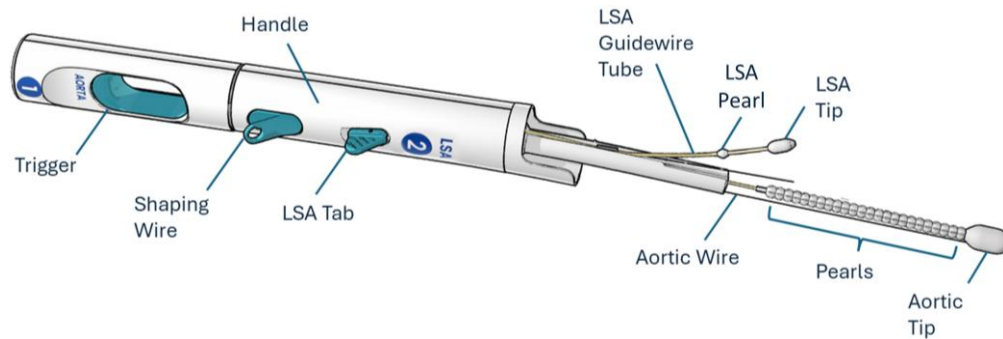


Figure 4. Arcevo™ LSA Delivery System

2.0 INDICATIONS FOR USE

The Arcevo™ LSA Hybrid Stent Graft System is indicated for use in patients with dissection and/or aneurysm involving the aortic arch and the descending thoracic aorta, with or without involvement of the ascending aorta.

3.0 CONTRAINDICATIONS

The Arcevo™ LSA implant is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to nitinol, platinum-iridium, polyester, and/or polyethylene, in patients with systemic infection, and in patients with endocarditis or active infection of the aorta.

4.0 WARNINGS

- **Professional use only.** The Arcevo™ LSA procedure shall only be performed by physicians trained in cardiac surgery and total arch replacement. Patient selection and device sizing must be chosen by the physician based on the patient-specific anatomy using the recommended sizing guidelines. Sizing must be based on measurement of the aortic diameter based on preoperative imaging. Implantation of the Arcevo™ LSA in anatomy beyond the recommended guidelines may result in patient injury, treatment failure requiring additional intervention, and possible death.
- **For single use only. DO NOT reuse, reprocess, or re-sterilize.** Reuse, reprocessing, or re-sterilization may compromise structural integrity of the device and/or lead to device failure which may result in deterioration of health or death of patients. Reuse, reprocessing, or re-sterilization may lead to contamination of the device and cause patient infection or transmission of infectious disease leading to injury, illness, or death of patient or user.
- **DO NOT** use the device if the labeled expiration date has passed, the packaging is opened or damaged, and/or the product has been dropped, damaged, or otherwise inappropriately handled. The sterile inner pouch must be intact at the time of use; damage to the seal renders the Arcevo™ LSA non-sterile. If the device or packaging is damaged, return the product to the manufacturer.

5.0 PRECAUTIONS

- Safety and effectiveness have not yet been established for the Arcevo™ LSA device. Precaution should be taken in the following patient populations:
 - Patients with history of bleeding diathesis or coagulopathy, who may have an increased risk of severe bleeding or hematoma.
 - Patients with severe angulation, circumferential thrombus, or severe calcification in the distal landing zone may increase the risk of migration or endoleak formation. To achieve distal seal in an aneurysm, a distal aortic neck length of at least two distal springs of the stent graft is required.
- In order to enhance organ protection during surgery using the frozen elephant trunk technique, carefully consider individualization of treatment in the following areas: hypothermic circulatory arrest and degrees of hypothermia, cerebral perfusion (antegrade or retrograde), and distal body perfusion.
- Adherence to the device sizing guidelines is recommended – tortuosity, landing zone, and thrombus, and/or calcium at the implantation sites may lead to endoleak, migration at the seal zone(s), and/or device damage.

- Vessel over-distension and damage may be caused by excessive oversizing of the stent graft in relation to the diameter of the vessel.
- Patients with aortic dissection at the origin of the visceral and renal arteries should be assessed preoperatively; if vessel perfusion depends on a patent false lumen, treatment using the FET technique may cause renal, visceral, and/or peripheral ischemia or infarction.
- Severe atherosclerosis at the distal landing zone may result in increased risk of spinal cord ischemia as a consequence of thromboembolism of intercostal arteries or branch vessels.
- Severe calcification of the native aortic tissue at the site of anastomosis may lead to bleeding or difficulty in suturing.
- Patients should be anticoagulated per institutional protocol. Insufficient anticoagulation during the implantation procedure may result in thrombosis and embolism. Leakages through the graft fabric (endoleak type IV) which can be visualized during or immediately after the implantation may be caused by intraoperative anticoagulation. Any endoleak left untreated during the implantation procedure must be carefully monitored after implantation.
- Clamping may damage the prosthesis. Atraumatic clamps, ideally with soft shod jaws, should be used with a minimum application of force. Excessive force should be avoided as it will damage the polyester fibers or nitinol stents.
- Incomplete or inaccurate anastomosis may result in bleeding and/or the need for re-exploration.
- Care should be taken to include all dissected membranes of the aortic wall in the anastomosis. In case of very arteriosclerotic and friable tissue, the use of external felt to support the anastomosis may minimize the risk of bleeding.
- Excessive tension on the anastomosis and the graft material should be avoided to prevent strain on the suture line.
- If de-airing is required, the smallest needle possible should be used. DO NOT use cutting needles that may result in blood leakage.

6.0 POTENTIAL ADVERSE EVENTS AND UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Potential risks that may be associated with the total arch replacement (TAR) procedure include, but are not limited to:


- Anemia requiring ≥ 2 units of blood product in a transfusion
- Atrial fibrillation
- Biologic response (e.g., antithrombotic, systemic inflammatory response syndrome [SIRS])
- Cardiac failure (e.g., aortic regurgitation, arrhythmia, congestive heart failure, myocardial infarction, pericardial effusion, tamponade)
- Death
- Fistula (e.g., aorto-esophageal, aorto-bronchial)
- Hematoma
- Hemorrhage/bleeding
- Hypotension/hypertension
- Infection (e.g., local, systemic, prosthesis) or fever
- Infectious disease transmission
- Inflammation (e.g., edema, pancreatitis, gout, etc.)
- Internal bleeding
- Ischemia-reperfusion injury
- Recurrent laryngeal or phrenic nerve palsy
- Liver failure
- Multi organ dysfunction syndrome or failure
- Gastrointestinal system complications and subsequent problems (e.g., visceral ischemia/infarction, nausea and vomiting)
- Neurological complications (e.g., edema, headache, transient ischemic attack (TIA), change in mental status, paralysis, spinal cord ischemia (SCI) including paraparesis and paraplegia, seizure, spinal cord infarction, stroke) or temporary effects on and/or damage to neural tissue
- Pleural effusion requiring drainage (percutaneous thoracentesis or tube thoracostomy)
- Respiratory failure requiring tracheostomy or prolonged ventilation
- Pulmonary complication (e.g., edema, embolism, interstitial syndrome, mediastinitis, pneumonia, pneumothorax, respiratory depression)
- Renal insufficiency and/or renal failure
- Sepsis
- Shock
- Vascular trauma
- Vasoplegic syndrome
- Wound healing complications (e.g., dehiscence, bleeding, infection)

Potential risks that may be associated with Arcevo™ LSA device or implantation procedure include, but are not limited to:

- Allergic reaction to prosthesis material(s)
- Amputation due to upper limb ischemia
- Aortic enlargement (e.g., aneurysm, false lumen)
- Aortic aneurysm rupture
- Dissection/perforation/rupture of the aorta, LSA, and/or vasculature, distal stent induced new entry (dSINE) tears
- Embolism (e.g., thromboembolism, microembolism)
- Endoleak, distal anastomotic new entry tear (DANE) or distal anastomotic leak
- Ischemia or infarction (e.g., cerebral, visceral, renal, organ, peripheral)
- Occlusion (venous or arterial, including prosthesis occlusion)
- Post-implant syndrome
- Prosthesis material failure (including breakage of metal portion of device, collapse, extrusion, erosion, and/or prosthesis rupture)
- Pseudoaneurysm
- Stenosis (arterial or venous including prosthesis stenosis)
- Stent graft migration (retrograde in case of aneurysm)
- Stent graft infection
- Thrombosis (including prosthesis thrombosis)

7.0 MAGNETIC RESONANCE IMAGING SAFETY AND COMPATIBILITY INFORMATION

A patient with the Arcevo™ LSA (with or without a Medtronic Valiant™ thoracic stent graft) can be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient. If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.

	Static Magnetic Field Strength (B_0)	1.5T or 3T
	Maximum Spatial Field Gradient	30-T/m (3,000-gauss/cm)
	RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
	Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
	Maximum Head SAR	3.2 W/kg (Normal Operating Mode)
	Limits on Scan Duration	2.0 W/kg whole body average SAR for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back-to-back series/scan without breaks)
	MR Image Artifact	The implant(s) may produce an image artifact.
	MR Conditional	

Patients who have other MR Conditional devices can be scanned as long as all the MR Conditional scan parameters for each of the devices are met. DO NOT conduct an MRI scan if any conditions for safe scanning for any device cannot be met.

8.0 PATIENT SELECTION GUIDELINES AND DEVICE SIZING

WARNING: DO NOT use the Arcevo™ LSA in patients with unsuitable LSA anatomy or disease states, including aneurysmal, or stenotic LSA, extreme LSA take-off angle, anomalous LSA anatomy, and/or low left vertebral artery take-off location.

8.1 PATIENT SELECTION

Before use of the Arcevo™ LSA Hybrid Stent Graft System, physicians should carefully consider the benefits and risks for each patient with respect to patient age, life expectancy, comorbidities, ability to tolerate general anesthesia, and suitability for open surgical repair. The Arcevo™ LSA is not recommended in patients who are unable to undergo or not compliant with the necessary pre- and post-operative imaging. Patients who cannot tolerate contrast agents necessary for pre- and post-operative follow-up imaging are not recommendable. In case of acute dissection, clinical judgement must be made per specific patient and clinical circumstance.

The eligibility criteria for the ARTIZEN study are provided below:

Inclusion Criteria:

General Inclusion Criteria

1. ≥18 years of age or ≤80 years of age (male or female) at time of surgery
2. Patient has one of the following indications for open surgery based on CTA completed within 90-days of informed consent:
 - Acute, subacute, or chronic dissection that involves the aortic arch and the descending thoracic aorta, with or without involvement of the ascending aorta
 - Aneurysm that involves the aortic arch and the descending thoracic aorta, with or without involvement of the ascending aorta
3. Patient, or patient's legally authorized representative (in the secondary arm only), provides written informed consent prior to any study procedures
4. Patient's surgery occurs within 90 days of informed consent

Anatomical Inclusion Criteria

5. Aortic diameter at the intended Arcevo™ LSA anastomosis site is ≥ 21 mm
6. For Aneurysm with distal sealing (i.e., single stage procedure), aortic diameter at the intended distal sealing zone is between 20-36 mm
7. For Dissection with distal sealing, aortic diameter at the intended distal sealing zone is between 22-40 mm
8. LSA branch does not require additional stenting further into the LSA (beyond the Arcevo™ LSA)
9. The intended LSA sealing zone has a diameter between 8.5 mm and 14.0 mm with a length of at least 10 mm
10. Absence of dissection, aneurysm, or stenosis in the intended LSA sealing zone
11. The intended LSA branch position does not interrupt flow to any branch vessel (e.g., left vertebral artery)
12. Patient does not have CT evidence of extreme arch or LSA angulation precluding safe passage of the Arcevo™ LSA and delivery system
13. LSA take-off angle between 15° and 90°
14. For patients requiring planned extension, there is a ≥ 2 cm distal seal zone for the TEVAR device without a severely angulated descending aorta
15. For patients requiring planned extension, patient has suitable iliac artery anatomy for safe passage of the TEVAR delivery system

Exclusion Criteria:

General Exclusion Criteria

1. Patient is pregnant, or planning to become pregnant during the course of the study; individuals of child-bearing potential must agree to use acceptable methods of contraception during the study
2. Patient has another medical condition (aside from the arch disease) that, in the opinion of the investigator, reduces the patient's life expectancy to < 2 years
3. Patient has an existing aortic stent graft device in the descending aorta that would interact with Arcevo™ LSA
4. Patient has a medical, social, or psychological problem that, in the opinion of the investigator, could impede the patient's ability to return for follow-up
5. Patient is unwilling or unable to comply with the follow-up schedule
6. Patient is institutionalized due to administrative or judicial order
7. Patient is unwilling to accept blood transfusion or blood product
8. Patient is currently participating in another interventional clinical study which includes treatment with another investigational product (e.g., device, pharmaceutical or biologic)

Medical Exclusion Criteria

9. Patient is unfit for open surgical repair involving circulatory arrest
10. Patient is in extreme hemodynamic compromise requiring cardiopulmonary resuscitation or substantial inotropic support prior to surgery
11. Patient has an active systemic infection
12. Patient has endocarditis or active infection of the aorta
13. Patient has a freely ruptured aorta
14. Patient has a history of a bleeding disorder (e.g., hemophilia)
15. Patient has current end-stage renal disease (e.g., GFR <30mL/min)
16. Patient has a known allergy to Arcevo™ LSA components and TEVAR device components (if required) (nitinol, polyester, platinum-iridium, or polyethylene)
17. Patient has uncontrollable anaphylaxis to iodinated contrast or other inability to obtain CT angiograms during follow-up
18. Patient has acute coronary malperfusion
19. Patient has symptomatic visceral malperfusion

8.2 DEVICE SIZING AND PLACEMENT

The Arcevo™ LSA implant is designed to treat patients with aortic aneurysms (aortic diameters 20-36 mm) and aortic dissections (aortic diameters 22-40 mm), with LSA diameters between 8.5-14.0 mm. The specific stent graft diameter should be selected for individualization of treatment according to the treated disease using the recommended sizing guidelines and the provided anatomical and clinical criteria. Sizing of the Arcevo™ LSA implant should be based on the complete treatment strategy, including the size of the distal landing zone of the thoracic extension stent graft device, if needed.

WARNING: Failure to size the Arcevo™ LSA implant within the recommended guidelines based on aortic disease and patient anatomy may result in patient injury; excessive oversizing may lead to aortic injury or rupture. Undersizing the Arcevo™ LSA implant or thoracic extension device may lead to device stenosis, migration and/or endoleak, or possible reintervention. Clinical judgement shall be used in determining Arcevo™ LSA stent graft oversizing to the native aortic anatomy.

The treating physician is responsible for selecting the appropriate device sizes. **Table 2** and **Figure 5** are considered to be tools for selecting the appropriate size. If a distal thoracic extension is planned, the distal end of the Arcevo™ LSA stent graft represents an adequate landing zone. The overlapping should be at least 50 mm. The chain shaped overlap marker indicates the required overlapping. Consult the Medtronic Valiant™ Thoracic Stent Graft with the Captivia™ Delivery System Instructions for Use for distal thoracic extension sizing guidelines.

Table 2. Arcevo™ LSA Device Sizing Guidelines

Arcevo™ LSA Model	All Indications:		If Distal Sealing is Intended:			
			Aortic diameter at the intended Arcevo™ LSA distal sealing zone (mm)		Minimum length of seal zone (mm)	
	Aortic diameter at the intended Arcevo™ LSA proximal anastomosis site (mm)	LSA diameter range (mm)	Aneurysm*	Dissection**		
ARC-A24-B11	≥ 21	8.5 – 14.0	20 – 22	22 – 24	25	
ARC-A26-B11	≥ 23		22 – 24	24 – 26		
ARC-A28-B11	≥ 25		24 – 25	26 – 28		28
ARC-A28-B15			25 – 28	28 – 30		
ARC-A30-B11	≥ 26		28 – 30	30 – 33	33	
ARC-A30-B15			30 – 34	33 – 36		
ARC-A33-B11	≥ 29		34 – 36	36 – 40		
ARC-A33-B15						
ARC-A36-B11	≥ 32					
ARC-A36-B15						
ARC-A40-B15	≥ 35					

*Sizing for aortic aneurysms with distal sealing were developed with approximate oversizing of 5-20% based on native aortic diameter ranges.

**Sizing for aortic dissections with distal sealing were developed with approximate oversizing up to 10% based on native aortic diameter ranges.

Contrast-enhanced computed tomographic angiography (CTA) or magnetic resonance angiography (MRA) is required to accurately assess patient anatomy prior to treatment. Measure the length of the stent graft's location at the outer aortic curvature and consider extent of inner curvature angulation to avoid the risk of stent graft kinking.

Physicians should evaluate each patient to determine if the Arcevo™ LSA implant would be appropriate for the treatment according to the inclusion and exclusion criteria above and the following considerations:

- Oversizing of the LSA branch should not exceed 30% of the native LSA vessel diameter.
- The Arcevo™ LSA collar diameter ranges from 50-65 mm; when sizing the Arcevo™ LSA implant, ensure native aortic diameter at anastomosis site is compatible with collar diameter for secure anastomosis and ideal LSA branch position. DO NOT undersize the Arcevo™ LSA implant beyond what the suture collar can accommodate at the anastomosis site.
- Extensive exclusion of the intercostal arteries by the stent graft may lead to spinal cord ischemia. Coverage of the descending thoracic aorta distal to T8 should be avoided. Staged procedures with placement of a distal thoracic stent graft should be considered in patients requiring extended coverage.

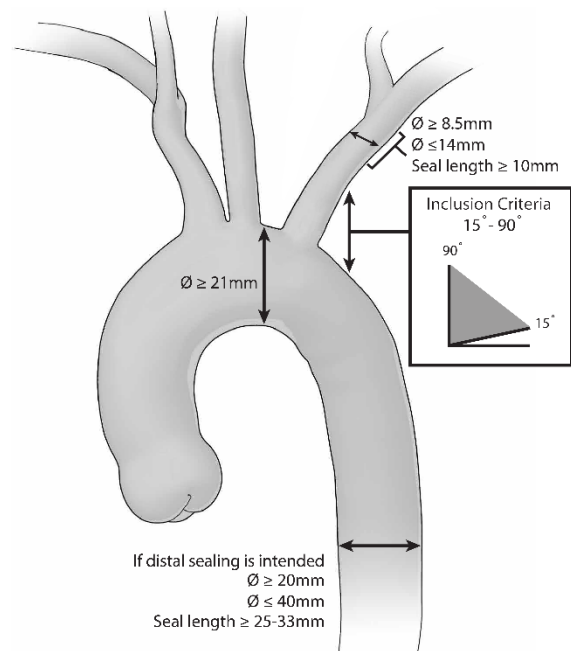


Figure 5. Acceptable Aortic Morphology for Arcevo™ LSA Patient Selection

9.0 DEVICE STORAGE, RETURNS, AND DISPOSAL

The Arcevo™ LSA Hybrid Stent Graft System, in its protective packaging, should be stored at room temperature (+5°C (41°F) to +25°C (77°F)) and kept dry. At the end of the procedure, care must be taken to ensure safe disposal of the Arcevo™ LSA delivery system. The surgical team should dispose of the Arcevo™ LSA delivery system in a biohazard waste receptacle (e.g., bag) per hospital procedure. Prior authorization from Artivion is required for the return of any product. For any questions regarding Arcevo™ LSA Hybrid Stent Graft System or for return authorization, please contact the Artivion Clinical Team at ARTIZEN@artivion.com.

10.0 EQUIPMENT

- Surgical instruments for total arch repair (scalpel, atraumatic clamps, arterial puncture needles, forceps)
- Conventional ascending aorta polyester graft
- Sterile drape
- Sterile surgical sutures for graft anastomosis to Arcevo™ LSA collar (size 3-0, 4-0, and 5-0 are acceptable)
- Strongly recommended: 0.035" (0.89 mm) guidewire intended for cardiac procedures (80 cm minimum length) for LSA branch
- Optional: 0.035" (0.89 mm) guidewire intended for cardiac procedures (150 cm minimum length) for aortic body

11.0 DIRECTIONS FOR USE

CAUTION: Preoperative planning for patient selection, device sizing, access, and placement must be performed prior to preparing the patient or unpacking the Arcevo™ LSA device. Ensure adequate access compatible with the delivery system, guidewire(s), and ancillary devices before proceeding.

11.1 PATIENT PREPARATION

11.1.1 Prepare the patient for aortic surgery per institutional protocol (e.g., cardiopulmonary bypass, hypothermic circulatory arrest, etc.).

11.1.2 Expose the access site using standard surgical technique and perform a zone 2 aortic perpendicular transection exposing the aortic arch, leaving at least 10-12 mm of aorta proximal to the LSA (**Figure 6**).

CAUTION: Failure to leave an adequate amount (10-12 mm) of aorta proximal to the LSA may result in misalignment of the Arcevo™ LSA collar with the native aorta and difficult or compromised anastomosis.

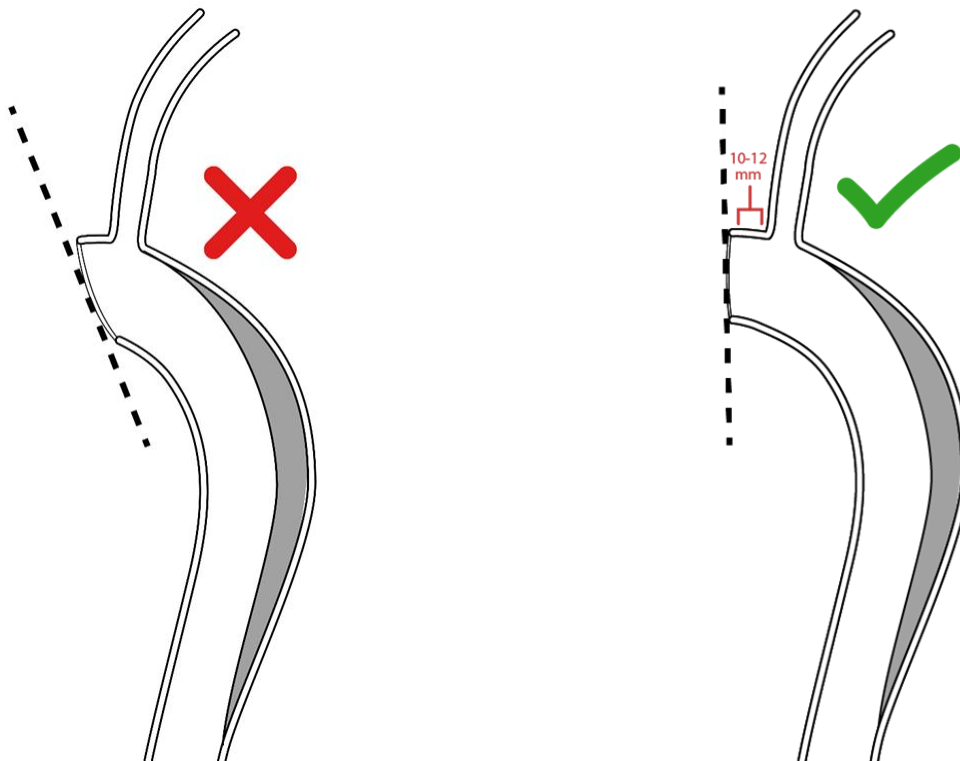


Figure 6. Zone 2 Distal Ascending Aortic Transection for Arcevo™ LSA Implantation

11.2 DEVICE PREPARATION

11.2.1 Ensure the device configuration matches the sizing determined during preoperative planning. Inspect the shelf box prior to opening. If any gross damage is observed on the box, discard the damaged unit, and obtain a new Arcevo™ LSA device. Verify that the "Use By" date has not passed.

WARNING: DO NOT use the device if the shelf box is grossly damaged. DO NOT use the device if the "Use By" date has passed.

11.2.2 OUTSIDE STERILE FIELD: Unpack the Arcevo™ LSA device by opening the shelf box and removing the outer pouch. Inspect the outer pouch for any signs of puncture, seal breach, or damage. Open the outer pouch to expose the inner pouch. Inspect the inner pouch for any signs of puncture, seal breach, or damage that may affect device sterility.

WARNING: DO NOT use the device if the outer pouch or inner pouch is grossly damaged or if the device appears displaced or damaged within its protective tray.

11.2.3 Verify that the inner pouch contains a green EO indicator label which provides confirmation that the product was EO sterilized.

CAUTION: DO NOT use the device if the EO indicator label is missing or the label color is dark purple; the Arcevo™ LSA device may not be sterile. Replace the unit with a new Arcevo™ LSA device and repeat the device preparation steps.

11.2.4 ASEPTIC TRANSFER INTO STERILE FIELD: Open the inner pouch, then aseptically transfer the device within the protective tray (with lid) to the preparation table within the sterile field.

11.2.5 INSIDE STERILE FIELD: Remove the tray lid to access the device. Remove the device from the tray by lifting at the center of the handle, taking care not to manipulate the device during transfer from the tray.

CAUTION: Manipulating the device may adversely impact the release mechanisms and lead to premature deployment or other device defects.

11.2.6 If an aortic guidewire is not to be used, pre-shape the delivery system (with the Shaping Wire still in place) to better fit the curvature of the aorta as shown in **Figure 7**.



Figure 7. Pre-shaping of aortic stent graft section with Shaping Wire in place

CAUTION: Keep both hands on the implant when pre-shaping to avoid delivery system kinking. DO NOT pre-shape the implant without the Shaping Wire. Failure to pre-shape the implant may lead to difficulty tracking the implant during insertion and positioning or damage the implant and/or delivery system.

11.2.7 If the delivery system is not pre-shaped, an aortic 0.035" (0.89 mm) guidewire is recommended for introducing the Arcevo™ LSA system into the thoracic aorta. Remove the Shaping Wire and insert the aortic guidewire by preloading the wire into the delivery system through the guidewire access. Alternatively, the guidewire can be inserted via femoral approach and fed through the Arcevo™ LSA delivery system through the Aortic Tip until it exits the handle (**Figure 8**).

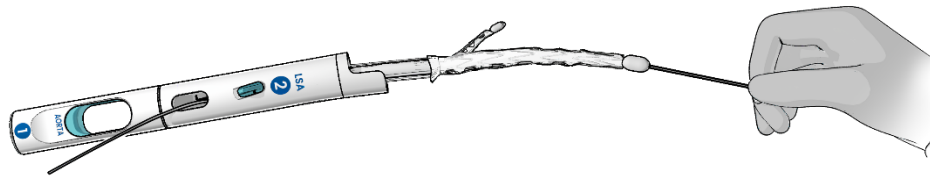


Figure 8. Insertion of aortic guidewire into the Arcevo™ LSA Aortic Tip after removal of Shaping Wire

11.2.8 The Arcevo™ LSA Hybrid Stent Graft System is strongly recommended to be introduced into the LSA using a guidewire. Insert the 0.035" (0.89 mm) guidewire through the LSA guidewire lumen located at the base of the LSA tab until it exits the LSA Tip. Alternatively, if retrograde axillary arm access is used, place the guidewire through the LSA until it exits the transected aorta, then feed the guidewire through the LSA Tip until it exits the LSA guidewire lumen at the LSA Pull Tab. (**Figure 9**).



Figure 9. Inserting an LSA guidewire through the access lumen of Arcevo™ LSA delivery branch

11.3 INSERTION AND POSITIONING

11.3.1 Align the LSA branch with the location of the LSA vessel prior to inserting the Arcevo™ LSA implant into the transected thoracic aorta (**Figure 10**). The Arcevo™ LSA delivery system is not designed to be rotated once inserted into the aorta.

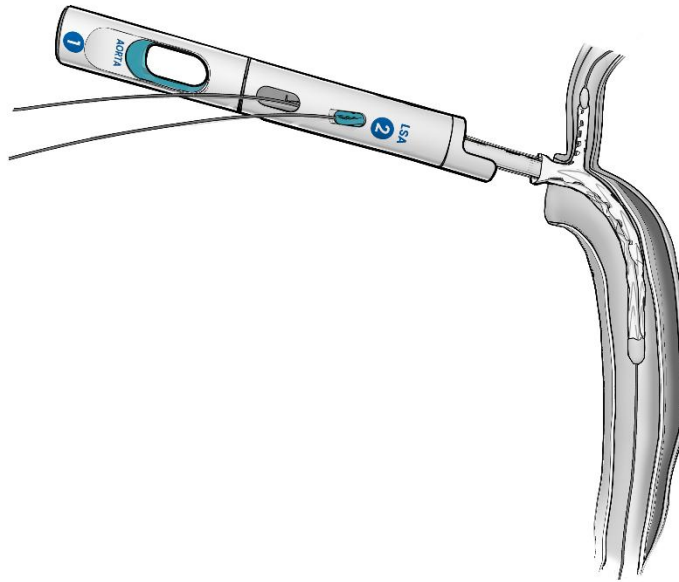


Figure 10. Introduce the Arcevo™ LSA device to the target position

11.3.2 Advance the Arcevo™ LSA device (with the LSA branch aligned for positioning into the LSA vessel) into the transected aorta.

CAUTION: DO NOT rotate the Arcevo™ LSA device once the device has been inserted into the aorta. Failure to align the LSA branch with the LSA vessel prior to insertion into the aorta may require removal and re-insertion of the device and may result in vessel trauma or premature deployment of the implant.

11.3.3 Advance the stented LSA branch into the LSA vessel via the ostium. Push the handle to advance the Delivery System until the collar of the Arcevo™ LSA implant aligns with the transected thoracic aorta, the LSA branch is fully inserted within the LSA vessel, and the implant is held against the outer curve as shown in **Figure 10**.

CAUTION: DO NOT manipulate the Arcevo™ LSA system excessively when aligning the collar to the transected aorta. Excessive manipulation or advancing the device further into the aorta may result in LSA branch migration and loss of seal of the LSA branch within the LSA vessel. Ensure the LSA branch is positioned within the LSA vessel.

11.3.4 Fully insert the LSA branch into the LSA vessel by slowly pushing the handle in the direction of the outer curve. If excessive resistance is felt when introducing the Arcevo™ LSA delivery system with loaded implant, DO NOT advance further. Stop and assess the source of the resistance before proceeding further.

WARNING: DO NOT continue to advance the device during the insertion of the Arcevo™ LSA delivery system if excessive resistance is felt, as the risk of vessel trauma or delivery system damage may occur. Additional care must be taken in case of acute dissection to avoid entering the false lumen. Stop and assess the cause of resistance before proceeding with the Arcevo™ LSA procedure.

11.4 STENT GRAFT DEPLOYMENT AND DELIVERY SYSTEM WITHDRAWAL

11.4.1 Ensure that the Arcevo™ LSA implant is fully inserted into the anatomy before initiating deployment (e.g., the Arcevo™ LSA collar should be aligned with the transected aorta and the LSA branch should be fully inserted into the LSA vessel).

11.4.2 Hold the handle steady and ensure the stented LSA branch and suture collar maintain position throughout deployment. While deploying the aortic and LSA release mechanisms it is recommended to secure the Arcevo™ LSA implant by gently holding the device and the aortic wall in place at the level of the transected aorta with forceps. This ensures the device stays in the intended location during deployment and delivery system withdrawal.

11.4.3 Deploy the aortic stent graft by first pulling the trigger (**Figure 11A**) and then retracting the handle (**Figure 11B**) until the delivery system locks to open the Wrap and deploy the stent graft (**Figure 12**).

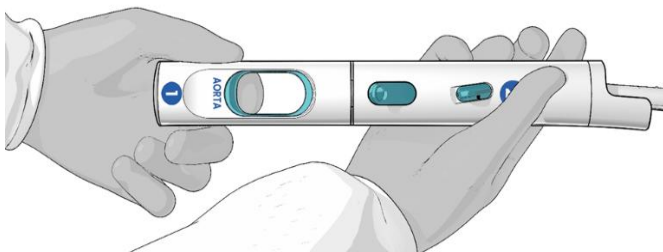


Figure 11A. Pull aortic trigger

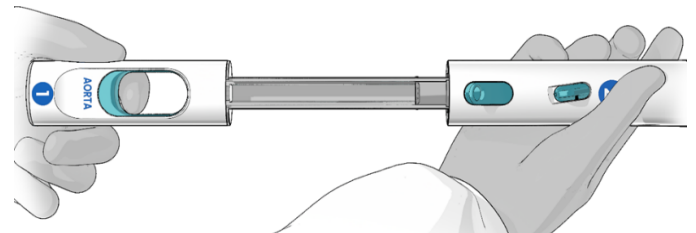


Figure 11B. Retract handle until hard stop

11.4.4 Deploy the LSA branch second by pulling the LSA Pull Tab (**Figure 13**) which will unlace the LSA Wrap and deploy the stented branch.

CAUTION: DO NOT completely remove the LSA Deployment Wire from the delivery system; removing the wire may dislodge the implant or result in delivery system damage.

11.4.5 Continue to retract the LSA Deployment Wire via LSA Pull Tab until resistance is felt and the LSA Tip retracts toward the Handle to assist with Delivery System withdrawal.

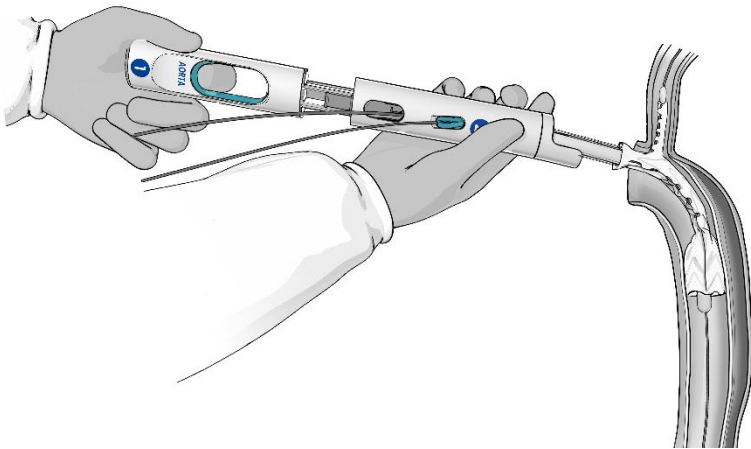


Figure 12. Deployment of Arcevo™ LSA implant in transected aorta after positioning

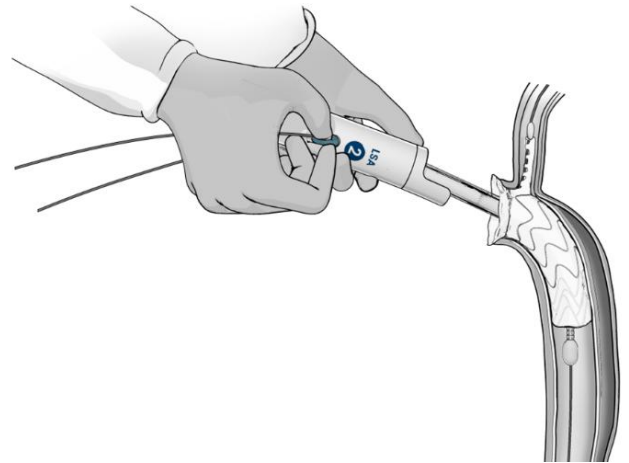


Figure 13. Retract the LSA Pull Tab to deploy the LSA branch after aortic deployment

11.4.6 Once the Arcevo™ LSA implant is fully deployed, remove the Shaping Wire, if an aortic guidewire was not used.

11.4.7 The Arcevo™ LSA delivery system can now be carefully withdrawn with slight rotational movements, if needed.

11.5 PROCEDURE COMPLETION –ANASTOMOSES

11.5.1 Once the Arcevo™ LSA delivery system has been removed, the collar must be sutured to the native aorta. Complete the anastomosis of the Arcevo™ LSA collar to the transected aorta using sterile surgical suture and standard surgical techniques (**Figure 14**).

CAUTION: Failure to seal the Arcevo™ LSA implant by complete anastomosis of the collar may result in bleeding and/or treatment failure.

11.5.2 Implant a surgical graft in the ascending aorta per institutional protocol and the graft manufacturer's Instructions for Use. Perform the anastomosis of a surgical graft (not supplied) to the transected aorta and Arcevo™ LSA implant using standard surgical techniques. Discretionary branch vessel anastomoses can be completed in standard surgical fashion per institutional protocol. See **Figure 15** for representative depiction of completed procedure of Arcevo™ LSA with distal landing zone.

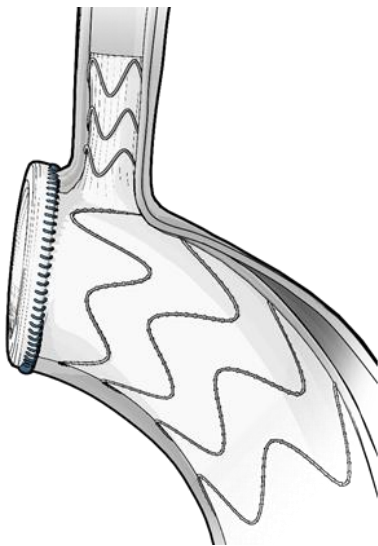


Figure 14. Distal anastomosis of Arcevo™ LSA implant by suturing collar to thoracic aorta

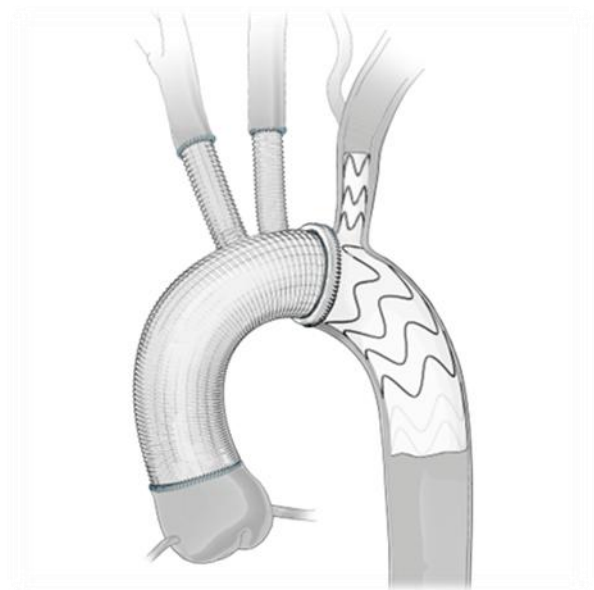


Figure 15. Representative total arch replacement with Arcevo™ LSA implant

12.0 DISTAL PLACEMENT OF A THORACIC EXTENSION STENT GRAFT

If the Arcevo™ LSA implant requires extension to complete treatment of the aneurysm or dissection, the Medtronic Valiant™ thoracic stent graft (Closed Web straight configuration or Closed Web tapered configuration only) with the Captivia™ delivery system should be used in a future endovascular procedure based on available in-vitro compatibility testing of both devices under clinically relevant conditions and femoral approach. Implantation of the Medtronic Valiant™ thoracic stent graft shall be performed in accordance with the manufacturer's Instructions for Use. During the distal extension endovascular procedure, take care to manage the position of the Arcevo™ LSA implant, as the insertion and positioning of the Medtronic Valiant™ thoracic stent graft may potentially displace or dislodge the Arcevo™ LSA implant. Observation of the position, alignment, and overlap region of both devices is required under appropriate imaging (e.g., fluoroscopy).

CAUTION: When using the Medtronic Valiant™ thoracic stent graft, the minimum recommended length of overlap between devices is 50 mm as indicated by the chain shaped radiopaque marker. Less than 50 mm of overlap length may result in endoleak or component separation. Avoid excessive overlap in the aortic arch.

The minimum recommended length of overlap between the Arcevo™ LSA implant and the Medtronic Valiant™ thoracic stent graft is 50 mm as indicated by the chain shaped radiopaque marker. For overlap zones in a dissection, adhere to the aortic sizing guidelines in the Medtronic Valiant™ Thoracic Stent Graft with the Captivia™ Delivery System Instructions for Use (but not larger than 10% oversizing compared to the Arcevo™ LSA stent graft nominal aortic diameter).

In patients with aneurysm, the distal extension procedure should be planned and conducted to ensure that both Arcevo™ LSA and Medtronic Valiant™ Captivia™ thoracic stent grafts take the outer curve of the aorta between the proximal anastomosis (above the aneurysm) and a healthy section of the distal thoracic aorta (below the aneurysm). When the distal end of the Arcevo™ LSA is implanted unsupported within the aneurysm sac (with no distal seal until the thoracic stent graft is placed), there may be an increased risk of thrombus generation until the Medtronic Valiant™ thoracic stent graft is implanted. For these patients it is recommended that a Medtronic Valiant™ thoracic stent graft with a proximal diameter that is 4-5 mm greater than the nominal distal diameter of the Arcevo™ LSA be used.

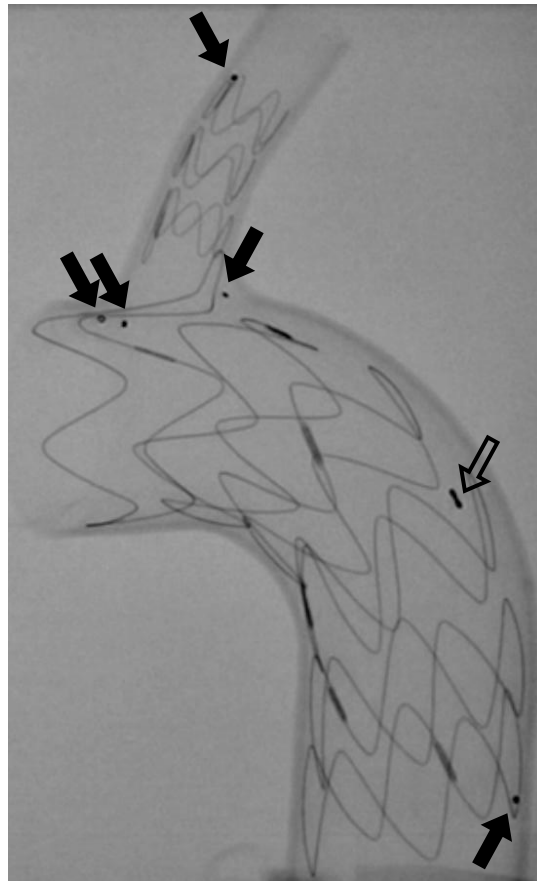


Figure 16. Image of Arcevo™ LSA ring radiopaque markers (solid arrows) and overlap radiopaque marker (open arrow) for distal extension using Medtronic Valiant™ Captivia™ thoracic stent graft

13.0 PATIENT FOLLOW-UP

Note: The follow-up recommendations below apply to the Arcevo™ LSA Hybrid Stent Graft System only. If the Medtronic Valiant™ Captivia™ thoracic stent graft is used to extend the Arcevo™ LSA implant distally, refer to the Medtronic Valiant™ Thoracic Stent Graft with the Captivia™ Delivery System Instructions for Use for the recommended follow-up procedure.

All patients should be counseled that a total arch repair procedure with the Arcevo™ LSA Hybrid Stent Graft System requires lifelong periodic follow-up to assess their health, along with imaging to assess implant performance, as advised by their physician. Patients should be advised on the importance of adhering to the follow-up schedule within the first year of their procedure and annually thereafter, to ensure ongoing safety and effectiveness of their aneurysm and/or dissection repair. Ultimately, it is the physician's responsibility to determine the appropriate imaging schedule for an individual patient based on previous clinical outcomes and the overall patient clinical condition.

Current recommended imaging modalities for patients with an implanted stent graft include X-Ray and Computed Tomography (CT) with or without contrast medium; alternate modalities such as magnetic resonance imaging (MRI)/angiography (MRA) duplex ultrasound may be considered in patients with impaired renal function or those allergic to contrast medium, at physician discretion.

Post-operative imaging is recommended to include a non-contrast CT, followed by an early and late phase contrast CT (slice thickness < 3 mm recommended) to provide information on endoleaks, stent graft migration, component separation, thrombosis, and morphological changes. CT imaging is recommended to be performed at predischARGE or at 1 month, 3 - 6 months, 12 months and yearly thereafter, if stable condition. Magnetic Resonance Angiography (MRA) may be used to avoid cumulative lifetime radiation exposure and iodinated contrast media. After three years follow-up, the interval of CT or MRI imaging can be extended to two (2) to three (3) years in patients with stable aneurysm who have no endoleak and no other sign of complications.

Patients observed with specific clinical conditions, such as enlarging aneurysms or false lumen (e.g., aortic dilation > 5 mm with or without endoleak), changes in the structure, seal, or position of their stent graft, should receive additional follow-up. Patients with early or late type I and III endoleak, enlarging aneurysm, or stent graft migration should undergo prompt re-intervention. Endovascular procedures should be taken into consideration. Patients with type II or type IV endoleak or aortic growth > 10 mm should receive enhanced follow-up with more frequent intervals. Additional CTA (MRA) are recommended at three (3) and six (6) months after detection. Care should be taken during planning of follow-up in younger patients regarding the cumulative lifetime radiation exposure caused by multiple CT examinations. A combination of multi-view chest X-rays and MRA may be an alternative long-term follow-up in young patients.

14.0 SUMMARY OF CLINICAL STUDIES AND CLINICAL BENEFIT

The Arcevo™ LSA Hybrid Stent Graft System is an investigational device in the United States and Europe. The outcomes of the clinical study for this device will be provided in a future revision to this IFU.

























15.0 REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS AND ADVERSE EVENTS

Serious incidents that occur during the Arcevo™ LSA procedure or after Arcevo™ LSA implantation should be reported per the ARTIZEN study protocol.

16.0 DISCLAIMER OF WARRANTIES; LIMITS OF LIABILITY

EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH IN WRITING BY ARTIVION, ARTIVION MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, WITH RESPECT TO THIS PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT SHALL ARTIVION BE LIABLE FOR ANY MEDICAL EXPENSES, OR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, MISUSE, ALTERATION OR UNAUTHORIZED REPAIR, DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. In the event that any part or term of this disclaimer is found invalid or unenforceable for any reason: (i) the validity of the remaining portions of this disclaimer and limitation shall not be affected; (ii) any action for breach of warranty must be commenced within one year after any such claim or cause of action accrued; and (iii) the remedy for any such breach is limited to the replacement of the product.

17.0 SYMBOLS USED ON LABELING

	Manufacturer		Use By Date		Keep Dry		Patient Identification
	Date of Manufacture		Consult Instructions for Use		Temperature Limit		Date of Implantation
	Catalog Number		Sterilized Using Ethylene Oxide		MR Conditional		Name and Address of the implanting healthcare institution/ provider
	Model Number		Do Not Reuse		European Authorized Representative		Caution
	Lot Number		Do Not Re-sterilize		Information Website for Patients		Single Sterile Barrier System
	UDI as AIDC format		Do Not Use If Package Is Damaged		Medical Device		Double Sterile Barrier System

18.0 PATIENT CARD

The Arcevo™ LSA Hybrid Stent Graft System is packaged with a Patient Implant Card, all patients should be instructed to keep this card in their possession at all times.

Instructions for completion of Patient Implant Card (to be completed by the healthcare institution/provider):

1. Patient Identification: Patient name (first, middle, last) and/or patient ID
2. Date of implantation (YYYY-MM-DD)
3. Name and address of the implanting healthcare institution/provider and/or Physician's name

VORSICHT – Prüfprodukt. Nach Bundesrecht (oder US-Recht) auf die Verwendung zu Forschungszwecken beschränkt.
Ausschließlich für die klinische Prüfung.



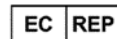
Für eIFU, besuchen Sie: www.artivion.com/eifu/arcevo

Auf Anfrage (siehe Kontaktangaben unten) wird innerhalb von sieben Tagen eine gedruckte Version dieser Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt:

Telefon: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753 • Email: customerservice.us@artivion.com



Artivion, Inc.
1655 Roberts Blvd. NW
Kennesaw, GA 30144 USA
+1 (888) 427-9654
www.artivion.com



JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
72379 Hechingen
Deutschland
+49 7471 922-0

1.0 ÜBERBLICK ÜBER DAS ARCEVO™ LSA HYBRID STENTGRAFT SYSTEM

1.1 BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Das Arcevo™ LSA Hybrid Stentgraft System ist für die chirurgische Behandlung von Patienten mit Dissektion und/oder Aneurysma im Bereich des Aortenbogens und der Aorta thoracica descendens bestimmt – mit oder ohne Beteiligung der Aorta ascendens. Das Arcevo™ LSA Hybrid Stentgraft System ist für die Befestigung an einer proximalen chirurgischen Gefäßprothese (nicht im Lieferumfang enthalten) vorgesehen. Bei Patienten, die gemäß ärztlicher Entscheidung eine zusätzliche distale Stentgraftabdeckung benötigen, kann nach der Indexoperation eine Verlängerung mit dem Medtronic® Valiant™ Thorakalen Stentgraft mit Captivia™ Einführsystem (auch als „Valiant™ Captivia™“ bezeichnet; nicht im Lieferumfang enthalten) erforderlich sein; es gilt die für dieses Produkt bereitgestellte Gebrauchsanweisung. Das Arcevo™ LSA Hybrid Stentgraft System darf ausschließlich von geschulten Herz-Thorax-Chirurgen mit Erfahrung in der Durchführung von Aortenbogen-Eingriffen im Operationsaal verwendet werden.

1.2 PRODUKTBESCHREIBUNG:

Das in **Abbildung 1** dargestellte Arcevo™ LSA Hybrid Stentgraft System (auch als „Arcevo™ LSA“ bezeichnet) besteht aus einem implantierbaren Aortenstentgraft mit Seitenast für die Arteria subclavia sinistra („Left subclavian artery“, LSA), der auf ein Einführsystem vorgeladen ist. Der Arcevo™ LSA ist so konstruiert, dass er in die durchtrennte Aorta eingeführt werden kann (mit oder ohne Verwendung eines Aorten-Führungsdrahtes); es wird dringend empfohlen, den Seitenast für die LSA mithilfe eines Führungsdrahtes in die LSA einzubringen. Das Implantat ist mit zwei Polyethylenterephthalat (PET)-Patches auf das Einführsystem gecrimpt; diese sind am Arcevo™ Implantat vernäht und mit den Freisetzungsdrahten für Aorta und LSA verbunden, die das Implantat beim Einführen und Positionieren in der Aorta in komprimiertem Zustand halten. Das Arcevo™ LSA-Implantat wird freigesetzt, indem zunächst der Aorten- und dann der LSA-Freisetzungsdraht zurückgezogen werden, wodurch jeweils der entsprechende Patch gelöst wird. Die Patches verbleiben nach der Freisetzung fixiert zwischen Stentgraft und Aortenwand. Der LSA-Freisetzungsdraht wird vor dem Zurückziehen des Einführsystems in den Handgriff eingezogen. Zur Vervollständigung der kompletten Aortenbogenrekonstruktion wird der Kragen des Implantats dann mit einer chirurgischen Gefäßprothese (nicht im Lieferumfang enthalten) im Bereich des Aortenbogens vernäht. Das Arcevo™ LSA-System ist in einem doppelten Sterilbarriersystem verpackt, bestehend aus einem Innenbeutel und Außenbeutel in einer Umverpackung. Es ist mittels Ethylenoxid sterilisiert und ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Arcevo™ LSA steht in verschiedenen Konfigurationen zur Verfügung, wie in **Tabelle 1** dargestellt. Der Aortenstentgraft ist in verschiedenen Durchmessern und Längen von 120 mm oder 130 mm erhältlich, der LSA-Seitenast entweder mit einem Durchmesser von 11 mm oder 15 mm und einer Länge von 40 mm.



Abbildung 1. Das Arcevo™ LSA Hybrid Stentgraft System

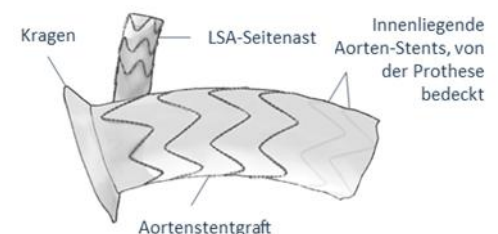


Abbildung 2. Arcevo™ LSA-Implantat

Tabelle 1. Produktkonfigurationen des Arcevo™ LSA – Darstellung und Abmessungen des Implantats siehe Abbildungen 2 und 3

Modell des Arcevo™ LSA	[A] Durchmesser Aorta (mm)	[B] Durchmesser LSA (mm)	[C] Nominale Länge Aorta* (mm)	[D] Nominale Länge LSA* (mm)	[E] Durchmesser Kragen (mm)	[F] Winkel LSA-Seitenast (°)	[G] Abstand Kragen-Seitenast (mm)
ARC-A24-B11	24	11	120	40	50	70	10
ARC-A26-B11	26	11					10
ARC-A28-B11	28	11					12
ARC-A28-B15	28	15			10		
ARC-A30-B11	30	11			12		
ARC-A30-B15	30	15			10		
ARC-A33-B11	33	11	130		60		12
ARC-A33-B15	33	15					10
ARC-A36-B11	36	11					12
ARC-A36-B15	36	15					10
ARC-A40-B15	40	15					10

*Die nominale Aortenlänge beträgt 119–124 mm bei Systemen mit einer Länge von 120 mm und 132–134 mm bei Systemen mit einer Länge von 130 mm. Die nominale Länge des LSA-Seitenasts beträgt 40–44 mm.

Das Arcevo™ LSA-Implantat (**Abbildung 2**) besteht aus einem Aortenstentgraft-Hauptkörper und einem gestenteten Seitenast für die LSA. Das Implantat setzt sich aus selbstexpandierenden Aortenstents aus Nitinol zusammen, die mit Nähten aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) an einem Gefäßprothesenmaterial aus Polyethylenterephthalat (PET/Polyester) befestigt sind. Das proximale Ende des Stentgrafts weist einen konisch geformten Kragen auf, der etwa 15 mm lang ist und zur Anastomose an die native Aorta sowie an eine proximale chirurgische Gefäßprothese (nicht im Lieferumfang enthalten) dient. Der Aortenkörper enthält fünf röntgendichte Markierungen aus Platin-Iridium: drei am proximalen Ende des Stentgrafts rund um die Basis des LSA-Seitenasts, einen am Hauptkörper des Aortenstentgrafts zur Anzeige einer Überlappungslänge von 50 mm sowie einen am distalen Ende. Auch der LSA-Seitenast ist mit einer Platin-Iridium-Markierung versehen, die sich an dessen distalem Ende befindet.

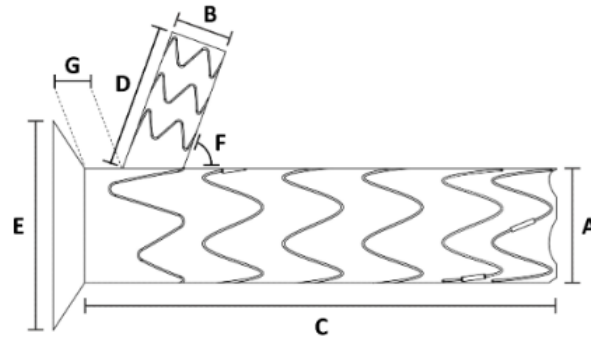


Abbildung 3. Abmessungen des Arcevo™ LSA-Implantats

Das Arcevo™ LSA-Einführsystem (**Abbildung 4**) besteht aus einem Aorten- und einem LSA-Abschnitt, die zum Einführen, Positionieren und Freisetzen des Arcevo™ LSA-Implantats in der Aorta mit dem Handgriff verbunden sind. Jeder Abschnitt des Einführsystems besteht aus einem Führungsdrahtkanal aus Polyetheretherketon (PEEK). Das Ende bildet eine atraumatische Spitze aus Acetal (Polyoxymethylen, POM)-Copolymer, die das Einführsystem in die thorakale Aorta bzw. die LSA leitet. Der Aorten-Führungsdrahtkanal ist mit vierundzwanzig Perlen aus Polybutylenterephthalat (PBT) versehen, die eine Oberfläche für das Crimpen des Aortenstentgrafts bieten. Der LSA-Führungsdrahtkanal ist mit einer einzelnen Perle zur Fixierung des LSA-Seitenasts versehen. Im Innern des Einführsystems befindet sich ein flexibler Formdraht aus rostfreiem Stahl, der das Einführsystem während der Vorformung, des Einsetzens und der Freisetzung des Implantats stabilisiert, sofern kein Aorten-Führungsdraht verwendet wird. Wie zuvor beschrieben, erfolgt die Freisetzung des Aortenstentgrafts durch Zurückziehen des Freisetzungsdrahts für die Aorta aus dem Patch, der den Aortenstentgraft komprimiert. Hierzu wird der Auslöser betätigt und das Endstück des Handgriffs zurückgezogen. Anschließend wird der LSA-Seitenast durch Ziehen an der LSA-Lasche freigesetzt, wodurch der LSA-Freisetzungsdraht aus dem LSA- Patch zurückgezogen wird, die den LSA-Seitenast zurückhält.

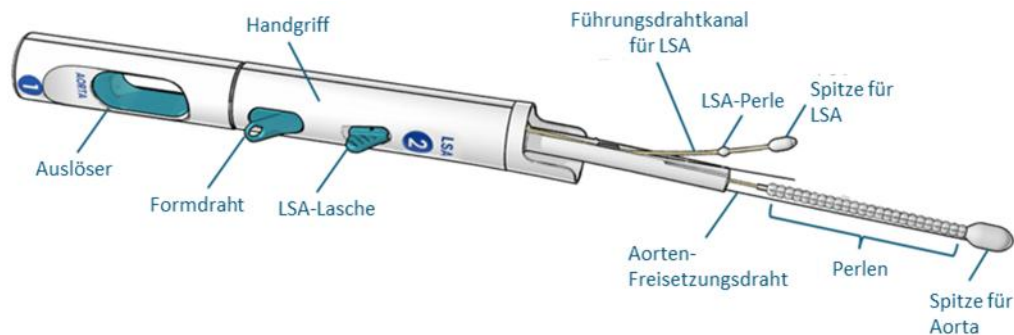


Abbildung 4. Arcevo™ LSA-Einführsystem

2.0 ANWENDUNGSGEBIETE

Das Arcevo™ LSA Hybrid Stentgraft System ist für die Anwendung bei Patienten mit Dissektion und/oder Aneurysma im Bereich des Aortenbogens und der Aorta thoracica descendens indiziert – mit oder ohne Beteiligung der Aorta ascendens.

3.0 KONTRAINDIKATIONEN

Das Arcevo™ LSA-Implantat ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Nitinol, Platin-Iridium, Polyester und/oder Polyethylen, bei Patienten mit systemischen Infektionen sowie bei Endokarditis oder aktiver Infektion der Aorta.

4.0 WARNHINWEISE

- **Nur zum professionellen Gebrauch.** Das Arcevo™ LSA-Verfahren darf ausschließlich von Ärzten durchgeführt werden, die auf dem Gebiet der Herzchirurgie und des kompletten Aortenbogensersatzes ausgebildet sind. Die Auswahl des Patienten und die Größenbestimmung des Produkts müssen vom Arzt anhand der patientenspezifischen Anatomie und unter Verwendung der empfohlenen Richtlinien für die Größenbestimmung getroffen werden. Die Größe muss auf der Grundlage der Messung des Aortendurchmessers anhand präoperativer Bildgebung bestimmt werden. Die Implantation des Arcevo™ LSA in einer Anatomie, die über die empfohlenen Richtlinien hinausgeht, kann zu Verletzungen des Patienten, zu Therapieversagen mit Folgeeingriffen und möglicherweise zum Tod führen.
- **Nur zur Einmalverwendung. NICHT wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren.** Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Produkts führen, was eine Verschlechterung des Gesundheitszustands oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann zudem zu einer Kontamination des Produkts führen und eine Infektion des Patienten oder die Übertragung einer Infektionskrankheit verursachen, wodurch Verletzungen, Erkrankungen oder der Tod des Patienten oder Anwenders die Folge sein können.
- **NICHT** verwenden, wenn das aufgedruckte Verfallsdatum überschritten ist, die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist und/oder das Produkt fallengelassen, beschädigt oder anderweitig unsachgemäß gehandhabt wurde. Der sterile Innenbeutel muss zum Zeitpunkt der Anwendung intakt sein; eine Beschädigung des Siegels macht den Arcevo™ LSA unsteril. Falls das Produkt oder die Verpackung beschädigt sind, das Produkt an den Hersteller zurücksenden.

5.0 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Arcevo™ LSA-Systems sind bislang nicht nachgewiesen. Besondere Vorsicht ist geboten bei folgenden Patientengruppen:

- Patienten mit hämorrhagischer Diathese oder Koagulopathie in der Vorgeschichte, bei denen ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen oder Hämatome bestehen kann.
- Patienten mit starker Angulation, zirkumferentiellm Thrombus oder starker Verkalkung in der distalen Landezone – dies kann das Risiko für Migrationsereignisse oder die Bildung von Endoleckagen erhöhen. Zur sicheren distalen Abdichtung bei einem Aneurysma ist eine distale Aortenhalblänge von mindestens zwei distalen Stentringen des Stentgrafts erforderlich.
- Zur Verbesserung des Organschutzes bei Operationen mit der „Frozen-Elephant-Trunk“-Technik sollte die Behandlung in folgenden Bereichen sorgfältig individualisiert werden: hypothermer Kreislaufstillstand und Ausmaß der Hypothermie, zerebrale Perfusion (antegrad oder retrograd) sowie distale Körperperfusion.
- Die Einhaltung der Richtlinien zur Größenbestimmung des Produkts wird empfohlen: Tortuosität, Landezone sowie Thromben und/oder Kalzium an den Implantationsstellen können zu Endoleckagen, Migration an der/den Dichtungszone(n) und/oder Schäden am Produkt führen.
- Eine zu starke Überdimensionierung des Stentgrafts im Verhältnis zum Gefäßdurchmesser kann eine Überdehnung und Beschädigung des Gefäßes verursachen.
- Patienten mit einer Aortendissektion am Ursprung der Viszeral- und Nierenarterien sind präoperativ zu beurteilen; wenn die Gefäßperfusion von einem offenen falschen Lumen abhängt, kann die Behandlung mit der FET-Technik renale, viszerale und/oder periphere Ischämien oder Infarkte verursachen.
- Eine schwere Atherosklerose in der distalen Landezone kann das Risiko einer Rückenmarksischämie infolge einer Thromboembolie der Interkostalararterien oder der Zweiggefäße erhöhen.
- Starke Verkalkungen des nativen Aortengewebes an der Anastomosestelle können zu Blutungen oder Schwierigkeiten beim Nähen führen.
- Die Patienten sind gemäß hausinternem Protokoll zu antikoagulieren. Eine unzureichende Antikoagulation während der Implantationseingriffs kann zu Thrombosen und Embolien führen. Leckagen durch das Prothesengewebe (Endoleckage Typ IV), die während oder unmittelbar nach der Implantation sichtbar werden, können durch intraoperative Antikoagulation bedingt sein. Endoleckagen, die während des Implantationsverfahrens unbehandelt bleiben, müssen nach der Implantation sorgfältig überwacht werden.
- Klemmen können die Prothese beschädigen. Es sollten atraumatische Klemmen, idealerweise mit weichen Maulflächen, verwendet und nur mit minimalem Kraftaufwand angelegt werden. Übermäßiger Kraftaufwand beschädigt die Polyesterfasern oder Nitinolstents und sollte daher vermieden werden.
- Eine unvollständige oder ungenaue Anastomose kann zu Blutungen und/oder zur Notwendigkeit einer erneuten Operation führen.
- Es ist darauf zu achten, dass alle dissezierten Membranen der Aortenwand in die Anastomose einbezogen werden. Bei stark arteriosklerotischem und brüchigem Gewebe kann die Verwendung eines Filzes von außen zur Unterstützung der Anastomose das Blutungsrisiko minimieren.
- Übermäßige Spannung auf die Anastomose oder das Prothesenmaterial ist zu vermeiden, um eine Überbelastung der Naht zu verhindern.
- Falls eine Entlüftung erforderlich ist, sollte die kleinstmögliche Nadel verwendet werden. Es dürfen KEINE schneidenden Nadeln eingesetzt werden, da diese zu Blutaustritt führen können.

6.0 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE UND NEBENWIRKUNGEN

Zu den potenziellen Risiken im Zusammenhang mit dem kompletten Aortenbogensersatz (TAR) gehören unter anderem:


- Anämie mit Transfusionsbedarf ≥ 2 Einheiten eines Blutprodukts
- Vorhofflimmern
- Biologische Reaktionen (z. B. antithrombotisch, systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS])
- Herzinsuffizienz (z. B. Aortenklappeninsuffizienz, Arrhythmie, kongestive Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt, Perikarderguss, Tamponade)
- Tod
- Fistelbildung (z. B. aorto-ösophageal, aorto-bronchial)
- Hämatom
- Hämorrhagien/Blutungen
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion (z. B. lokal, systemisch, Prothese) oder Fieber
- Übertragung von Infektionskrankheiten
- Entzündungen (z. B. Ödeme, Pankreatitis, Gicht usw.)
- Innere Blutungen
- Ischämie-Reperfusionsschaden
- Rekurrens- oder Phrenikusparese
- Leberversagen
- Multiorganfunktionsversagen oder Multiorganversagen
- Komplikationen des Gastrointestinaltrakts und Folgeprobleme (z. B. viszerale Ischämie/Infarkt, Übelkeit und Erbrechen)
- Neurologische Komplikationen (z. B. Ödeme, Kopfschmerzen, transitorische ischämische Attacke [TIA], Bewusstseinsveränderung, Lähmung, Rückenmarksischämie [SCI] einschließlich Paraparese und Paraplegie, Krampfanfall, Rückenmarksinfarkt, Schlaganfall) oder vorübergehende Auswirkungen auf und/oder Schäden an Nervengewebe
- Pleuraerguss mit Drainagebedarf (perkutane Thorakozentese oder Thoraxdrainage)
- Respiratorisches Versagen mit Bedarf einer Tracheotomie oder verlängerter Beatmungsdauer
- Pulmonale Komplikation (z. B. Ödem, Embolie, interstitielles Syndrom, Mediastinitis, Pneumonie, Pneumothorax, Atemdepression)
- Niereninsuffizienz und/oder Nierenversagen
- Sepsis
- Schock
- Vaskuläre Traumata
- Vasoplegisches Syndrom
- Wundheilungskomplikationen (z. B. Dehiszenz, Blutung, Infektion)

Zu den potenziellen Risiken im Zusammenhang mit dem Arcevo™ LSA oder dem Implantationsverfahren gehören unter anderem:

- Allergische Reaktion auf Prothesenmaterial(ien)
- Amputation aufgrund einer Ischämie der oberen Extremität
- Aortenvergrößerung (z. B. Aneurysma, falsches Lumen)
- Ruptur eines Aortenaneurysmas
- Dissektion, Perforation oder Ruptur der Aorta, der LSA und/oder anderer Gefäße, dSINE-Läsionen („distal Stent-Induced New Entry“)
- Embolie (z. B. Thromboembolie, Mikroembolie)
- Endoleckage, DANE (Distal Anastomotic New Entry“) oder distale Anastomosenleckage
- Ischämie oder Infarkt (z. B. zerebral, viszeral, renal, organbezogen, peripher)
- Verschluss (venös oder arteriell, einschließlich Prothesenverschluss)
- Post-Implantat-Syndrom
- Versagen des Prothesenmaterials (einschließlich Bruch von Metallkomponenten, Kollaps, Extrusion, Erosion und/oder Ruptur der Prothese)
- Pseudoaneurysma
- Stenose (arteriell oder venös, einschließlich Prothesenstenose)
- Stentgraft-Migration (retrograd im Falle eines Aneurysmas)
- Infektion des Stentgrafts
- Thrombose (einschließlich Prothesenthrombose)

7.0 INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT UND KOMPATIBILITÄT DER MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE

Ein Patient mit dem Arcevo™ LSA (mit oder ohne Medtronic Valiant™ Thorakalem Stentgraft) kann unter folgenden Bedingungen sicher mittels MRT untersucht werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen. Sofern zu einem bestimmten Parameter keine Angaben gemacht werden, bestehen diesbezüglich keine Einschränkungen.

 BEDINGTE MR-SICHERHEIT („MR CONDITIONAL“)	Stärke des statischen Magnetfelds (B ₀)	1,5 T oder 3 T
	Maximaler räumlicher Feldgradient	30 T/m (3.000 Gauß/cm)
	HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
	Maximale Ganzkörper-SAR	2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
	Maximale SAR für den Kopf	3,2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
	Grenzen der Untersuchungsdauer	2,0 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für 60 Minuten kontinuierliche HF-Exposition (d. h. eine Sequenz oder eine aufeinanderfolgende Serie/Scans ohne Pausen)
	MRT-Bild-Artefakt	Infolge des Implantats (der Implantate) können Bildartefakte entstehen.

Patienten mit anderen Implantaten mit bedingter MR-Sicherheit können einer MRT-Untersuchung unterzogen werden, sofern alle MRT-Bedingungen für jedes einzelne Implantat eingehalten werden. Es darf KEINE MRT-Untersuchung durchgeführt werden, wenn eine der Sicherheitsbedingungen für eines der Implantate nicht erfüllt werden kann.

8.0 RICHTLINIEN ZUR AUSWAHL DER PATIENTEN UND GRÖßENBESTIMMUNG DES IMPLANTATS

WARNHINWEIS: Der Arcevo™ LSA darf NICHT bei Patienten mit ungeeigneter Anatomie oder Krankheitszuständen der LSA wie z. B. aneurysmatischer oder stenotischer LSA, extremem LSA-Abgangswinkel, anomaler Anatomie der LSA und/oder tief liegendem Abgang der linken Arteria vertebralis verwendet werden.

8.1 AUSWAHL DER PATIENTEN

Vor dem Einsatz des Arcevo™ LSA Hybrid Stentgraft Systems muss der Arzt die Vorteile und Risiken für jeden einzelnen Patienten sorgfältig abwägen – im Hinblick auf das Alter des Patienten, seine Lebenserwartung, Begleiterkrankungen, Narkosefähigkeit sowie die Eignung für eine offene chirurgische Reparatur. Der Arcevo™ LSA wird nicht bei Patienten empfohlen, die nicht in der Lage oder nicht bereit sind, die erforderlichen prä- und postoperativen Bildgebungsverfahren durchzuführen. Auch bei Patienten, welche die für die prä- und postoperative Bildgebung erforderlichen Kontrastmittel nicht vertragen, ist dieses Produkt nicht zu empfehlen. Im Falle einer akuten Dissektion muss eine klinische Beurteilung für den jeweiligen Patienten und die klinischen Umstände vorgenommen werden.

Die Eignungskriterien für die ARTIZEN-Studie sind nachstehend aufgeführt:

Einschlusskriterien:

Allgemeine Einschlusskriterien

- Alter bei Operation ≥ 18 Jahre und ≤ 80 Jahre (männlich oder weiblich)
- Der Patient hat eine der folgenden Indikationen für einen offenen chirurgischen Eingriff basierend auf einer CTA innerhalb von 90 Tagen vor Einwilligungserklärung:
 - Akute, subakute oder chronische Dissektion mit Beteiligung des Aortenbogens und der Aorta thoracica descendens, mit oder ohne Beteiligung der Aorta ascendens
 - Aneurysma mit Beteiligung des Aortenbogens und der Aorta thoracica descendens, mit oder ohne Beteiligung der Aorta ascendens
- Der Patient oder sein gesetzlich bevollmächtigter Vertreter (nur im sekundären Studienarm) gibt vor jeglichen studienbezogenen Maßnahmen eine schriftliche Einwilligungserklärung ab
- Die Operation des Patienten erfolgt innerhalb von 90 Tagen nach der Einwilligungserklärung

Anatomische Einschlusskriterien

- Der Aortendurchmesser an der Stelle der geplanten Arcevo™ LSA-Anastomose beträgt ≥ 21 mm
- Bei Aneurysmen mit distaler Abdichtung (d. h. Eingriff in einer einzigen Behandlungsstufe) beträgt der Aortendurchmesser an der vorgesehenen distalen Abdichtungszone zwischen 20 und 36 mm
- Bei einer Dissektion mit distaler Abdichtung beträgt der Aortendurchmesser an der vorgesehenen distalen Abdichtungszone zwischen 22 und 40 mm
- Der LSA-Seitenast erfordert keine zusätzlichen Stents, die weiter in die LSA reichen (über den Arcevo™ LSA hinaus)
- Die vorgesehene Abdichtungszone der LSA weist einen Durchmesser zwischen 8,5 und 14,0 mm auf und ist mindestens 10 mm lang
- Keine Dissektion, kein Aneurysma und keine Stenose in der geplanten Abdichtungszone der LSA
- Die vorgesehene Position des LSA-Seitenasts unterbricht nicht den Blutfluss zu anderen Zweiggefäßen (z. B. linke Arteria vertebralis)
- Der Patient weist im CT keine extreme Krümmung des Aortenbogens oder extreme Angulation der LSA auf, die eine sichere Passage des Arcevo™ LSA und des Einführsystems verhindern würden
- Abgangswinkel der LSA zwischen 15° und 90°
- Bei Patienten, die eine geplante Erweiterung benötigen, gibt es eine ≥ 2 cm lange distale Abdichtungszone für das TEVAR-System ohne stark angulierte Aorta descendens
- Bei Patienten, die eine geplante Erweiterung benötigen, ist die Anatomie der Arteria iliaca des Patienten für eine sichere Passage des TEVAR-Einführsystems geeignet

Ausschlusskriterien:

Allgemeine Ausschlusskriterien

- Die Patientin ist schwanger oder plant eine Schwangerschaft während der Studiendauer; gebärfähige Personen müssen zustimmen, während der Studie eine geeignete Verhütungsmethode anzuwenden
- Der Patient hat eine andere Erkrankung (neben der Aortenbogenerkrankung), die nach Meinung des Prüfarztes die Lebenserwartung des Patienten auf < 2 Jahre reduziert
- Der Patient hat einen bestehenden Aortenstentgraft in der Aorta descendens, der mit dem Arcevo™ LSA interferieren würde
- Bei dem Patienten bestehen medizinische, soziale oder psychologische Umstände, die eine regelmäßige Nachsorge nach Einschätzung des Prüfarztes erschweren könnten

5. Patient ist nicht bereit oder nicht in der Lage, dem Zeitplan für die Nachsorge zu folgen
6. Der Patient ist aufgrund einer behördlichen oder gerichtlichen Anordnung in einer Einrichtung untergebracht
7. Der Patient lehnt Bluttransfusionen oder Blutprodukte ab
8. Der Patient nimmt derzeit an einer anderen interventionellen klinischen Studie teil, die eine Behandlung mit einem anderen Prüfpräparat (z. B. einem Medizinprodukt, einem Arzneimittel oder einem biologischen Präparat) umfasst

Medizinische Ausschlusskriterien

9. Der Patient ist für eine offene chirurgische Reparatur mit Kreislaufstillstand nicht geeignet
10. Der Patient befindet sich in extremer hämodynamischer Kompromittierung, die eine kardiopulmonale Reanimation oder erhebliche inotrope Therapie vor der Operation erfordert
11. Der Patient hat eine aktive systemische Infektion
12. Der Patient hat eine Endokarditis oder eine aktive Infektion der Aorta
13. Der Patient hat eine freie Aortenruptur
14. Der Patient hat eine Blutgerinnungsstörung in der Anamnese (z. B. Hämophilie)
15. Der Patient hat derzeit eine terminale Niereninsuffizienz (z. B. GFR < 30 ml/min)
16. Der Patient hat eine bekannte Allergie gegen Bestandteile des Arcevo™ LSA-Systems und ggf. benötigter TEVAR-Komponenten (Nitinol, Polyester, Platin-Iridium oder Polyethylen)
17. Der Patient ist aufgrund einer unkontrollierbaren Anaphylaxie gegen jodhaltiges Kontrastmittel oder aus anderen Gründen nicht in der Lage, während der Nachsorge CT-Angiografien zu erhalten
18. Der Patient hat eine akute Malperfusion der Herzkranzgefäße
19. Der Patient hat eine symptomatische viszerale Malperfusion

8.2 GRÖßENBESTIMMUNG UND PLATZIERUNG DES PRODUKTS

Das Arcevo™ LSA-Implantat ist zur Behandlung von Patienten mit Aortenaneurysmen (Aortendurchmesser 20–36 mm) und Aortendissektionen (Aortendurchmesser 22–40 mm) vorgesehen – mit LSA-Durchmessern zwischen 8,5–14,0 mm. Die Auswahl des spezifischen Stentgraft-Durchmessers sollte auf die zu behandelnde Erkrankung abgestimmt und anhand der empfohlenen Größenvorgaben sowie der vorliegenden anatomischen und klinischen Kriterien erfolgen. Die Größenbestimmung des Arcevo™ LSA-Implantats sollte auf der Grundlage der gesamten Behandlungsstrategie erfolgen, einschließlich der Größe der distalen Landezone des thorakalen Erweiterungs-Stentgrafts, falls erforderlich.

WARNHINWEIS: Die Nichteinhaltung der Größenbestimmung des Arcevo™ LSA-Implantats innerhalb der empfohlenen Richtlinien in Bezug auf die Aortenerkrankung und die Patientenanatomie kann zu Patientenschäden führen; eine zu starke Überdimensionierung kann zu Aortenverletzungen oder -ruptur führen. Eine Unterdimensionierung des Arcevo™ LSA-Implantats oder der thorakalen Erweiterung kann zu einer Stenose oder Migration des Produkts und/oder zu einer Endoleckage oder möglichen Reintervention führen. Bei der Entscheidung über das Maß der Überdimensionierung des Arcevo™ LSA Stentgrafts in Bezug auf die native Aortenanatomie ist klinisches Urteilsvermögen erforderlich.

Für die Auswahl der geeigneten Implantatgrößen ist der behandelnde Arzt verantwortlich. **Tabelle 2** und **Abbildung 5** dienen als Hilfsmittel für die Auswahl der geeigneten Größe. Wird eine distale thorakale Erweiterung geplant, stellt das distale Ende des Arcevo™ LSA Stentgrafts eine geeignete Landezone dar. Die Überlappung sollte mindestens 50 mm betragen. Die kettenförmige Überlappungsmarkierung zeigt die erforderliche Überlappung an. Informationen zur Größenauswahl bei distaler thorakaler Erweiterung finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den Valiant™ Thorakalen Stentgraft mit Captivia™ Einführsystem.

Tabelle 2. Richtlinien zur Größenbestimmung des Arcevo™ LSA

Modell des Arcevo™ LSA	Alle Indikationen:		Wenn eine distale Abdichtung vorgesehen ist:		
			Aortendurchmesser an der geplanten distalen Abdichtungszone des Arcevo™ LSA (mm)		Mindestlänge der Abdichtungszone (mm)
	Aortendurchmesser an der geplanten proximalen Anastomosestelle der Arcevo™ LSA-Anastomose (mm)	LSA-Durchmesserbereich (mm)	Aneurysma*	Dissektion**	
ARC-A24-B11	≥ 21	8,5–14,0	20–22	22–24	25
ARC-A26-B11	≥ 23		22 – 24	24–26	
ARC-A28-B11	≥ 25		24 – 25	26–28	
ARC-A28-B15					
ARC-A30-B11	≥ 26		25 – 28	28–30	
ARC-A30-B15					
ARC-A33-B11	≥ 29		28 – 30	30–33	33
ARC-A33-B15					
ARC-A36-B11	≥ 32		30 – 34	33–36	
ARC-A36-B15					
ARC-A40-B15	≥ 35	34 – 36	36–40		

*Die Größenbestimmung bei Aortenaneurysmen mit distaler Abdichtung basiert auf einer ungefähren Überdimensionierung von 5 bis 20 % in Bezug auf den Durchmesserbereich nativer Aorten.

**Die Größenbestimmung bei Aortendissektionen mit distaler Abdichtung basiert auf einer ungefähren Überdimensionierung von bis zu 10 % in Bezug auf den Durchmesserbereich nativer Aorten.

Für eine präzise Beurteilung der Patientenanatomie vor der Behandlung ist eine kontrastmittelverstärkte CT-Angiografie (CTA) oder Magnetresonanztomografie (MRA) erforderlich. Die Länge der Stentgraft-Position sollte entlang der äußeren Aortenkrümmung gemessen und das Ausmaß der Innenkrümmung berücksichtigt werden, um das Risiko eines Knickens des Stentgrafts zu vermeiden.

Der Arzt muss jeden Patienten individuell untersuchen, um die Eignung des Arcevo™ LSA-Implantats für die Behandlung gemäß den oben genannten Ein- und Ausschlusskriterien und gemäß den folgenden Überlegungen zu prüfen:

- Die Überdimensionierung des LSA-Seitenasts darf 30 % des Durchmessers der nativen LSA nicht überschreiten.
- Der Durchmesser des Arcevo™ LSA-Kragens liegt zwischen 50 und 65 mm. Bei der Größenauswahl des Arcevo™ LSA-Implantats muss sichergestellt sein, dass der native Aortendurchmesser an der Anastomosestelle mit dem Kragendurchmesser kompatibel ist, damit eine sichere Anastomose und eine ideale Position des LSA-Seitenasts gewährleistet sind. Das Arcevo™ LSA-Implantat darf NICHT kleiner gewählt werden, als es der Nahtkragen an der Anastomosestelle zulässt.
- Ein weitgehender Ausschluss der Interkostalarterien durch den Stentgraft kann zu einer Ischämie des Rückenmarks führen. Die Abdeckung der Aorta thoracica descendens distal von T8 sollte vermieden werden. Bei Patienten, die eine erweiterte Abdeckung benötigen, sollte ein stufenweises Vorgehen mit Platzierung eines distalen thorakalen Stentgrafts in Betracht gezogen werden.

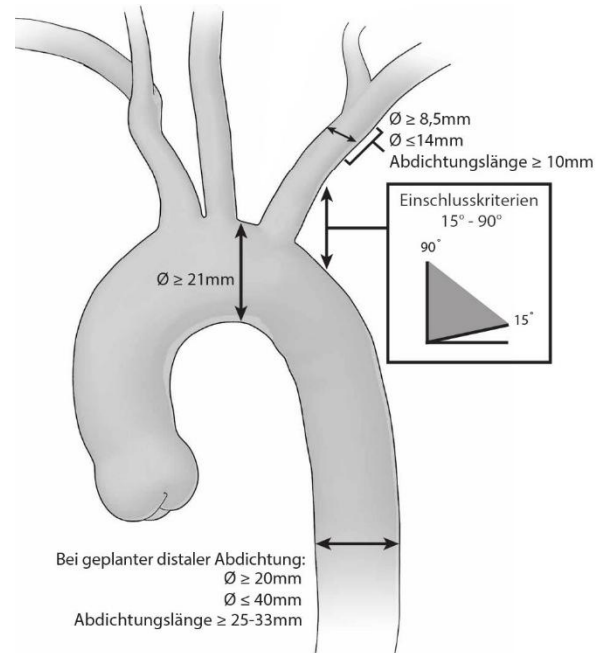


Abbildung 5. Patientenauswahl für den Arcevo™ LSA: zulässige Aortenmorphologie

9.0 LAGERUNG, RÜCKGABE UND ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Das Arcevo™ LSA Hybrid Stentgraft System ist in seiner Schutzverpackung bei Raumtemperatur (+5 °C bis +25 °C) trocken zu lagern. Nach Beendigung des Eingriffs ist auf eine sichere Entsorgung des Arcevo™ LSA-Einführungssystems zu achten: Das Arcevo™ LSA-Einführungssystem ist vom Operationsteam in einem Behälter für biologisches Gefahrengut (z. B. Beutel) gemäß den Vorschriften des Krankenhauses zu entsorgen. Für die Rückgabe des Produkts ist eine vorherige Genehmigung von Artivion erforderlich. Bei Fragen zum Arcevo™ LSA Hybrid Stentgraft System oder zur Rückgabegenehmigung wenden Sie sich bitte an das klinische Team von Artivion unter ARTIZEN@artivion.com.

10.0 AUSTRÜSTUNG

- Chirurgische Instrumente für die komplette Aortenbogenrekonstruktion (Skalpell, atraumatische Klemmen, Arterienpunctionsnadeln, Pinzetten)
- Herkömmlicher Polyester-Graft für die Aorta ascendens
- Sterile Abdeckung
- Steriles chirurgisches Nahtmaterial für die Anastomose des Grafts am Kragen des Arcevo™ LSA (Größe 3-0, 4-0 und 5-0 sind zulässig)
- Nachdrücklich empfohlen: 0,035" (0,89 mm) Führungsdraht (für kardiologische Eingriffe bestimmt; Mindestlänge: 80 cm) für den LSA-Seitenast
- Optional: 0,035" (0,89 mm) Führungsdraht (für kardiologische Eingriffe bestimmt; Mindestlänge: 150 cm) für den Aortenkörper

11.0 GEBRAUCHSANWEISUNG

VORSICHT: Die präoperative Planung für die Patientenauswahl, die Größenbestimmung des Produkts, den Zugang und die Platzierung muss vor der Vorbereitung des Patienten bzw. dem Auspacken des Arcevo™ LSA abgeschlossen sein. Vor Beginn des Eingriffs ist sicherzustellen, dass der Zugang mit dem Einführungssystem, dem/den Führungsdraht(-drähten) sowie zusätzlichen Instrumenten kompatibel ist.

11.1 VORBEREITUNG DES PATIENTEN

11.1.1 Den Patienten gemäß hausinternem Protokoll auf die Aortenoperation vorbereiten (z. B. kardiopulmonaler Bypass, hypothermer Kreislaufstillstand usw.).

11.1.2 Zugang zur Aorta mittels üblicher chirurgischer Technik schaffen und eine senkrechte Durchtrennung der Aorta in Zone 2 durchführen, um den Aortenbogen freizulegen. Dabei mindestens 10–12 mm Aorta proximal zur LSA belassen (**Abbildung 6**).

VORSICHT: Wird kein ausreichender Anteil (10–12 mm) der Aorta proximal zur LSA belassen, kann dies zu einer Fehlausrichtung des Kragens des Arcevo™ LSA mit der nativen Aorta führen und die Anastomose erschweren oder beeinträchtigen.

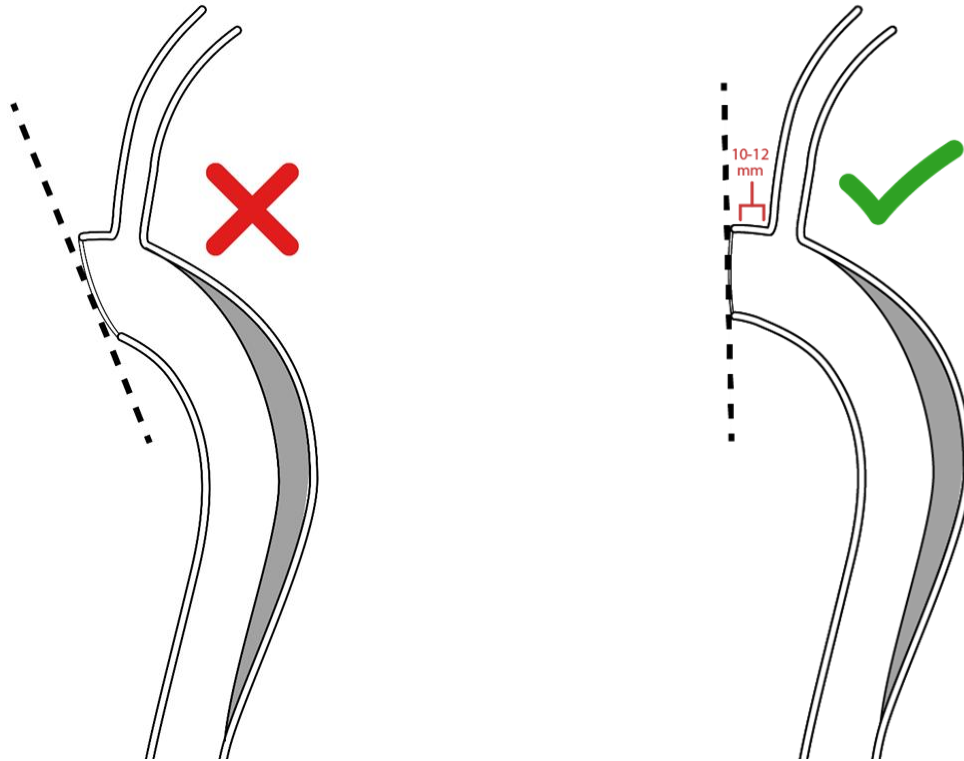


Abbildung 6. Durchtrennung der distalen Aorta ascendens in Zone 2 für die Implantation des Arcevo™ LSA

11.2 VORBEREITUNG DES PRODUKTS

11.2.1 Sicherstellen, dass die Konfiguration des Produkts mit der im Rahmen der präoperativen Planung ermittelten Größe übereinstimmt. Vor dem Öffnen die Umverpackung überprüfen. Bei festgestellten starken Schäden an der Umverpackung die beschädigte Einheit verwerfen und ein neues Arcevo™ LSA-System besorgen. Sicherstellen, dass das Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist.

WARNHINWEIS: Produkt NICHT verwenden, wenn die Umverpackung stark beschädigt ist. Produkt NICHT verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.

11.2.2 AUSSERHALB DES STERILEN BEREICHS: Den Arcevo™ LSA auspacken, indem die Umverpackung geöffnet und der Außenbeutel entnommen wird. Den Außenbeutel auf Perforationen, undichte Versiegelung oder Beschädigungen untersuchen. Den Außenbeutel öffnen und den Innenbeutel freilegen. Den Innenbeutel auf Perforationen, undichte Versiegelung oder Beschädigungen untersuchen, die die Sterilität des Produkts beeinträchtigen könnten.

WARNHINWEIS: Produkt NICHT verwenden, wenn der Außen- oder Innenbeutel stark beschädigt sind oder wenn das Produkt im Schutz-Blister verrutscht oder beschädigt erscheint.

11.2.3 Überprüfen, ob der Innenbeutel ein grünes EO-Indikatoretikett enthält, das die Sterilisation des Produkts mit EO bestätigt.

VORSICHT: Produkt NICHT verwenden, wenn das EO-Indikator-Etikett fehlt oder dunkelviolett verfärbt ist; das Arcevo™ LSA-System ist dann möglicherweise nicht steril. Gegen ein neues Arcevo™ LSA-System austauschen und Schritte zur Vorbereitung des Produkts wiederholen.

11.2.4 ASEPTISCHE ÜBERGABE IN DEN STERILEN BEREICH: Innenbeutel öffnen und das Produkt im Schutz-Blister (mit Deckel) aseptisch auf den Vorbereitungstisch im sterilen Bereich übergeben.

11.2.5 INNERHALB DES STERILEN BEREICHS: Deckel des Blisters abnehmen, um an das Produkt zu gelangen. Produkt in der Mitte des Handgriffs anheben und aus dem Blister nehmen. Darauf achten, dass das Produkt beim Herausnehmen aus dem Blister nicht manipuliert wird.

VORSICHT: Manipulationen am Produkt können die Auslösemechanismen beeinträchtigen und zu einer vorzeitigen Freisetzung oder anderen Defekten am Produkt führen.

11.2.6 Wenn kein Aorten-Führungsdraht verwendet werden soll, muss das Einführsystem (mit dem noch eingesetzten Formdraht) so vorgeformt werden, dass es der Krümmung der Aorta besser entspricht (siehe **Abbildung 7**).

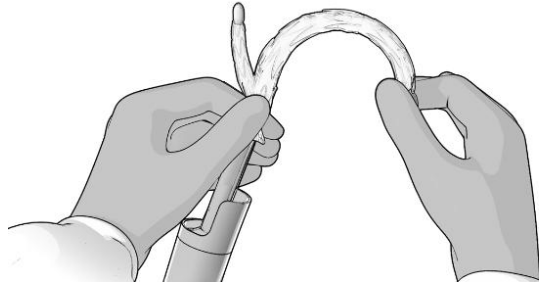


Abbildung 7. Vorformung des Aortenstentgraft-Segments mit eingesetztem Formdraht

VORSICHT: Das Implantat bei der Vorformung mit beiden Händen halten, um ein Abknicken des Einführsystems zu vermeiden. Das Implantat NICHT ohne Formdraht vorformen. Wird das Implantat nicht vorgeformt, kann dies die Einführung und Positionierung des Implantats erschweren sowie das Implantat und/oder das Einführsystem beschädigen.

- 11.2.7 Wenn das Einführsystem nicht vorgeformt ist, wird für das Einführen des Arcevo™ LSA-Systems in die thorakale Aorta ein 0,035"(0,89 mm)-Aorten-Führungsdraht empfohlen. Den Formdraht entfernen und den Aorten-Führungsdraht einführen, indem der Draht durch den Führungsdrahtzugang in das Einführsystem eingebracht wird. Alternativ kann der Führungsdraht über den femoralen Zugang eingeführt und durch das Arcevo™ LSA-Einführsystem durch die Aortenspitze bis zum Austritt aus dem Handgriff geführt werden (**Abbildung 8**).

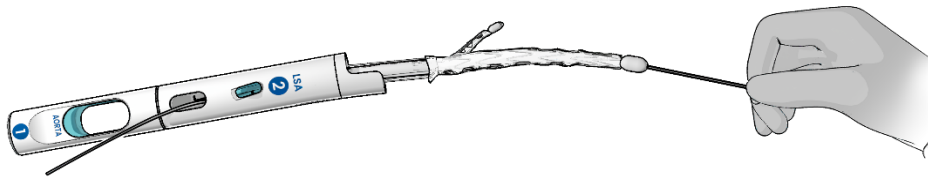


Abbildung 8. Einsetzen des Aorten-Führungsdrahtes in die Aortenspitze des Arcevo™ LSA nach Entfernen des Formdrahtes

- 11.2.8 Es wird nachdrücklich empfohlen, das Arcevo™ LSA Hybrid Stentgraft System mithilfe eines Führungsdrahtes in die LSA einzuführen. Den 0,035"(0,89 mm)-Führungsdraht durch das Führungsdrahtlumen an der Basis der LSA-Lasche einführen, bis er aus der LSA-Spitze austritt. Alternativ kann bei einem retrograden axillären Armzugang der Führungsdraht durch die LSA bis zum Austritt aus der durchtrennten Aorta geführt und dann durch die LSA-Spitze bis zum Austritt aus dem Lumen des LSA-Führungsdrahtes an der LSA-Zuglasche vorgeschoben werden. (**Abbildung 9**).



Abbildung 9. Einführen eines LSA-Führungsdrahtes durch das Zugangslumen des Zuführungsasts des Arcevo™ LSA

11.3 EINSETZEN UND POSITIONIEREN

- 11.3.1 Den LSA-Seitenast auf die Lage der LSA ausrichten, bevor das Arcevo™ LSA-Implantat in die durchtrennte Aorta thoracica eingeführt wird (**Abbildung 10**). Das Arcevo™ LSA-Einführsystem ist nicht dafür ausgelegt, nach dem Einführen in die Aorta gedreht zu werden.

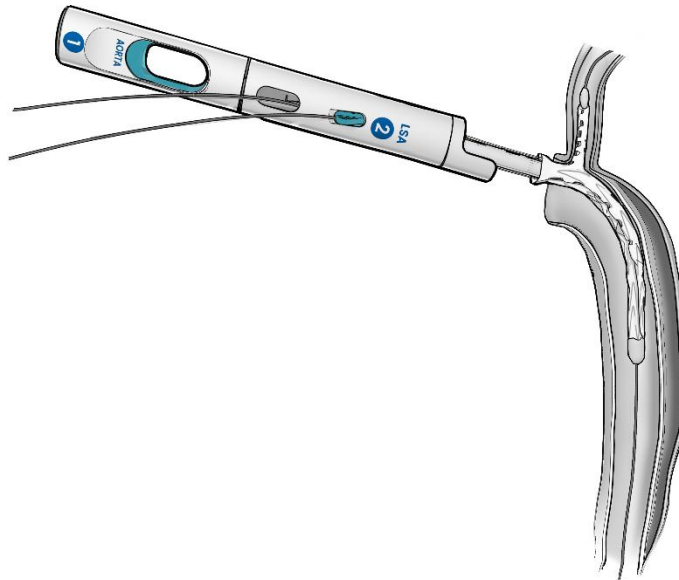


Abbildung 10. Einführen des Arcevo™ LSA in die Zielposition

11.3.2 Den Arcevo™ LSA (mit dem LSA-Seitenast zur Positionierung in der LSA ausgerichtet) in die durchtrennte Aorta vorschieben.

VORSICHT: Den Arcevo™ LSA nach dem Einführen in die Aorta NICHT drehen. Ein unzureichendes Ausrichten des LSA-Seitenasts mit der LSA vor dem Einführen kann ein Entfernen und erneutes Einführen erforderlich machen und zu Gefäßtrauma oder einer vorzeitigen Freisetzung des Implantats führen.

11.3.3 Den gestenteten LSA-Seitenast über das Ostium in die LSA vorschieben. Mithilfe des Handgriffs das Einführsystem vorschieben, bis der Kragen des Arcevo™ LSA-Implantats an der durchtrennten thorakalen Aorta anliegt, der LSA-Seitenast vollständig in die LSA eingeführt ist und das Implantat entlang der äußeren Aortenkrümmung anliegt (siehe **Abbildung 10**).

VORSICHT: Das Arcevo™ LSA-System beim Ausrichten des Kragens an der durchtrennten Aorta NICHT übermäßig manipulieren. Übermäßiges Manipulieren oder zu weites Vorschieben in die Aorta kann zur Migration des LSA-Seitenasts und zum Verlust der Abdichtung innerhalb der LSA führen. Sicherstellen, dass der LSA-Seitenast innerhalb der LSA positioniert ist.

11.3.4 Den LSA-Seitenast vollständig in die LSA einführen, indem der Handgriff langsam in Richtung der äußeren Aortenkrümmung vorgeschoben wird. Wenn beim Einführen des Arcevo™ LSA-Einführsystems mit geladenem Implantat ein übermäßiger Widerstand zu spüren ist, NICHT weiter vorschieben. Unterbrechen und die Ursache des Widerstands ermitteln, bevor fortgefahren wird.

WARNHINWEIS: Bei starkem Widerstand während des Einführens des Arcevo™ LSA-Einführsystems das Vorschieben NICHT fortsetzen, da andernfalls Gefäßtraumata oder Schäden am Einführsystem auftreten können. Bei akuter Dissektion besondere Vorsicht walten lassen, um nicht versehentlich in das falsche Lumen zu gelangen. Unterbrechen und die Ursache des Widerstands ermitteln, bevor mit dem Arcevo™ LSA-Verfahren fortgefahren wird.

11.4 FREISETZEN DES STENTGRAFTS UND ZURÜCKZIEHEN DES EINFÜHRSYSTEMS

11.4.1 Vor dem Einleiten der Freisetzung sicherstellen, dass das Arcevo™ LSA-Implantat vollständig in der Anatomie positioniert ist, (z. B. sollte der Arcevo™ LSA-Kragen an der durchtrennten Aorta ausgerichtet und der LSA-Seitenast vollständig in die LSA eingeführt sein).

11.4.2 Den Handgriff stabil halten und dafür sorgen, dass der gestentete LSA-Seitenast und der Nahtkragen während der Freisetzung in Position bleiben. Es wird empfohlen, das Arcevo™ LSA-Implantat während der Freisetzung des Aorten- und LSA-Mechanismus zu sichern, indem das Implantat und die Aortenwand auf Höhe der durchtrennten Aorta mit einer Pinzette vorsichtig an Ort und Stelle gehalten werden. Dadurch wird sichergestellt, dass das Implantat beim Freisetzen und beim Zurückziehen des Einführsystems an der vorgesehenen Stelle bleibt.

11.4.3 Den Aortenstentgraft freisetzen, indem zuerst der Auslöser bestätigt wird (**Abbildung 11A**), dann den Handgriff zurückziehen (**Abbildung 11B**), bis das Einführsystem einrastet, der Patch sich öffnet und den Stentgraft freisetzt (**Abbildung 12**).

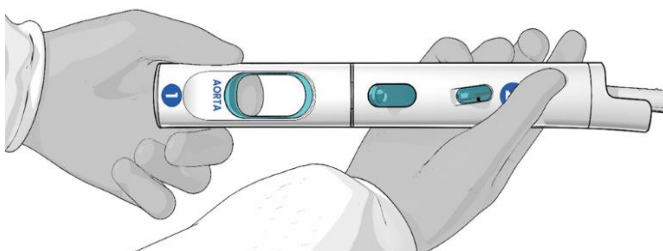


Abbildung 11A. Betätigen des Aortenauslösers

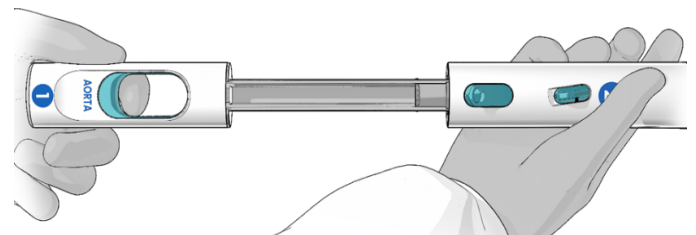


Abbildung 11B. Zurückziehen des Handgriffs bis zum Anschlag

- 11.4.4 Den LSA-Seitenast im Anschluss freisetzen, indem an der LSA-Zuglasche gezogen wird (**Abbildung 13**), wodurch sich der LSA-Patch öffnet und der gestentete Seitenast freigesetzt wird.

VORSICHT: Den LSA-Freisetzungsdraht NICHT vollständig aus dem Einführsystem entfernen; ein vollständiges Herausziehen kann das Implantat dislozieren oder das Einführsystem beschädigen.

- 11.4.5 Den LSA-Freisetzungsdraht über die LSA-Zuglasche weiter zurückziehen, bis Widerstand spürbar ist und sich die LSA-Spitze in Richtung Handgriff zurückzieht, um das Zurückziehen des Einführsystems zu erleichtern.

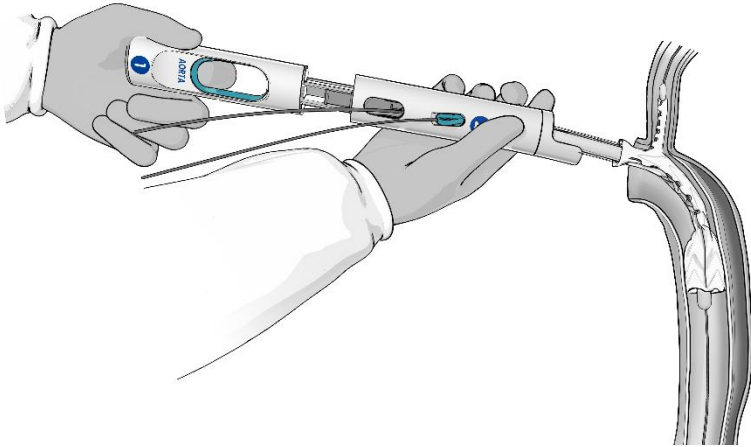


Abbildung 12. Freisetzen des Arcevo™ LSA-Implantats in der durchtrennten Aorta nach der Positionierung

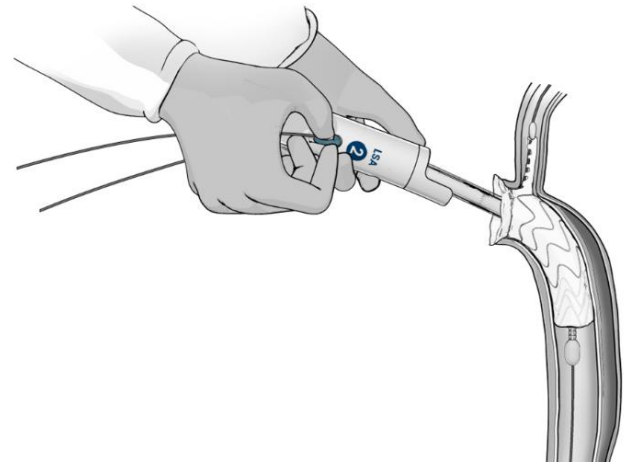


Abbildung 13. Zurückziehen der LSA-Zuglasche zur Freisetzung des LSA-Seitenasts nach der aortalen Freisetzung

- 11.4.6 Nach vollständiger Freisetzung des Arcevo™ LSA-Implantats den Formdraht entfernen, sofern kein Aorten-Führungsdraht verwendet wurde.

- 11.4.7 Das Arcevo™ LSA-Einführsystem kann nun bei Bedarf mit leichten Rotationsbewegungen vorsichtig herausgezogen werden.

11.5 FERTIGSTELLUNG DES VERFAHRENS – ANASTOMOSEN

- 11.5.1 Nach dem Entfernen des Arcevo™ LSA-Einführsystems muss der Kragen an die native Aorta angenäht werden. Die Anastomose des Arcevo™ LSA-Kragens an die durchtrennte Aorta mit sterilem chirurgischem Nahtmaterial und chirurgischen Standardtechniken durchführen (**Abbildung 14**).

VORSICHT: Wird das Arcevo™ LSA-Implantat nicht durch eine vollständige Anastomose des Kragens abgedichtet, kann es zu Blutungen und/oder Therapieversagen kommen.

- 11.5.2 Eine chirurgische Gefäßprothese in der Aorta ascendens gemäß hausinternem Protokoll und Herstellerangaben implantieren. Die Anastomose der chirurgischen Gefäßprothese (nicht im Lieferumfang enthalten) an die durchtrennte Aorta und das Arcevo™ LSA-Implantat unter Verwendung der üblichen chirurgischen Techniken durchführen. Nach Ermessen können Anastomosen an Zweiggefäße auf übliche chirurgische Art gemäß hausinternem Protokoll durchgeführt werden. **Abbildung 15** zeigt eine repräsentative Darstellung des abgeschlossenen Verfahrens des Arcevo™ LSA mit distaler Landezone.

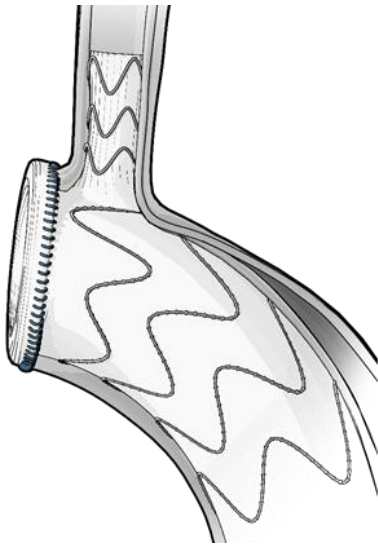


Abbildung 14. Distale Anastomose des Arcevo™ LSA-Implantats durch Annähen des Kragens an die Aorta thoracica

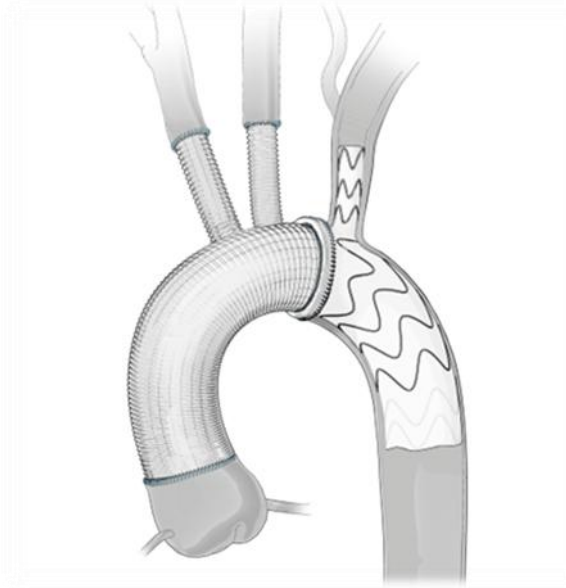


Abbildung 15. Repräsentativer kompletter Aortenbogenersatz mit Arcevo™ LSA-Implantat

12.0 DISTALE PLATZIERUNG EINES THORAKALEN ERWEITERUNGS-STENTGRAFTS

Wenn zur vollständigen Behandlung des Aneurysmas oder der Dissektion eine Erweiterung des Arcevo™ LSA-Implantats erforderlich ist, sollte in einem späteren endovaskulären Eingriff der Medtronic Valiant™ Thorakale Stentgraft (nur die gerade Closed Web-Konfiguration oder die konisch zulaufende Closed Web-Konfiguration) mit dem Captivia™ Einführsystem verwendet werden. Dies basiert auf verfügbaren In-vitro-Kompatibilitätstests beider Produkte unter klinisch relevanten Bedingungen und bei femoralem Zugang. Die Implantation des Medtronic Valiant™ Thorakalen Stentgrafts ist gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers durchzuführen. Während des endovaskulären Eingriffs zur distalen Erweiterung ist sorgfältig auf die Lage des Arcevo™ LSA-Implantats zu achten, da das Einführen und Positionieren des Medtronic Valiant™ Thorakalen Stentgrafts das Arcevo™ LSA-Implantat möglicherweise verdrängen oder dislozieren kann. Die Position, Ausrichtung und Überlappungszone beider Produkte ist unter geeigneter Bildgebung (z. B. Fluoroskopie) zu überwachen.

VORSICHT: Bei Verwendung des Medtronic Valiant™ Thorakalen Stentgrafts beträgt die minimale empfohlene Länge der Überlappung zwischen den Produkten 50 mm, gekennzeichnet durch die röntgengichte Kettenmarkierung. Eine Überlappungslänge von weniger als 50 mm kann zu einer Endoleckage oder Trennung der Komponenten führen. Eine übermäßige Überlappung im Aortenbogen ist zu vermeiden.

Die minimale empfohlene Überlappungslänge zwischen dem Arcevo™ LSA-Implantat und dem Medtronic Valiant™ Thorakalen Stentgraft beträgt 50 mm, gekennzeichnet durch die röntgengichte Kettenmarkierung. Bei Überlappungszonen im Bereich einer Dissektion sind die Richtlinien zur Größenbestimmung in der Gebrauchsanweisung des Medtronic Valiant™ Thorakalen Stentgrafts mit dem Captivia™ Einführsystem einzuhalten (jedoch nicht mehr als 10 % Überdimensionierung im Vergleich zum nominalen Aortendurchmesser des Arcevo™ LSA Stentgraft).

Bei Patienten mit Aneurysma ist der Eingriff zur distalen Erweiterung so zu planen und durchzuführen, dass sowohl das Arcevo™ LSA-Implantat als auch der Medtronic Valiant™ Captivia™ Thorakale Stentgraft der äußeren Aortenkrümmung zwischen der proximalen Anastomose (oberhalb des Aneurysmas) und einem gesunden Abschnitt der distalen thorakalen Aorta (unterhalb des Aneurysmas) folgen. Wenn das distale Ende des Arcevo™ LSA-Implantats ohne Abstützung im Aneurysmasack implantiert ist (ohne distale Abdichtung bis zur Platzierung des thorakalen Stentgrafts), besteht ein erhöhtes Risiko der Thrombenbildung bis zur Implantation des Medtronic Valiant™ Thorakalen Stentgrafts. Für diese Patienten empfiehlt es sich, einen Medtronic Valiant™ Thorakalen Stentgraft zu verwenden, dessen proximaler Durchmesser 4–5 mm größer ist als der nominale distale Durchmesser des zu verwendenden Arcevo™ LSA.

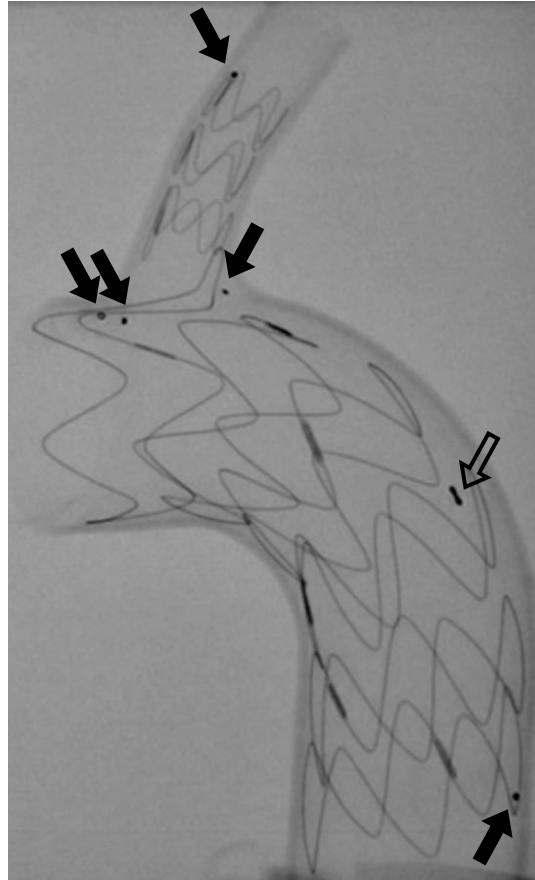


Abbildung 16. Darstellung der röntgendichten Ringmarkierungen des Arcevo™ LSA (durchgezogene Pfeile) und der röntgendichten Überlappungsmarkierung (offener Pfeil) für die distale Erweiterung mit dem Medtronic Valiant™ Captivia™ Thorakalen Stentgraft

13.0 PATIENTENNACHSORGE

Hinweis: Die nachstehenden Empfehlungen zur Nachsorge gelten ausschließlich für das Arcevo™ LSA Hybrid Stentgraft System. Wird zur distalen Erweiterung des Arcevo™ LSA-Implantats ein Medtronic Valiant™ Captivia™ Thorakaler Stentgraft verwendet, sind die Nachsorgeempfehlungen gemäß der Gebrauchsanweisung des Medtronic Valiant™ Thorakalen Stentgrafts mit dem Captivia™ Einführsystem zu beachten.

Alle Patienten sind darüber aufzuklären, dass eine komplette Aortenbogenrekonstruktion mit dem Arcevo™ LSA Hybrid Stentgraft System eine lebenslange regelmäßige Nachsorge erfordert – sowohl zur Beurteilung ihres Gesundheitszustands als auch zur Kontrolle der Implantatfunktion mittels bildgebender Verfahren nach ärztlicher Empfehlung. Insbesondere sind die Patienten auf die Wichtigkeit der Einhaltung des Nachsorgeplans innerhalb des ersten Jahres nach dem Eingriff sowie danach in jährlichen Abständen hinzuweisen, um die anhaltende Sicherheit und Wirksamkeit der Reparatur von Aneurysma und/oder Dissektion zu gewährleisten. Letztendlich liegt es in der Verantwortung des Arztes, für einen einzelnen Patienten anhand früherer klinischer Ergebnisse sowie anhand des klinischen Gesamtzustandes des Patienten den geeigneten Zeitplan für die Bildgebung festzulegen.

Aktuell empfohlene bildgebende Verfahren für Patienten mit implantiertem Stentgraft sind Röntgenaufnahmen und Computertomographie (CT) mit oder ohne Kontrastmittel; bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Kontrastmittelallergie können nach ärztlichem Ermessen alternative Verfahren wie Magnetresonanztomographie (MRT)/-angiographie (MRA) oder Duplex-Ultraschall in Betracht gezogen werden.

Die postoperativ empfohlene Bildgebung sollte ein kontrastmittelfreies CT umfassen, gefolgt von einem Kontrast-CT in früher und später Phase (empfohlene Schichtdicke < 3 mm), um Informationen über Endoleckagen, Stentgraft-Migration, eine Trennung der Komponenten, Thrombosen und morphologische Veränderungen zu liefern. Die CT-Bildgebung sollte vor Entlassung oder nach einem Monat, 3–6 Monaten, 12 Monaten sowie anschließend jährlich bei stabiler klinischer Situation erfolgen. Zur Vermeidung einer kumulativen lebenslangen Strahlenbelastung und Belastung durch jodhaltige Kontrastmittel kann eine Magnetresonanztomographie (MRA) eingesetzt werden. Nach einem dreijährigen Nachsorgezeitraum kann das Zeitintervall für CT- oder MRT-Bildgebung bei Patienten mit stabilem Aneurysma, die weder eine Endoleckage noch sonstige Anzeichen von Komplikationen aufweisen, auf zwei (2) bis drei (3) Jahre verlängert werden.

Zusätzliche Nachuntersuchungen sollten solche Patienten erhalten, bei denen besondere klinische Zustände beobachtet werden, wie z. B. vergrößerte Aneurysmen oder falsche Lumen (z. B. Aortendilatation > 5 mm mit oder ohne Endoleckage), Veränderungen der Struktur, der Abdichtung oder der Position ihres Stentgrafts. Patienten mit früher oder später Endoleckage vom Typ I und III, vergrößertem Aneurysma oder Stentgraft-Migration sind zeitnah einer Reintervention zu unterziehen. Dabei sind endovaskuläre Verfahren in Betracht zu ziehen. Patienten mit Endoleckagen vom Typ II oder IV oder Aortenwachstum > 10 mm sollten eine erweiterte Nachsorge mit kürzeren Abständen erhalten. Zusätzliche CTA (MRA) werden drei (3) und sechs (6) Monate nach der Feststellung empfohlen. Bei der Planung der Nachsorge bei jüngeren Patienten ist die kumulative lebenslange Strahlenbelastung durch multiple CT-Untersuchungen zu beachten. Eine Kombination aus Thorax-Röntgen in mehreren Projektionen und MRA ist bei jüngeren Patienten eine mögliche Alternative für die langfristige Nachsorge.

14.0 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN STUDIEN UND DES KLINISCHEN NUTZENS

Beim Arcevo™ LSA Hybrid Stentgraft System handelt es sich in den Vereinigten Staaten und in Europa um ein Prüfprodukt. Die Ergebnisse der klinischen Studie zu diesem Produkt werden in einer künftigen Version dieser Gebrauchsanweisung bereitgestellt.























15.0 MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORFÄLLEN UND UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN

Schwerwiegende Vorfälle, die während des Eingriffs mit Arcevo™ LSA oder nach der Implantation von Arcevo™ LSA auftreten, sollten gemäß dem ARTIZEN-Studienprotokoll gemeldet werden.

16.0 GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS; HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN

SOFERN NICHT AUSDRÜCKLICH SCHRIFTLICH VON ARTIVION ANGEGEBEN, GIBT ARTIVION KEINE ZUSICHERUNGEN ODER GARANTIEEN JEDLICHER ART IN BEZUG AUF DIESES PRODUKT, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF STILLSCHWEIGENDE GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. ARTIVION HAFTET UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR MEDIZINISCHE KOSTEN ODER DIREKTE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH VERWENDUNG, MISSBRAUCH, VERÄNDERUNG ODER UNBEFUGTE REPARATUR, MÄNGEL, VERSAGEN ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS VERURSACHT WERDEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB EIN ANSPRUCH AUF SOLCHE SCHÄDEN AUF DER GRUNDLAGE EINER GARANTIE, EINES VERTRAGS, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG ODER ANDERWEITIG BESTEHT. Für den Fall, dass eine Bestimmung dieses Haftungsausschlusses aus irgendeinem Grund ganz oder teilweise für ungültig oder nicht durchsetzbar erklärt wird: (i) bleibt die Gültigkeit der übrigen Teile dieses Haftungsausschlusses und der Beschränkung davon unberührt; (ii) muss jede Klage wegen Verletzung der Garantie innerhalb eines Jahres nach Entstehen eines solchen Anspruchs oder Klagegrundes eingeleitet werden; (iii) beschränkt sich der Rechtsbehelf bei einer solchen Verletzung der Garantie auf den Ersatz des Produkts.

17.0 SYMBOLE AUF DER KENNZEICHNUNG

	Hersteller		Verfallsdatum		Trocken aufbewahren		Patientenidentifikation
	Datum der Herstellung		Gebrauchsanweisung beachten.		Zulässiger Temperaturbereich		Datum der Implantation
	Katalognummer		Sterilisiert mit Ethylenoxid		Bedingt MR-sicher		Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung bzw. des implantierenden Gesundheitsdienstleisters
	Modellnummer		Nicht wiederverwenden		Autorisierter Vertreter in Europa		Vorsicht
	Chargenbezeichnung		Nicht resterilisieren		Internetseite mit Patienteninformationen		Einfaches Sterilbarriersystem
	Eindeutige Produktkennung im AIDC-Format		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Medizinprodukt		Doppeltes Sterilbarriersystem

18.0 PATIENTENKARTE

Das Arcevo™ LSA Hybrid Stentgraft System wird mit einer Patienten-Implantatkarte ausgeliefert. Allen Patienten ist zu empfehlen, diese Karte stets bei sich zu tragen.

Hinweise zum Ausfüllen der Patientenkarte (auszufüllen durch die Gesundheitseinrichtung bzw. den medizinischen Betreuer):

4. Patientenidentifikation: Name des Patienten (Vorname, ggf. zweiter Vorname, Nachname) und/oder Patienten-ID
5. Datum der Implantation (JJJJ-MM-TT)
6. Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung/des implantierenden medizinischen Betreuers und/oder Name des Arztes

IT

Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE - Dispositivo sperimentale. Limitato all'uso sperimentale dalla legge federale (o degli Stati Uniti).
Destinato esclusivamente alla ricerca clinica.



DE

IT

Per eIFU, visitare: www.artivion.com/eifu/arcevo

Le istruzioni per l'uso stampate verranno fornite entro sette giorni, su richiesta inviata
mediante uno dei mezzi di contatto elencati qui di seguito:

Telefono: +1 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753 • Email: customerservice.us@artivion.com

**Artivion, Inc.**

1655 Roberts Blvd. NW
Kennesaw, GA 30144 USA
+1 (888) 427-9654
www.artivion.com

**JOTEC GmbH**

Lotzenäcker 23
72379 Hechingen
Germania
+49 7471 922-0

1.0 PANORAMICA DEL SISTEMA DI ENDOPROTESI IBRIDA ARCEVO™ LSA

1.1 USO PREVISTO

Il sistema di endoprotesi ibrida Arcevo™ LSA è destinato al trattamento chirurgico di pazienti con dissezione e/o aneurisma dell'arco aortico e dell'aorta toracica discendente, con o senza coinvolgimento dell'aorta ascendente. Il sistema di endoprotesi ibrida Arcevo™ LSA è destinato al fissaggio a un innesto chirurgico prossimale (non fornito). I pazienti che necessitano di una copertura aggiuntiva dell'endoprotesi a livello distale, come stabilito dal medico, potrebbero richiedere un'estensione con l'endoprotesi toracica Medtronic® Valiant™ con il sistema di rilascio Captivia™ (denominata anche 'Valiant™ Captivia™'; non fornita) dopo la procedura iniziale indicizzata, seguendo le istruzioni per l'uso fornite per tale dispositivo. Il sistema di endoprotesi ibrida Arcevo™ LSA è destinato all'uso da parte di chirurghi cardiotoracici specializzati che abbiano esperienza nell'esecuzione di procedure sull'arco aortico in blocco operatorio o in sala operatoria.

1.2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di endoprotesi ibrida Arcevo™ LSA (denominato anche "Arcevo™ LSA") mostrato in **Figura 1** è costituito da un'endoprotesi aortica impiantabile con ramo dell'arteria succlavia sinistra (LSA) precaricato su un sistema di rilascio. Arcevo™ LSA è concepito per essere introdotto nell'aorta sezionata (con o senza l'uso di un filo guida aortico) e si raccomanda vivamente di posizionare il ramo LSA nel vaso LSA utilizzando un filo guida. L'impianto viene crimpato sul sistema di rilascio utilizzando due involucri in polietilene tereftalato (PET), che vengono suturati all'impianto Arcevo™ e fissati con fili di espansione aortica e LSA per vincolare l'impianto durante l'inserimento e il posizionamento all'interno dell'aorta. L'impianto Arcevo™ LSA viene espanso ritirando prima il filo di espansione aortico, poi il filo di espansione LSA, per sciogliere ciascun involucro. Gli involucri dopo l'espansione rimangono fissati tra l'endoprotesi e la parete aortica. Il filo di espansione LSA viene ritirato nell'impugnatura prima del ritiro del sistema di rilascio. Il colletto dell'impianto viene quindi suturato a un innesto chirurgico (non fornito) posizionato nell'arco aortico per completare l'intera procedura di riparazione dell'arco. Il sistema Arcevo™ LSA è confezionato con una doppia barriera sterile, composta da un sacchetto interno ed uno esterno, fissato all'interno di una scatola e fornito sterile (tramite ossido di etilene) esclusivamente monouso. Arcevo™ LSA è disponibile in più configurazioni come illustrato nella **Tabella 1**. L'endoprotesi aortica è disponibile in una varietà di diametri e lunghezze di 120 mm o 130 mm, con un ramo LSA disponibile in diametri di 11 mm o 15 mm e una lunghezza di 40 mm.

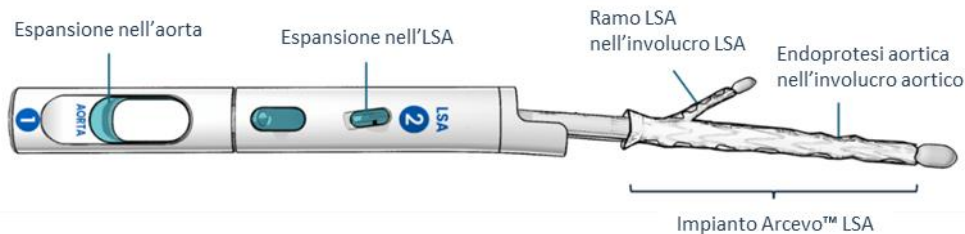


Figura 1. Sistema di endoprotesi ibrida Arcevo™ LSA

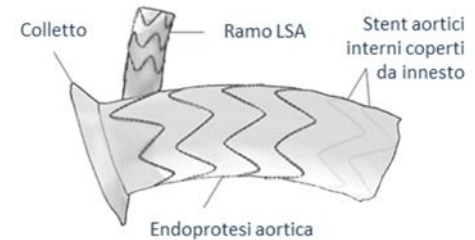


Figura 2. Impianto Arcevo™ LSA

Tabella 1. Configurazioni del dispositivo Arcevo™ LSA – vedere le Figure 2 e 3 per l'immagine e le dimensioni dell'impianto

Modello Arcevo™ LSA	[A] Diametro aortico (mm)	[B] Diametro LSA (mm)	[C] Lunghezza aortica nominale* (mm)	[D] Lunghezza LSA nominale* (mm)	[E] Diametro colletto (mm)	[F] Angolo ramo LSA (°)	[G] Lunghezza colletto-ramo (mm)
ARC-A24-B11	24	11	120	40	50	70	10
ARC-A26-B11	26	11					10
ARC-A28-B11	28	11					12
ARC-A28-B15	28	15			10		
ARC-A30-B11	30	11			12		
ARC-A30-B15	30	15			10		
ARC-A33-B11	33	11	130	40	60	12	
ARC-A33-B15	33	15				10	
ARC-A36-B11	36	11				12	
ARC-A36-B15	36	15			10		
ARC-A40-B15	40	15			10		

*La lunghezza aortica nominale è di 119-124 mm per dispositivi da 120 mm e di 132-134 mm per dispositivi da 130 mm. La lunghezza nominale del ramo LSA è di 40-44 mm.

L'impianto Arcevo™ LSA (**Figura 2**) è concepito con un corpo di endoprotesi aortica e un ramo LSA stentato. L'impianto è costituito da stent aortici autoespandibili in nitinol fissati a materiale di innesto in polietilene tereftalato (PET/poliestere) con suture in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE). L'estremità prossimale dell'endoprotesi presenta un colletto di forma conica lungo circa 15 mm per l'anastomosi all'aorta nativa e un innesto chirurgico prossimale (non fornito). Il corpo aortico comprende cinque marker radiopachi in platino-iridio di cui tre all'estremità prossimale dell'endoprotesi intorno alla base del ramo LSA, uno lungo il corpo dell'innesto aortico per indicare una distanza di sovrapposizione di 50 mm e uno all'estremità distale. Il ramo LSA è provvisto di un marker in platino-iridio in corrispondenza della punta distale del ramo.

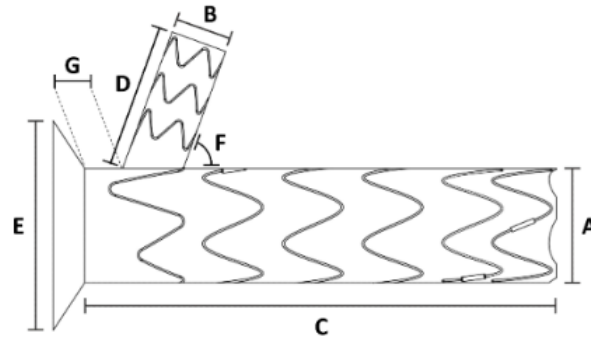


Figura 3. Dimensioni dell'impianto Arcevo™ LSA

Il sistema di rilascio Arcevo™ LSA (**Figura 4**) comprende delle sezioni aortiche e LSA collegate all'impugnatura per l'inserimento, il posizionamento e l'espansione dell'impianto Arcevo™ LSA nell'aorta. Ogni sezione del sistema di rilascio è costituita da un tubo per filo guida in polietere etere chetone (PEEK) che termina con una punta atraumatica in copolimero di polioossimetilene (POM) acetalico, progettata per guidare il sistema di rilascio nell'aorta toracica e nel vaso LSA. Il tubo del filo guida aortico è dotato di ventiquattro perle in polibutilene tereftalato (PBT) che forniscono una superficie per la crimpatura dell'endoprotesi aortica. Il tubo del filo guida LSA comprende un'unica perla per il fissaggio del ramo LSA. All'interno del sistema di rilascio è presente un filo di formatura flessibile in acciaio inossidabile che fornisce supporto al sistema di rilascio durante la pre-formatura, l'inserimento e l'espansione dell'impianto, qualora non venga utilizzato un filo guida aortico. Come detto in precedenza, l'espansione si ottiene ritraendo il filo di espansione aortica dall'involucro che trattiene l'endoprotesi tirando il grilletto e l'estremità dell'impugnatura. Successivamente, il ramo LSA viene espanso tirando la linguetta LSA per ritrarre il filo di espansione dall'involucro LSA che trattiene il ramo LSA.

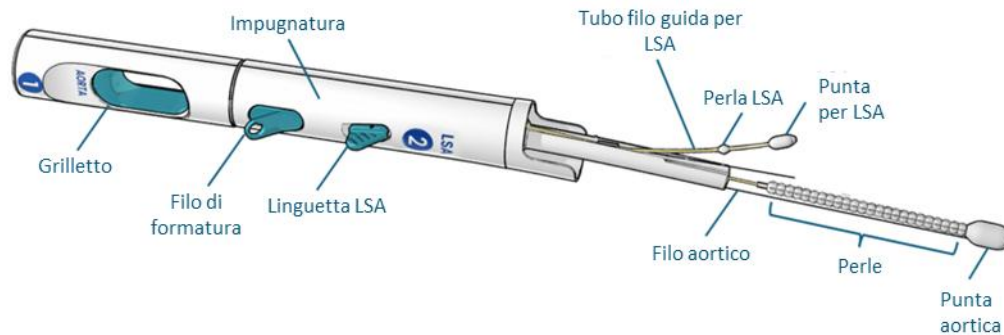


Figura 4. Sistema di rilascio Arcevo™ LSA

2.0 INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di endoprotesi ibrida Arcevo™ LSA è destinato al trattamento chirurgico di pazienti con dissezione e/o aneurisma dell'arco aortico e dell'aorta toracica discendente, con o senza coinvolgimento dell'aorta ascendente.

3.0 CONTROINDICAZIONI

L'impianto Arcevo™ LSA è controindicato nei pazienti con sensibilità o allergie note al nitinol, al platino-iridio, al poliestere e/o al polietilene, nei pazienti con infezioni sistemiche e nei pazienti con endocardite o infezione attiva dell'aorta.

4.0 AVVERTENZE

- **Solo per uso professionale.** La procedura Arcevo™ LSA deve essere eseguita esclusivamente da medici con formazione specifica in chirurgia cardiaca e sostituzione completa dell'arco. La scelta del paziente e il dimensionamento del dispositivo sono di competenza del medico in funzione dell'anatomia specifica del paziente attenendosi alle linee guida per il dimensionamento raccomandate. Il dimensionamento deve basarsi sulla misurazione del diametro aortico effettuata mediante imaging pre-operatorio. L'impianto di Arcevo™ LSA in anatomie che non rientrano nelle linee guida raccomandate può causare lesioni al paziente, fallimento del trattamento con conseguente necessità di ulteriori interventi e possibile decesso.
- **Esclusivamente monouso. NON riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare.** Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, con conseguente deterioramento dello stato di salute o morte dei pazienti. Il riuso, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono causare la contaminazione del dispositivo e provocare l'infezione nel paziente o la trasmissione di malattie infettive con conseguenti lesioni, malattie o morte del paziente o dell'utente.
- **NON** usare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta, se la confezione è aperta o danneggiata e/o se il prodotto è caduto, è danneggiato o comunque è stato manipolato in modo inappropriato. Il sacchetto interno sterile deve essere integro al momento dell'uso; eventuali danni alla sigillatura rendono Arcevo™ LSA non sterile. Se il dispositivo o la confezione sono danneggiati, restituire il prodotto al fabbricante.

5.0 PRECAUZIONI

- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo Arcevo™ LSA non sono ancora state stabilite. È necessario adottare delle precauzioni per le seguenti popolazioni di pazienti:
 - pazienti con anamnesi di diatesi emorragica o coagulopatia, che possono presentare un rischio maggiore di emorragie gravi o ematomi.
 - Pazienti con angolazione grave, trombo circonfenziale o calcificazione grave nella zona di atterraggio distale possono aumentare il rischio di migrazione o la formazione di endoleak. Per ottenere la tenuta distale in un aneurisma, è necessaria una lunghezza distale del collo aortico pari ad almeno due molle distali dell'endoprotesi.

- Al fine di migliorare la protezione degli organi durante gli interventi chirurgici che utilizzano la tecnica FET, occorre valutare attentamente la personalizzazione del trattamento nei seguenti ambiti: arresto circolatorio ipotermico e gradi di ipotermia, perfusione cerebrale (anterograda o retrograda) e perfusione corporea distale.
- Si raccomanda di rispettare le linee guida per il dimensionamento del dispositivo. Eventuali tortuosità, zona di atterraggio e trombo e/o calcio nei siti di impianto possono portare a endoleak, migrazione nella/e zona/e di sigillatura e/o danni del dispositivo.
- Un eccessivo sovradimensionamento dell'endoprotesi rispetto al diametro del vaso può causare un'eccessiva distensione e danni al vaso stesso.
- I pazienti con dissezione aortica all'origine delle arterie viscerali e renali devono essere valutati prima dell'intervento; se la perfusione dei vasi dipende da un falso lume pervio, il trattamento con la tecnica FET può causare ischemia o infarto renale, viscerale e/o periferico.
- Una grave aterosclerosi nella zona di atterraggio distale può comportare un aumento del rischio di ischemia del midollo spinale come conseguenza di tromboembolia delle arterie intercostali o delle diramazioni vascolari.
- Una grave calcificazione del tessuto aortico nativo nel sito dell'anastomosi può causare sanguinamento o difficoltà di sutura.
- I pazienti devono essere sottoposti a terapia anticoagulante secondo il protocollo istituzionale. Un'anticoagulazione insufficiente durante la procedura di impianto può causare trombosi ed embolia. Le perdite attraverso il tessuto dell'innesto (endoleak di tipo IV) che possono essere visualizzate durante o immediatamente dopo l'impianto possono essere causate dall'anticoagulazione intraoperatoria. Eventuali endoleak non trattati durante la procedura di impianto devono essere attentamente monitorati dopo l'impianto.
- Il clampaggio può danneggiare la protesi. È necessario utilizzare clamp atraumatiche, idealmente con ganasce rivestite in materiale morbido, applicando la minima forza possibile. Non applicare una forza eccessiva per non danneggiare le fibre in poliestere o gli stent in nitinol.
- Un'anastomosi incompleta o imprecisa può causare sanguinamento e/o rendere necessaria una nuova esplorazione.
- Occorre prestare attenzione affinché tutte le membrane sezionate della parete aortica siano incluse nell'anastomosi. In caso di tessuto molto arteriosclerotico e friabile, l'uso di feltro esterno a sostegno dell'anastomosi può ridurre al minimo il rischio di sanguinamento.
- È necessario evitare una tensione eccessiva sull'anastomosi e sul materiale dell'innesto per prevenire lo stiramento della linea di sutura.
- Qualora sia necessario eseguire la deaerazione, utilizzare l'ago più piccolo possibile. NON utilizzare aghi taglienti che potrebbero causare perdite ematiche.

6.0 POTENZIALI EVENTI AVVERSI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

I rischi potenziali associabili alla procedura di sostituzione completa dell'arco (TAR) comprendono, tra l'altro:


- Anemia che richiede ≥ 2 unità di emoderivati in una trasfusione
- Fibrillazione atriale
- Risposta biologica (ad es. sindrome da risposta infiammatoria sistemica (SIRS) antitrombotica)
- Insufficienza cardiaca (ad es. rigurgito aortico, aritmia, insufficienza cardiaca congestizia, infarto miocardico, versamento pericardico, tamponamento)
- Decesso
- Fistola (ad es. aorto-esofagea, aorto-bronchiale)
- Ematoma
- Emorragia/sanguinamento
- Ipotensione/ipertensione
- Infezione (ad es. locale, sistemica, protesi) o febbre
- Trasmissione di malattia infettiva
- Infiammazione (ad es. edema, pancreatite, gotta, ecc...)
- Emorragia interna
- Lesione da ischemia-riperfusion
- Paralisi ricorrente del nervo laringeo o frenico
- Epatopatia
- Sindrome da disfunzione o insufficienza multiorgano
- Complicazioni dell'apparato gastrointestinale e problemi correlati (ad es. ischemia/infarto viscerale, nausea e vomito)
- Complicanze neurologiche (ad es. edema, cefalea, attacco ischemico transitorio (TIA), alterazione dello stato mentale, paralisi, ischemia del midollo spinale (SCI) compresa paraparesi e paraplegia, convulsioni, infarto del midollo spinale, ictus) o effetti temporanei e/o danni al tessuto neurale
- Versamento pleurico che richiede drenaggio (toracentesi percutanea o toracostomia con tubo)
- Insufficienza respiratoria che richiede tracheotomia o ventilazione prolungata
- Complicazione polmonare (ad es. edema, embolismo, sindrome interstiziale, mediastinite, polmonite, pneumotorace, depressione respiratoria)
- Insufficienza renale e/o nefropatia
- Sepsì
- Shock
- Trauma vascolare
- Sindrome vasoplegica
- Complicazioni di guarigione delle ferite (ad es. deiscenza, sanguinamento, infezione)

Rischi potenziali associabili al dispositivo Arcevo™ LSA o alla procedura di impianto comprendono tra l'altro:

- Reazione allergica ai materiali della protesi
- Amputazione dovuta a ischemia degli arti superiori
- Ingrossamento dell'aorta (ad es. aneurisma, falso lume)
- Rottura dell'aneurisma aortico
- Dissezione, perforazione, rottura dell'aorta, LSA e/o vascularizzazione, nuova lacerazione indotta dallo stent distale (dSINE)
- Embolia (ad es. tromboembolia, microembolia)
- Endoleak, nuova lacerazione dell'anastomosi distale (DANE) o perdita dell'anastomosi distale
- Ischemia o infarto (ad es. cerebrale, viscerale, renale, organico, periferico)
- Occlusione (venosa o arteriosa, inclusa occlusione della protesi)
- Sindrome post-impianto
- Difetto del materiale della protesi (inclusa rottura della porzione metallica del dispositivo, collasso, estrusione, erosione e/o rottura della protesi)
- Pseudoaneurisma
- Stenosi (arteriosa o venosa inclusa stenosi della protesi)
- Migrazione dell'endoprotesi (retrograda in caso di aneurisma)
- Infezione dell'endoprotesi
- Trombosi (inclusa trombosi della protesi)

7.0 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA E SULLA COMPATIBILITÀ DELLA RISONANZA MAGNETICA

Un paziente con Arcevo™ LSA (con o senza endoprotesi toracica Medtronic Valiant™) può essere sottoposto a scansione, in condizioni di sicurezza, alle condizioni di seguito elencate. Il mancato rispetto delle presenti condizioni può comportare lesioni per il paziente. Se le informazioni inerenti a un parametro specifico non sono incluse, non sussistono condizioni associate a quel determinato parametro.

 SICURO PER RM	Forza campo magnetico statico (B ₀)	1,5T o 3T
	Gradiente campo spaziale massimo	30-T/m (3.000-gauss/cm)
	Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (PC)
	SAR massima su tutto il corpo	2 W/kg (modalità operativa normale)
	SAR massima testa	3,2 W/kg (modalità operativa normale)
	Limiti di durata scansione	SAR media su tutto il corpo 2,0 W/kg per 60 minuti di RF continua (sequenza o serie consequenziale/scansione senza interruzioni)
	Artefatto immagine RM	L'impianto/Gli impianti può/possono produrre un artefatto dell'immagine.

I pazienti che hanno altri dispositivi sicuri per RM possono essere sottoposti a scansione fino a quando i parametri di scansione di ciascun dispositivo sicuro per RM sono soddisfatti. NON eseguire una scansione RM se le condizioni di scansione sicura di un dispositivo non possono essere soddisfatte.

8.0 LINEE GUIDA PER LA SELEZIONE DEL PAZIENTE E IL DIMENSIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

AVVERTENZA: NON utilizzare Arcevo™ LSA in pazienti con anatomia LSA non idonea o stati patologici, inclusi LSA aneurismatica o stenotica, angolo di take-off LSA estremo, anatomia LSA anomala e/o posizione di take-off dell'arteria vertebrale sinistra bassa.

8.1 SELEZIONE DEL PAZIENTE

Prima di utilizzare il sistema di endoprotesi ibrida Arcevo™ LSA, i medici devono valutare attentamente i benefici e i rischi per ciascun paziente in relazione all'età, all'aspettativa di vita, alle comorbidità, alla tolleranza all'anestesia generale e all'idoneità alla riparazione chirurgica a cielo aperto. Arcevo™ LSA non è raccomandato per pazienti che non possono sottoporsi o che non abbiano eseguito le necessarie indagini di imaging pre- e post-operatorio. I pazienti che non tollerano gli agenti di contrasto necessari per l'imaging di follow-up pre- e post-operatorio non sono raccomandabili. In caso di dissezione acuta, il giudizio clinico deve essere formulato in base alle condizioni specifiche del paziente e alle circostanze cliniche.

I criteri di eleggibilità per lo studio ARTIZEN sono elencati di seguito:

Criteri di inclusione:

Criteri di inclusione generali

1. Età ≥ 18 anni o ≤ 80 anni (maschi o femmine) al momento dell'intervento
2. Il paziente presenta una delle seguenti indicazioni per un intervento a cielo aperto basato sulla TAC completata entro 90 giorni dal consenso informato:
 - Dissezione acuta, subacuta o cronica che coinvolge l'arco aortico e l'aorta toracica discendente, con o senza coinvolgimento dell'aorta ascendente
 - Aneurisma che coinvolge l'arco aortico e l'aorta toracica discendente, con o senza coinvolgimento dell'aorta ascendente
3. Il paziente o il rappresentante legalmente autorizzato del paziente (solo nel secondo braccio) fornisce il consenso informato scritto prima di ogni procedura dello studio
4. L'intervento sul paziente viene eseguito entro 90 giorni dal consenso informato

Criteri di inclusione anatomici

5. Diametro aortico in corrispondenza del sito dell'anastomosi prevista per Arcevo™ LSA ≥ 21 mm
6. Per aneurismi con sigillatura distale (ossia procedura a un solo stadio), il diametro aortico nella zona di sigillatura distale prevista è compreso tra 20 e 36 mm
7. Per dissezioni con sigillatura distale, il diametro aortico nella zona di sigillatura distale prevista è compreso tra 22 e 40 mm
8. Il ramo LSA non necessita di ulteriori stent in profondità nell'LSA (oltre a Arcevo™ LSA)
9. La zona di sigillatura dell'LSA prevista ha un diametro compreso tra 8,5 mm e 14 mm con una lunghezza di almeno 10 mm
10. Assenza di dissezioni, aneurismi o stenosi nella zona di sigillatura dell'LSA prevista
11. La posizione prevista del ramo dell'LSA non interrompe il flusso ai vasi del ramo (ad es. arteria vertebrale sinistra)
12. Il paziente non presenta evidenza TC di arco estremo o angolazione LSA che impedisca il passaggio sicuro di Arcevo™ LSA e del sistema di rilascio
13. L'angolo di take-off LSA è compreso tra 15° e 90°
14. Per i pazienti che necessitano di un'estensione pianificata, è prevista una zona di sigillatura distale ≥ 2 cm per il dispositivo TEVAR senza un'aorta discendente gravemente angolata
15. Per i pazienti che necessitano di un'estensione pianificata, il paziente deve presentare un'anatomia dell'arteria iliaca idonea per consentire il passaggio sicuro del sistema di rilascio TEVAR

Criteri di esclusione:

Criteri di esclusione generali

1. La paziente è incinta o intende rimanere incinta nel corso dello studio; le persone in età fertile devono accettare di utilizzare metodi contraccettivi accettabili durante lo studio
2. Il paziente presenta un'altra patologia (oltre alla patologia dell'arco) che, secondo il parere dello sperimentatore, riduce l'aspettativa di vita del paziente a meno di 2 anni
3. Il paziente è portatore di un dispositivo di endoprotesi aortica nell'aorta discendente che interagirebbe con Arcevo™ LSA
4. Il paziente ha problemi medici, sociali o psicologici che, a parere del ricercatore, potrebbero precludere al paziente la possibilità di tornare per il follow-up
5. Il paziente non vuole o non può rispettare il programma di follow-up
6. Il paziente è istituzionalizzato a causa di un'ordinanza amministrativa o giudiziaria
7. Il paziente non intende sottoporsi a trasfusioni di sangue o non accetta prodotti ematici
8. Il paziente sta attualmente partecipando a un altro studio clinico interventistico che comprende il trattamento con un altro prodotto sperimentale (ad es. dispositivo, farmaceutico o biologico)

Criteria di esclusione medici

9. Il paziente non è idoneo per la riparazione chirurgica a cielo aperto che comporta arresto circolatorio
10. Il paziente presenta una grave compromissione emodinamica che richiede rianimazione cardiopolmonare o un supporto inotropico sostanziale prima dell'intervento chirurgico
11. Il paziente ha un'infezione sistemica in atto
12. Il paziente ha un'endocardite o un'infezione attiva dell'aorta
13. Il paziente ha una rottura libera dell'aorta
14. Il paziente ha un'anamnesi di disturbi emorragici (ad es. emofilia)
15. Il paziente ha attualmente una patologia renale allo stadio terminale (ad es. GFR < 30 ml/min)
16. Il paziente ha un'allergia nota ai componenti di Arcevo™ LSA e ai componenti del dispositivo TEVAR (se richiesto) (nitinol, poliestere, platino-iridio o polietilene)
17. Il paziente presenta anafilassi incontrollabile al mezzo di contrasto iodato o altra incapacità di sottoporsi ad angiografia TC durante il follow-up
18. Il paziente presenta una malperfusionazione coronarica acuta
19. Il paziente presenta un malperfusionazione viscerale sintomatica

8.2 DIMENSIONAMENTO E POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

L'impianto Arcevo™ LSA è concepito per il trattamento di pazienti con aneurismi aortici (diametro aortico compreso tra 20 e 36 mm) e dissezioni aortiche (diametro aortico compreso tra 22 e 40 mm), con diametro dell'arteria succlavia sinistra (LSA) compreso tra 8,5 e 14,0 mm. Il diametro specifico dell'endoprotesi deve essere selezionato per personalizzare il trattamento in base alla patologia trattata, attenendosi alle linee guida raccomandate per il dimensionamento e ai criteri anatomici e clinici forniti. Il dimensionamento dell'impianto Arcevo™ LSA deve basarsi sulla strategia di trattamento globale, incluse le dimensioni della zona di atterraggio distale del dispositivo di endoprotesi di estensione toracica, se necessario.

AVVERTENZA: Il mancato dimensionamento dell'impianto Arcevo™ LSA secondo le linee guida raccomandate in base alla patologia aortica e all'anatomia del paziente può causare lesioni al paziente; mentre un sovradimensionamento eccessivo può causare lesioni o rottura dell'aorta. Il sottodimensionamento dell'impianto Arcevo™ LSA o del dispositivo di estensione toracica può comportare la stenosi, la migrazione e/o endoleak del dispositivo o un eventuale nuovo intervento. Il giudizio clinico deve essere utilizzato per determinare il sovradimensionamento dell'endoprotesi Arcevo™ LSA rispetto all'anatomia aortica nativa.

Il medico curante ha la responsabilità di stabilire le dimensioni più appropriate per il dispositivo. La **Tabella 2** e la **Figura 5** devono essere considerate come strumenti per la scelta delle dimensioni adeguate. Se è stata pianificata un'estensione toracica distale, l'estremità distale dell'endoprotesi Arcevo™ LSA rappresenta un'idonea zona di atterraggio. La sovrapposizione deve essere di almeno 50 mm. Il marcatore di sovrapposizione a forma di catena indica la sovrapposizione richiesta. Consultare le istruzioni per l'uso dell'endoprotesi toracica Medtronic Valiant™ con il sistema di rilascio Captivia™ per le linee guida sul dimensionamento dell'estensione toracica distale.

Tabella 2. Linee guida per il dimensionamento del dispositivo Arcevo™ LSA

Modello Arcevo™ LSA	Tutte le indicazioni:		Se è prevista la sigillatura distale:		
			Diametro aortico in corrispondenza della zona di sigillatura distale prevista per Arcevo™ LSA (mm)		Lunghezza minima della zona di tenuta (mm)
	Diametro aortico in corrispondenza del sito dell'anastomosi prossimale previsto per Arcevo™ LSA (mm)	Intervallo diametro LSA (mm)	Aneurisma*	Dissezione**	
ARC-A24-B11	≥ 21	8,5– 14,0	20– 22	22– 24	25
ARC-A26-B11	≥ 23		22– 24	24– 26	
ARC-A28-B11	≥ 25		24– 25	26– 28	
ARC-A28-B15			25– 28	28– 30	
ARC-A30-B11	≥ 26		28– 30	30– 33	33
ARC-A30-B15	≥ 29		30– 34	33– 36	
ARC-A33-B11	≥ 32		34– 36	36– 40	
ARC-A33-B15	≥ 35				
ARC-A36-B11	≥ 32				
ARC-A36-B15	≥ 35				

*Il dimensionamento per gli aneurismi aortici con sigillatura distale è stato sviluppato con un sovradimensionamento approssimativo del 5-20% basato sugli intervalli di diametro aortico nativo.

** Il dimensionamento per le dissezioni aortiche con sigillatura distale è stato sviluppato con un sovradimensionamento approssimativo fino al 10% basato sugli intervalli di diametro aortico nativo.

Per valutare accuratamente l'anatomia del paziente prima del trattamento è necessaria un'angiografia tomografica computerizzata (CTA) con mezzo di contrasto o un'angiografia a risonanza magnetica (MRA). Misurare la lunghezza della posizione dell'endoprotesi sulla curvatura aortica esterna e considerare l'estensione dell'angolazione della curvatura interna per evitare il rischio di kinking dell'endoprotesi.

I medici devono valutare ogni singolo paziente per stabilire se l'impianto Arcevo™ LSA sarebbe appropriato per il trattamento sulla base dei criteri di inclusione ed esclusione di cui sopra e delle seguenti considerazioni:

- Il sovradimensionamento del ramo LSA non deve essere superiore al 30% del diametro del vaso LSA nativo.
- Il diametro del colletto di Arcevo™ LSA varia da 50 a 65 mm; durante il dimensionamento dell'impianto Arcevo™ LSA, assicurarsi che il diametro aortico nativo nel sito dell'anastomosi sia compatibile con il diametro del colletto per la sicurezza dell'anastomosi e il posizionamento ideale del ramo LSA. **NON** sottodimensionare l'impianto Arcevo™ LSA oltre quanto può essere accolto dal colletto di sutura nel sito di anastomosi.
- L'esclusione estensiva delle arterie intercostali dall'endoprotesi può causare un'ischemia del midollo spinale. La copertura dell'aorta toracica discendente distalmente a T8 deve essere evitata. Nei pazienti che necessitano di una copertura estesa, è opportuno prendere in considerazione procedure graduali con posizionamento di un'endoprotesi toracica distale.

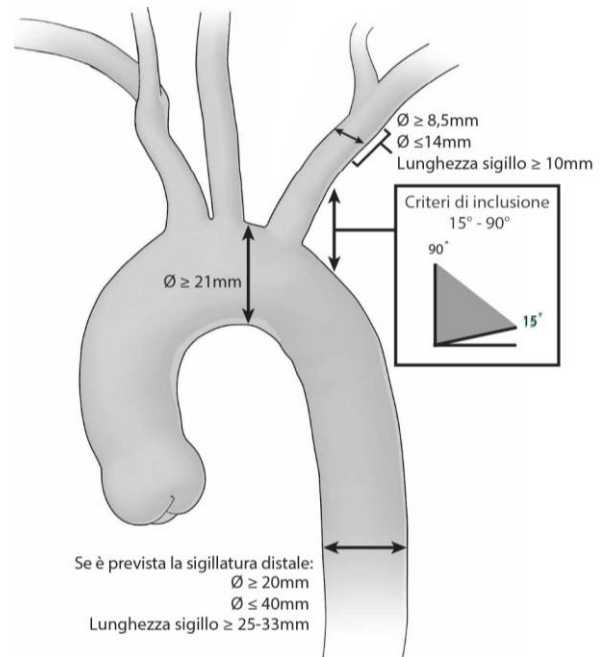


Figura 5. Morfologia aortica accettabile per la selezione dei pazienti per Arcevo™ LSA

9.0 CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO, RESTITUZIONE E SMALTIMENTO

Il sistema di endoprotesi ibrida Arcevo™ LSA, all'interno della relativa confezione protettiva, deve essere conservato a temperatura ambiente (da +5°C (41°F) a +25°C (77°F)) e all'asciutto. Al termine della procedura, prestare attenzione a che il sistema di rilascio Arcevo™ LSA venga smaltito in condizioni di sicurezza. Il team chirurgico deve smaltire il sistema di rilascio Arcevo™ LSA in un contenitore per rifiuti a rischio biologico (ad es. busta) come da procedura ospedaliera. L'eventuale restituzione di prodotti è possibile previa autorizzazione da parte di Artivion. Per domande relative al sistema di endoprotesi ibrida Arcevo™ LSA o per l'autorizzazione alla restituzione, contattare il team clinico di Artivion all'indirizzo ARTIZEN@artivion.com.

10.0 STRUMENTAZIONE

- Strumenti chirurgici per la riparazione completa dell'arco (bisturi, clamp atraumatiche, aghi di puntura arteriosa, pinze)
- Innesto convenzionale in poliestere per aorta discendente
- Telo sterile
- Suture chirurgiche sterili per l'anastomosi dell'innesto al colletto di Arcevo™ LSA (le taglie 3-0, 4-0 e 5-0 sono accettabili)
- Vivamente raccomandato: Filo guida da 0,035" (0,89 mm) specifico per procedure cardiache (lunghezza minima 80 mm) per il ramo LSA
- Opzionale: Filo guida da 0,035" (0,89 mm) specifico per procedure cardiache (lunghezza minima 150 mm) per il corpo aortico

11.0 ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE: La pianificazione pre-operatoria per la selezione dei pazienti, il dimensionamento del dispositivo, l'accesso e il posizionamento deve essere eseguita prima di preparare il paziente o di disimballare il dispositivo Arcevo™ LSA. Prima di procedere, assicurarsi che l'accesso sia adeguato e compatibile con il sistema di rilascio, i fili guida e i dispositivi ausiliari.

11.1 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

- 11.1.1 Preparare il paziente per la chirurgia aortica attenendosi al protocollo istituzionale (ad es. bypass cardiopolmonare, arresto circolatorio ipotermico, ecc...).
- 11.1.2 Esporre il sito di accesso utilizzando una tecnica chirurgica standard ed eseguire una transezione perpendicolare dell'aorta nella zona 2 esponendo l'arco aortico, lasciando almeno 10-12 mm di aorta prossimale alla LSA (**Figura 6**).

ATTENZIONE: Se non si lascia una quantità adeguata (10-12 mm) di aorta prossimale all'LSA, il colletto Arcevo™ LSA potrebbe non allinearsi bene con l'aorta nativa e l'anastomosi potrebbe essere difficile o compromessa.

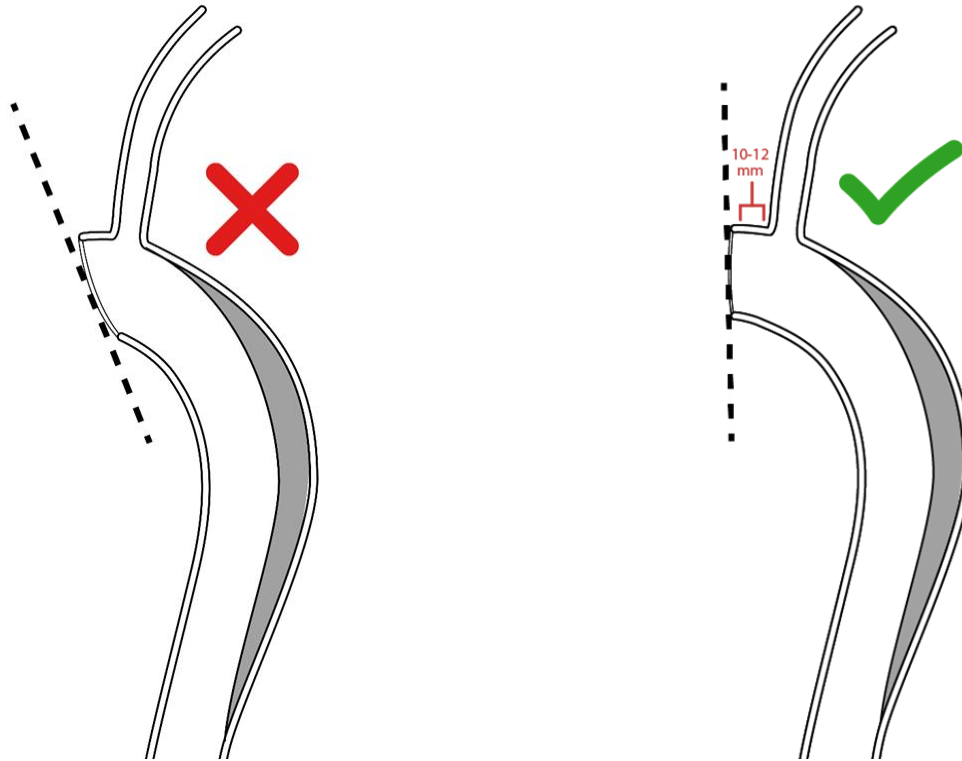


Figura 6. Zona 2 Transezione aortica ascendente distale per l'impianto di Arcevo™ LSA

11.2 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

11.2.1 Assicurarsi che la configurazione del dispositivo sia conforme alle dimensioni stabilite durante la pianificazione pre-operatoria. Ispezionare la scatola prima dell'apertura. In caso di danneggiamento importante della scatola, gettare l'unità danneggiata e richiedere un nuovo dispositivo Arcevo™ LSA. Verificare che la data di scadenza non sia trascorsa.

AVVERTENZA: NON utilizzare il dispositivo se la scatola è molto danneggiata. NON utilizzare il dispositivo se la data di scadenza è trascorsa.

11.2.2 ALL'ESTERNO DEL CAMPO STERILE: Disimballare il dispositivo Arcevo™ LSA aprendo la scatola ed estraendolo dal sacchetto esterno. Ispezionare il sacchetto esterno per individuare eventuali segni di foratura, rottura dei sigilli o danni. Aprire il sacchetto esterno per arrivare al sacchetto interno. Ispezionare il sacchetto interno per individuare eventuali segni di foratura, rottura dei sigilli o danni che potrebbero compromettere la sterilità del dispositivo.

AVVERTENZA: NON utilizzare il dispositivo se il sacchetto esterno o interno sono molto danneggiati o se il dispositivo sembra spostato o danneggiato all'interno del vassoio protettivo.

11.2.3 Verificare che il sacchetto interno contenga un'etichetta con un indicatore verde EO a conferma dell'avvenuta sterilizzazione con EO del prodotto.

ATTENZIONE: NON utilizzare il dispositivo se l'etichetta con l'indicatore EO non è presente o se il colore dell'etichetta è viola scuro: il dispositivo Arcevo™ LSA può non essere sterile. Sostituire l'unità con un dispositivo Arcevo™ LSA nuovo e ripetere le fasi di preparazione del dispositivo.

11.2.4 TRASFERIMENTO ASETTICO NEL CAMPO STERILE: Aprire il sacchetto interno e trasferire il dispositivo in modo asettico all'interno del vassoio protettivo (con coperchio) al piano di preparazione all'interno del campo sterile.

11.2.5 ALL'INTERNO DEL CAMPO STERILE: Rimuovere il coperchio del vassoio per accedere al dispositivo. Rimuovere il dispositivo dal vassoio sollevando il centro dell'impugnatura e prestando attenzione a non toccare il dispositivo durante il trasferimento dal vassoio.

ATTENZIONE: La manipolazione del dispositivo può influire negativamente sui meccanismi di rilascio e causare un'espansione prematura o altri difetti del dispositivo.

11.2.6 Se non si intende utilizzare un filo guida aortico, pre-formare il sistema di rilascio (con il filo di formatura ancora in posizione) per adattarlo meglio alla curvatura dell'aorta, come illustrato in **Figura 7**.

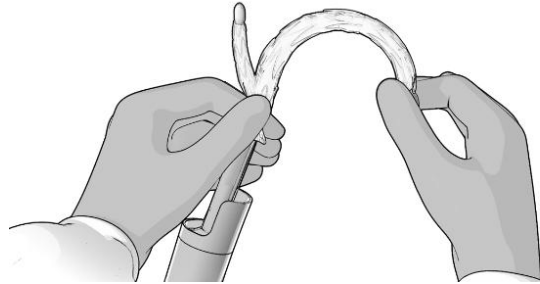


Figura 7. Pre-formatura della porzione di endoprotesi aortica con il filo di formatura in posizione

ATTENZIONE: Tenere entrambe le mani sull'impianto durante la pre-formatura per evitare il kinking del sistema di rilascio. NON pre-formare l'impianto senza il filo di formatura. La mancata pre-formatura dell'impianto può comportare difficoltà di tracking dell'impianto durante l'inserimento e il posizionamento o il danneggiamento dell'impianto e/o del sistema di rilascio.

- 11.2.7 Se il sistema di rilascio non viene pre-formato, si raccomanda di utilizzare un filo guida aortico da 0,035" (0,89 mm) per introdurre il sistema Arcevo™ LSA nell'aorta toracica. Rimuovere il filo di formatura e inserire il filo guida aortico precaricando il filo nel sistema di rilascio attraverso l'accesso per il filo guida. In alternativa, il filo guida può essere inserito mediante approccio femorale e alimentato attraverso il sistema di rilascio Arcevo™ LSA tramite la punta aortica fino alla fuoriuscita dall'impugnatura (**Figura 8**).

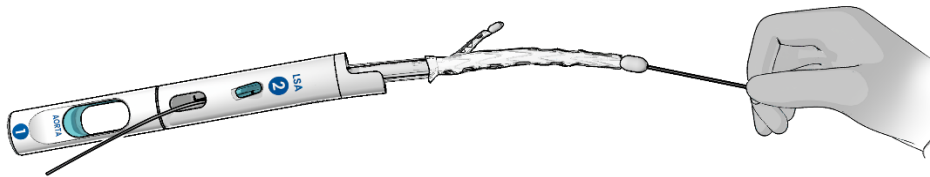


Figura 8. Inserimento del filo guida aortico nella punta aortica Arcevo™ LSA dopo la rimozione del filo di formatura

- 11.2.8 Si raccomanda vivamente di inserire il sistema di endoprotesi ibrida Arcevo™ LSA attraverso l'LSA utilizzando un filo guida. Inserire il filo guida da 0,035" (0,89 mm) attraverso il lume del filo guida LSA alla base della linguetta LSA fino alla fuoriuscita dalla punta LSA. In alternativa, se si utilizza l'accesso del braccio ausiliario retrogrado, posizionare il filo guida attraverso l'LSA fino alla fuoriuscita dall'aorta sezionata, quindi introdurre il filo guida attraverso la punta LSA fino alla fuoriuscita dal lume del filo guida LSA in corrispondenza della linguetta LSA. (**Figura 9**).



Figura 9. Inserimento di un filo guida LSA attraverso il lume di accesso del ramo di rilascio Arcevo™ LSA

11.3 INSERIMENTO E POSIZIONAMENTO

- 11.3.1 Allineare il ramo LSA al vaso LSA prima di inserire l'impianto Arcevo™ LSA nell'aorta toracica sezionata (**Figura 10**). Il sistema di rilascio Arcevo™ LSA non è concepito per essere ruotato una volta inserito nell'aorta.

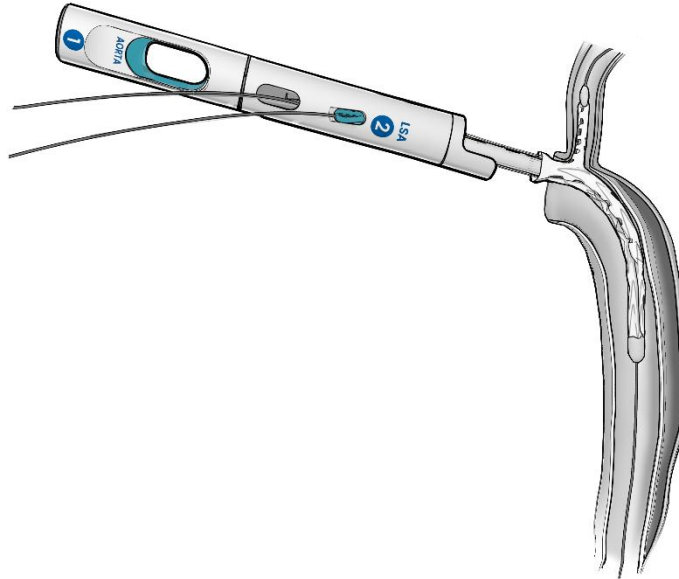


Figura 10. Introdurre il dispositivo Arcevo™ LSA nella posizione predestinata

11.3.2 Fare avanzare il dispositivo Arcevo™ LSA (con il ramo LSA allineato per il posizionamento nel vaso LSA) nell'aorta sezionata.

ATTENZIONE: NON ruotare il dispositivo Arcevo™ LSA dopo averlo inserito nell'aorta. Il mancato allineamento del ramo LSA con il vaso LSA prima dell'inserimento nell'aorta può richiedere la rimozione e il reinserimento del dispositivo e può causare traumi al vaso o l'espansione prematura dell'impianto.

11.3.3 Far avanzare il ramo LSA stentato nel vaso LSA attraverso l'ostio. Spingere l'impugnatura per far avanzare il sistema di rilascio fino a quando il colletto dell'impianto Arcevo™ LSA non si allinea con l'aorta toracica sezionata, il ramo LSA è completamente inserito all'interno del vaso LSA e l'impianto è mantenuto contro la curva esterna, come mostrato in **Figura 10**.

ATTENZIONE: NON manipolare eccessivamente il sistema Arcevo™ LSA durante l'allineamento del colletto all'aorta sezionata. Una manipolazione eccessiva o l'ulteriore avanzamento del dispositivo nell'aorta possono causare la migrazione del ramo LSA e la perdita della sigillatura del ramo LSA all'interno del vaso LSA. Assicurarsi che il ramo LSA sia posizionato all'interno del vaso LSA.

11.3.4 Inserire completamente il ramo LSA nel vaso LSA spingendo lentamente l'impugnatura verso la curva esterna. Se si avverte una resistenza eccessiva durante l'inserimento del sistema di rilascio Arcevo™ LSA con l'impianto caricato, NON avanzare ulteriormente. Fermarsi e identificare l'origine della resistenza prima di continuare.

AVVERTENZA: NON continuare a fare avanzare il dispositivo durante l'inserimento del sistema di rilascio Arcevo™ LSA se si avverte una resistenza eccessiva, in quanto sussiste il rischio di trauma vascolare o danneggiamento del sistema di rilascio. Prestare ulteriore attenzione in caso di dissezione acuta per non entrare nel falso lume. Fermarsi e identificare la causa della resistenza prima di continuare la procedura Arcevo™ LSA.

11.4 ESPANSIONE DELL'ENDOPROTESI E RITIRO DEL SISTEMA DI RILASCIO

11.4.1 Assicurarsi che l'impianto Arcevo™ LSA sia completamente inserito nell'anatomia prima di iniziare l'espansione (ad es. il colletto di Arcevo™ LSA deve essere allineato all'aorta sezionata e il ramo LSA deve essere completamente inserito nel vaso LSA).

11.4.2 Tenere saldamente l'impugnatura e assicurarsi che il ramo LSA stentato e il colletto di sutura mantengano la posizione durante l'espansione. Durante l'espansione del meccanismo di rilascio aortico e LSA, si raccomanda di fissare l'impianto Arcevo™ LSA tenendo delicatamente il dispositivo e la parete aortica in posizione a livello dell'aorta sezionata con le pinze. Questo fa sì che il dispositivo resti nella posizione desiderata durante l'espansione e il ritiro del sistema di rilascio.

11.4.3 Espandere l'endoprotesi tirando prima il grilletto (**Figura 11A**) e ritirando successivamente l'impugnatura (**Figura 11B**) fino al blocco del sistema di rilascio per aprire l'involucro ed espandere l'endoprotesi (**Figura 12**).

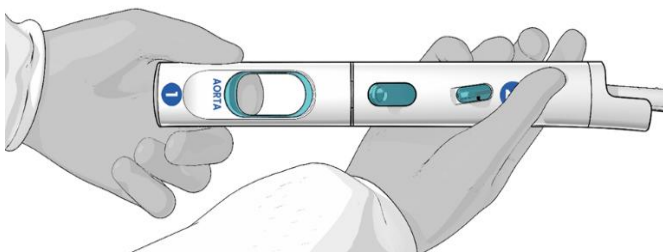


Figura 11A. Tirare il grilletto aortico

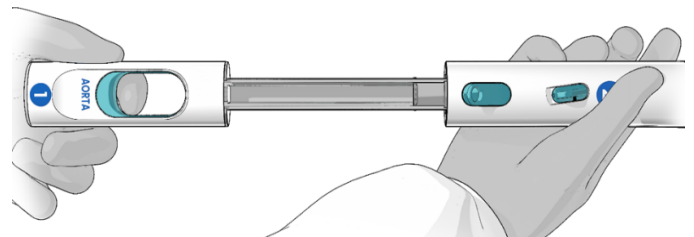


Figura 11B. Ritirare l'impugnatura fino all'arresto

11.4.4 Espandere poi il ramo LSA tirando la linguetta LSA (**Figura 13**) che aprirà l'involucro LSA ed espanderà il ramo stentato.

ATTENZIONE: NON rimuovere completamente il filo di espansione LSA dal sistema di rilascio, poiché rimuovendo il filo, l'impianto si potrebbe spostare o si potrebbe danneggiare il sistema di rilascio.

11.4.5 Continuare a ritirare il filo di espansione LSA tramite la linguetta LSA fino ad avvertire una certa resistenza e al rientro della punta LSA in direzione dell'impugnatura per facilitare il ritiro con il sistema di rilascio.

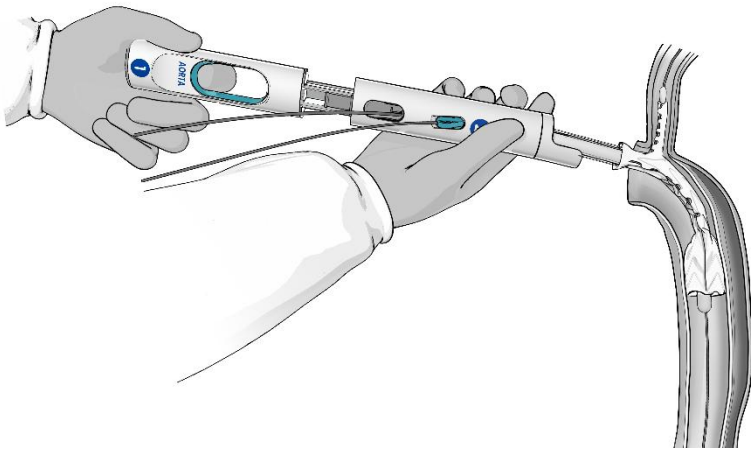


Figura 12. Espansione dell'impianto Arcevo™ LSA nell'aorta sezionata dopo il posizionamento

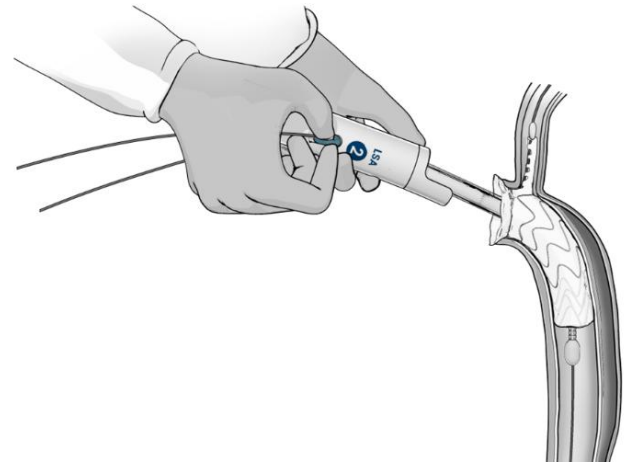


Figura 13. Ritirare la linguetta LSA per espandere il ramo LSA dopo l'espansione aortica

11.4.6 Una volta che l'impianto Arcevo™ LSA è completamente espanso, rimuovere il filo di formatura, se non è stato utilizzato un filo guida aortico.

11.4.7 Il sistema di rilascio Arcevo™ LSA può ora essere ritirato con cautela con lievi movimenti rotatori, se necessario.

11.5 COMPLETAMENTO DELLA PROCEDURA - ANASTOMOSI

11.5.1 Dopo che il sistema di rilascio Arcevo™ LSA è stato rimosso, il colletto deve essere suturato all'aorta nativa. Completare l'anastomosi del colletto Arcevo™ LSA all'aorta sezionata con una sutura chirurgica sterile e tecniche chirurgiche standard (**Figura 14**).

ATTENZIONE: La mancata sigillatura dell'impianto Arcevo™ LSA mediante anastomosi completa del colletto può provocare sanguinamento e/o l'insuccesso del trattamento.

11.5.2 Impiantare un innesto chirurgico nell'aorta ascendente secondo il protocollo istituzionale e le istruzioni per l'uso del fabbricante dell'innesto. Eseguire l'anastomosi di un innesto chirurgico (non fornito) all'aorta sezionata e all'impianto Arcevo™ LSA con tecniche chirurgiche standard. Le anastomosi discrezionali dei rami vascolari possono essere eseguite secondo le modalità chirurgiche standard previste dal protocollo istituzionale. Vedere la **Figura 15** per la raffigurazione della procedura completa di Arcevo™ LSA con zona di atterraggio distale.

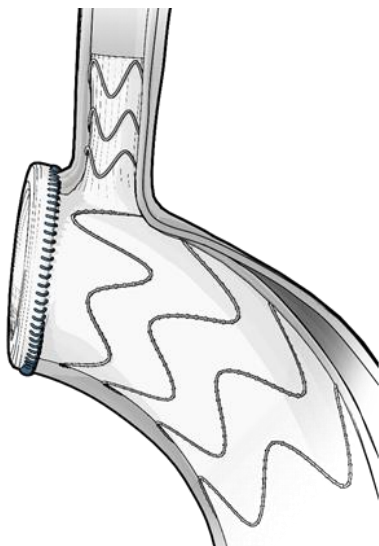


Figura 14. Anastomosi distale dell'impianto Arcevo™ LSA mediante sutura del colletto all'aorta toracica

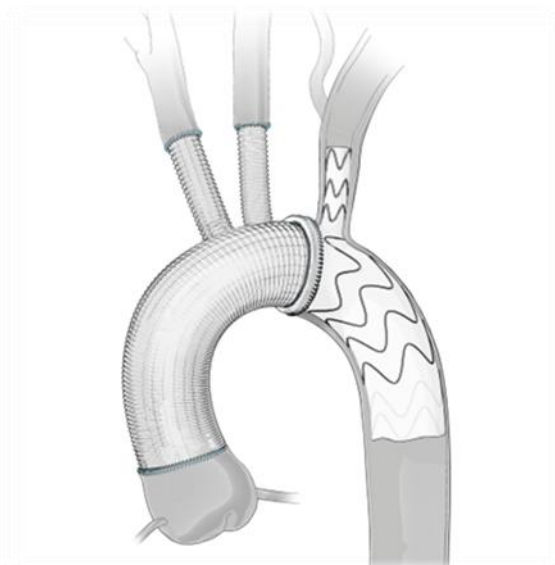


Figura 15. Raffigurazione della sostituzione completa dell'arco con impianto Arcevo™ LSA

12.0 POSIZIONAMENTO DISTALE DI UN'ENDOPROTESI DI ESTENSIONE TORACICA

Se l'impianto Arcevo™ LSA necessita di un'estensione per completare il trattamento dell'aneurisma o dissezione, l'endoprotesi toracica Medtronic Valiant™ (solo Configurazione Closed-web retto o Configurazione Closed-web conico) con il sistema di rilascio Captivia™ deve essere utilizzata in una procedura endovascolare futura basata sui test di compatibilità in vitro disponibili di entrambi i dispositivi in presenza di condizioni cliniche rilevanti e approccio femorale. L'impianto dell'endoprotesi toracica Medtronic Valiant™ deve essere eseguito secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante. Durante la procedura endovascolare di estensione distale, occorre prestare attenzione alla posizione dell'impianto Arcevo™ LSA, poiché l'inserimento e il posizionamento dell'endoprotesi toracica Medtronic Valiant™ potrebbero potenzialmente spostare o dislocare l'impianto Arcevo™ LSA. È necessario osservare la posizione, l'allineamento e la regione di sovrapposizione di entrambi i dispositivi mediante un'adeguata tecnica di imaging (ad es. fluoroscopia).

ATTENZIONE: Quando si utilizza l'endoprotesi toracica Medtronic Valiant™, la lunghezza minima raccomandata di sovrapposizione tra i dispositivi è di 50 mm, come indicato dal marcatore radiopaco a forma di catena. Una sovrapposizione inferiore a 50 mm può comportare endoleak o separazione dei componenti. Evitare un'eccessiva sovrapposizione nell'arco aortico.

La lunghezza minima raccomandata di sovrapposizione tra l'impianto Arcevo™ LSA e l'endoprotesi toracica Medtronic Valiant™ è di 50 mm, come indicato dal marcatore radiopaco a forma di catena. Per le zone di sovrapposizione in una dissezione, attenersi alle linee guida relative al dimensionamento dell'aorta riportate nelle istruzioni per l'uso dell'endoprotesi toracica Medtronic Valiant™ con sistema di rilascio Captivia™ (ma senza superare il 10% di sovradimensionamento rispetto al diametro aortico nominale dell'endoprotesi Arcevo™ LSA).

Nei pazienti con aneurisma, la procedura di estensione distale deve essere pianificata ed eseguita in modo tale da garantire che sia l'endoprotesi toracica Arcevo™ LSA che l'endoprotesi toracica Medtronic Valiant™ Captivia™ coprano la curva esterna dell'aorta tra l'anastomosi prossimale (sopra l'aneurisma) e una sezione sana dell'aorta toracica distale (sotto l'aneurisma). Quando l'estremità distale di Arcevo™ LSA viene impiantata senza supporto all'interno della sacca aneurismatica (senza sigillo distale fino al posizionamento dell'endoprotesi toracica), può esserci un aumento del rischio di formazione di trombi fino all'impianto dell'endoprotesi toracica Medtronic Valiant™. Per questi pazienti, si raccomanda di utilizzare un'endoprotesi Medtronic Valiant™ con un diametro prossimale maggiore di 4,5 mm rispetto al diametro distale nominale di Arcevo™ LSA.

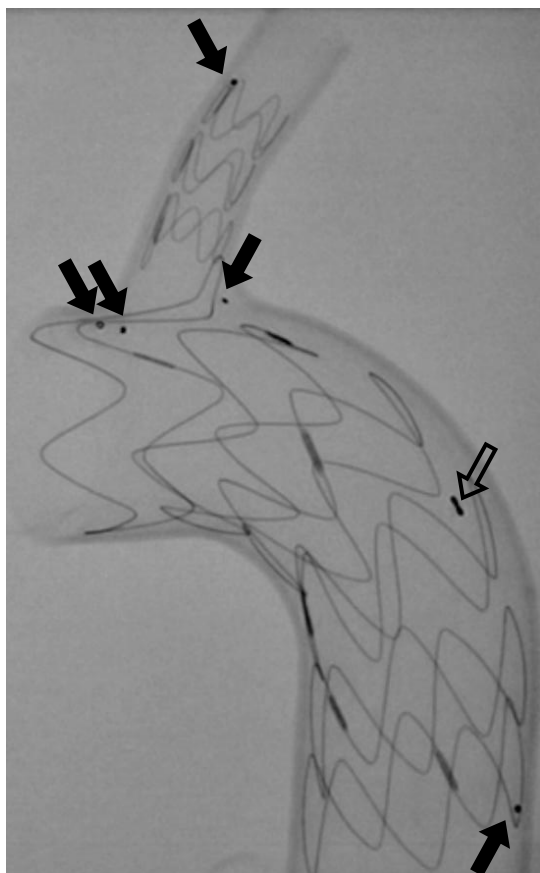


Figura 16. Immagine dei marker radiopachi ad anello di Arcevo™ LSA (frecche piene) e marker di sovrapposizione radiopaco (freccia vuota) per estensione distale con utilizzo dell'endoprotesi toracica Medtronic Valiant™ Captivia™

13.0 FOLLOW-UP PAZIENTI

Nota: Le raccomandazioni di follow-up sotto indicate si applicano esclusivamente al sistema di endoprotesi ibrida Arcevo™ LSA. Se l'endoprotesi toracica Medtronic Valiant™ Captivia™ è utilizzata per estendere distalmente l'impianto Arcevo™ LSA, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'endoprotesi toracica Medtronic Valiant™ con sistema di rilascio Captivia™ per la procedura di follow-up raccomandata.

Tutti i pazienti devono essere informati che una procedura di riparazione completa dell'arco con il sistema di endoprotesi ibrida Arcevo™ LSA richiede un follow-up periodico per tutta la vita per valutare il loro stato di salute, insieme a esami di imaging per valutare la performance dell'impianto secondo il giudizio del loro medico curante. I pazienti devono essere informati dell'importanza di rispettare il programma di follow-up entro il primo anno dall'intervento e successivamente con cadenza annuale, al fine di garantire la sicurezza e l'efficacia nel tempo della riparazione dell'aneurisma e/o della dissezione. In definitiva, è responsabilità del medico stabilire il programma di imaging appropriato per ogni singolo paziente sulla base dei risultati clinici precedenti e delle condizioni cliniche generali del paziente.

Le modalità di imaging attualmente raccomandate per i pazienti con endoprotesi impiantata includono radiografia e tomografia computerizzata (TC) con o senza mezzo di contrasto; modalità alternative quali risonanza magnetica (RM)/angiografia (MRA) ed ecografia duplex possono essere prese in considerazione nei pazienti con funzionalità renale compromessa o allergici al mezzo di contrasto, a discrezione del medico.

Si raccomanda di eseguire un esame diagnostico per immagini post-operatorio che includa una TC senza mezzo di contrasto, seguita da una TC con mezzo di contrasto in fase precoce e tardiva (si raccomanda uno spessore della sezione < 3 mm) per fornire informazioni su endoleak, migrazione dell'endoprotesi, separazione dei componenti, trombosi e cambiamenti morfologici. Si raccomanda di eseguire una TC prima della dimissione o dopo 1 mese, 3-6 mesi, 12 mesi e successivamente ogni anno, se le condizioni sono stabili. L'angiografia a risonanza magnetica (MRA) può essere utilizzata per evitare l'esposizione cumulativa alle radiazioni nel corso della vita e l'uso di mezzi di contrasto iodati. Dopo tre anni di follow-up, l'intervallo tra le immagini TC o RM può essere esteso da due (2) a tre (3) anni nei pazienti con aneurisma stabile che non presentano endoleak né altri segni di complicanze.

I pazienti con condizioni cliniche specifiche, quali aneurismi in espansione o falso lume (ad esempio, dilatazione aortica > 5 mm con o senza endoleak), alterazioni della struttura, della sigillatura o della posizione dell'endoprotesi, devono essere sottoposti a un follow-up aggiuntivo. I pazienti con endoleak di tipo I e III precoce o tardivo, aneurisma in espansione o migrazione dell'endoprotesi devono essere sottoposti a un tempestivo reintervento. Devono essere prese in considerazione procedure endovascolari. I pazienti con endoleak di tipo II o IV o crescita aortica > 10 mm devono essere sottoposti a un follow-up più approfondito a intervalli più frequenti. Si raccomanda di eseguire ulteriori Angio-TC (MRA) a tre (3) e sei (6) mesi dalla diagnosi. Durante la pianificazione del follow-up nei pazienti più giovani è necessario prestare attenzione all'esposizione cumulativa alle radiazioni nel corso della vita causata da ripetuti esami TC. Una combinazione di radiografie toraciche multi-proiezione e MRA può rappresentare un'alternativa per il follow-up a lungo termine nei pazienti giovani.

14.0 SINTESI DEGLI STUDI CLINICI E BENEFICIO CLINICO

Il sistema di endoprotesi ibrida Arcevo™ LSA è un dispositivo sperimentale negli Stati Uniti e in Europa. I risultati dello studio clinico per questo dispositivo saranno forniti in una revisione futura di queste istruzioni per l'uso.






















15.0 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI ED EVENTI AVVERSI

Gli incidenti gravi che si verificano durante la procedura Arcevo™ LSA o dopo l'impianto di Arcevo™ LSA devono essere segnalati secondo il protocollo dello studio ARTIZEN.

16.0 ESCLUSIONE DI GARANZIE; LIMITI DI RESPONSABILITÀ

SALVO QUANTO ESPRESSAMENTE INDICATO PER ISCRITTO DALLA STESSA, ARTIVION NON FORNISCE ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA DI ALCUN TIPO, ESPLICITA O IMPLICITA, IN RELAZIONE AL PRESENTE PRODOTTO, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO. IN NESSUN CASO, ARTIVION SARÀ RESPONSABILE DI EVENTUALI SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI CAUSATI DA QUALSIASI USO, USO IMPROPRIO, ALTERAZIONE O RIPARAZIONE NON AUTORIZZATA, DIFETTO, GUASTO O MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, A PRESCINDERE CHE L'EVENTUALE RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, ILLECITO O ALTRO. Nel caso in cui una qualsiasi parte o clausola della presente dichiarazione di non responsabilità fosse ritenuta non valida o inapplicabile per qualsiasi motivo: (i) la validità delle restanti parti della presente esclusione di responsabilità e limitazione non sarà inficiata; (ii) qualsiasi azione legale per violazione della garanzia dovrà essere avviata entro un anno dal reclamo o causa legale; e (iii) il rimedio per ogni eventuale violazione è limitato alla sostituzione del prodotto.

17.0 SIMBOLI USATI NELLE ETICHETTE

	Fabbricante		Data di scadenza		Conservare in luogo asciutto		Identificazione del paziente
	Data di fabbricazione		Consultare le istruzioni per l'uso		Limite di temperatura		Data di impianto
	Codice catalogo		Sterilizzato con ossido di etilene		Sicuro per RM		Nome e indirizzo della struttura sanitaria/del fornitore che ha eseguito l'impianto
	Codice modello		Non riutilizzare		Rappresentante autorizzato per l'Europa		Attenzione
	Numero di lotto		Non risterilizzare		Sito web di informazione per i pazienti		Sistema a barriera sterile singola
	UDI come formato AIDC		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Presidio medico		Sistema a doppia barriera sterile

18.0 TESSERA PER IL PAZIENTE

Il sistema di endoprotesi ibrida Arcevo™ LSA è confezionato insieme a una Tessera per il paziente. Tutti i pazienti devono essere istruiti a tenere sempre con sé questa tessera.

Istruzioni per la compilazione della Tessera per il paziente (da compilarsi da parte della struttura sanitaria/del fornitore che ha eseguito l'impianto):

1. Identificazione del paziente: Nome del paziente (nome, secondo nome, cognome) e/o ID paziente
2. Data di impianto (GG-MM-AAAA)
3. Nome e indirizzo della struttura sanitaria/del fornitore che ha eseguito l'impianto e/o nome del medico