

**Gebrauchsanweisung
Najuta-CMD-Thoracic-Stent-Graft-System
(Sonderanfertigung)**

- **NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG, Eine Wiederverwendung dieses Geräts kann eine Krankheitsübertragung sowohl beim Patienten als auch beim Anwender verursachen. Wenn das Gerät wiederverwendet wird, stimmen die Abmessungen und die Form des wiederverwendeten Geräts nicht mit der Aortenform eines Patienten überein und es kann zu schweren Komplikationen wie einer zerebrovaskulären Krankheit, Thromboembolien usw. kommen. Dies kann zum Tod führen.**
- **STERIL – NICHT WIEDER STERILISIEREN**

1. Warnung

1.1. Anwendung (Patient)

- (1) Da langfristige Berichte über eine endovaskuläre Reparatur mit Stentgrafts im Augenblick nicht vorliegen, sollte regelmäßig eine Bildgebungsdiagnose durchgeführt werden. Die Patienten, deren Läsion mit diesem Gerät behandelt wurde, sollten eine Nachuntersuchung erhalten, um den Status des implantierten Stentgrafts und die Größe der Läsion zu beurteilen, selbst wenn der Patient keine Symptome wie Schmerzen, Lähmung, Heiserkeit aufweist.
- (2) Da dieses Gerät dafür ausgelegt ist, in ein Blutgefäß implantiert und darin verwendet zu werden, und da es eine Metallallergie auf Edelstahl (Fe, Ni, Mo, Cr usw.) auslösen kann, muss die Durchführbarkeit der endovaskulären Reparatur für einen Patienten mit Metallallergie überprüft werden.
- (3) Die Anwendung dieses Geräts sollte vermieden werden bei Patienten, bei denen das Einsetzen einer Einbringhülle aufgrund einer Okklusion, einer signifikanten Verkalkung und/oder einer gewundener Arterie nicht möglich ist.
- (4) Die Anwendung dieses Geräts bei einem Patienten mit erheblicher Verkalkung, einem Wandthrombus oder einem Wandatherom an der Stelle, an der ein Stentgraft angebracht werden soll, ist zu vermeiden.
- (5) Bei der CT/CTA-Diagnose in der postoperativen Nachuntersuchung muss die Beurteilung auch bei mehrachsigen Systemen vorgenommen werden, um die Erweiterungstendenz des Durchmessers der Läsion erfassen zu können. [In der klinischen Studie eines ähnlichen medizinischen Geräts wurde bei einem Aortenaneurysma eine Aneurysmaerweiterung in Richtung der Körperachse beobachtet.]
- (6) Bei einer Anwendung zu Sektionszwecken kann die Umgestaltung der Blutgefäße die Position der Fensterung verändern.
- (7) Eine unzureichende Überdimensionierungsrate kann die Inzidenz von Typ I EL erhöhen.
- (8) Da die Sicherheit und Wirksamkeit bei einigen Indikationen für kundenspezifische Geräte nicht festgestellt wurden, ist eine besondere Abwägung von Risiken und Vorteilen vorzunehmen.

1.2. Operativ und klinisch

- (1) Einrichtungen, in denen die endovaskuläre Reparatur mit diesem Gerät durchgeführt wird, müssen über folgende Systeme und Infrastruktur verfügen:
 - In einem Operationssaal oder einem Angiographiebereich mit angemessener Hygiene, in denen eine Notoperation durchgeführt werden kann, muss ein DSA-Gerät vorhanden sein. Außerdem muss die Einrichtung ein System haben, das Aorta-Chirurgie ermöglicht.
 - In Vorbereitung auf die Notwendigkeit, während des Implantationsverfahrens für dieses Gerät auf eine chirurgische Thorakotomie umsteigen zu müssen, müssen ausreichend medizinische Geräte und medizinische Systeme bereitstehen sowie die Zusammenarbeit mit einem Chirurgen gegeben sein, der Erfahrungen in der Gefäßchirurgie besitzt.
- (2) Ärzte, die eine endovaskuläre Reparatur mit diesem Gerät durchführen, müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:
 - Das Najuta-CMD-Thoracic-Stent-Graft-System darf nur von Ärzten verwendet werden, die Kenntnisse und Erfahrungen im Bereich der endovaskulären Reparatur haben, wie vom Hersteller gefordert.
 - Die Ärzte müssen umfangreiche Erfahrungen in der Bildgebungsdiagnose bei der endovaskulären Reparatur sowie

in der endovaskulären Reparatur selbst haben (außerdem müssen sie Kenntnisse darüber besitzen, welche Ausführung des Stentgrafts auf der Grundlage der Daten aus der Interpretation von Röntgenaufnahme und Bildern zu wählen ist).

- Die Ärzte müssen das Ärzte-Trainingsprogramm für dieses Najuta-CMD-Thoracic-Stent-Graft-System abgeschlossen haben, das vom Hersteller zur Verfügung gestellt wird (einschließlich eines Vortrags, eines Besuchs und dem Beiwohnen bei einer tatsächlichen Operation und beim tatsächlichen klinischen Ablauf oder eines Videos einer Operation).
- (3) Falls eine Malapposition am proximalen Ende dieses Geräts auftritt, kann dies zu einem Bruch oder einer Verformung des Geräts führen. Um das zu vermeiden, muss bei der Auswahl einer Ausführung eine für die Größe des Gefäßes geeignete ausgewählt werden, unter Berücksichtigung der Tatsache, dass ein proximaler Durchmesser eines Stentgrafts bei der Implantation des Geräts nicht kleiner sein darf als der Gefäßdurchmesser. Wenn während oder nach der Operation eine markante Malapposition beobachtet wird, kann, auch wenn während der Operation keine Aufweitung des Stentgrafts unter kontrolliertem Blutdruck festgestellt wird, postoperativ eine signifikante Aufweitung eintreten und zu einem Bruch oder Kollaps des Stentgrafts führen. Deshalb müssen in einem solchen Fall geeignete zusätzliche Behandlungen und eine sorgfältige Nachsorge erfolgen. [In der klinischen Verwendung vergleichbarer medizinischer Geräte wurde bestätigt, dass ein Fall mit erheblicher Malapposition des proximalen Endes des Stentgrafts zu einer Verformung und zum Bruch des Stentgrafts führte. Das wurde dadurch verursacht, dass Blut in den Zwischenraum zwischen Stentgraft und Gefäßwand geflossen ist und anschließend eine Aufweitung und der Kollaps des Stentgrafts postoperativ aufgetreten sind.] [Mit Bezug auf „6.2. Angemessene Geräteauswahl“]
 - (4) Sobald das Einsetzen des Stentgrafts begonnen hat, dürfen Sie die Position des Stentgrafts nicht mehr verändern (nach dem vollständigen Einsetzen neu positionieren) oder ihn zurück in die Hülse ziehen (Wiederumhüllung). Bringen Sie das Einbringsystem nicht nach vorne zur proximalen Seite ein, wenn der Stentgraft von der Außenhülle freigelegt ist. [Der Grund dafür ist, dass ein Risiko der Verformung des Stentgrafts besteht, die zu einer schwierigen Form, einer vaskulären Verletzung oder zur Implantation des Stentgrafts in einer falschen Position führen kann, wenn bei der Positionierung des Stentgrafts an ihm gezogen wird.] [Es besteht die Gefahr einer Okklusion von Verzweigungsgefäßen, eines Durchbruchs der Aortenwände durch den Stentgraft, von Endoleckagen, eines Kollaps des Stents und anderer Probleme aufgrund eines Implantationsfehlers.]
 - (5) Da dieses Gerät ein inneres Grundgerüst hat (das Grundgerüst des Stents wird im Inneren des Grafts platziert), kann die Einbringhülle durch das Grundgerüst des Stents erfasst werden, wenn es durch das Innere des Gerätes geht. Daher erfordert das Einsetzen und Entfernen der Einbringhülle ein sorgfältiges Vorgehen unter vergrößerter fluoroskopischer Ansicht, damit die Spitze nicht durch das Grundgerüst erfasst wird. [Siehe unter Verwendung, 6.6(3)]
 - (6) Wenn die linke Schlüsselbeinarterie durch Implantation dieses Geräts abgedeckt ist, muss die notwendige medizinische Untersuchung im Voraus durchgeführt werden (Bewertung der Notwendigkeit einer Umsetzung der Arterie oder von Bypass-Chirurgie).
 - (7) Wenn das proximale Ende des Stentgrafts Zone 1 erreicht, oder wenn das proximale Ende des Stentgrafts unbeabsichtigt das Bogenverzweigungsgefäß abdeckt, muss unmittelbar nach der Implantation des Stentgrafts der Puls sowohl der rechten als auch der linken Halsschlagader durch Abtasten oder anderweitig geprüft werden. Wenn kein Puls gefühlt werden kann, ist möglicherweise die linke Halsschlagader oder die brachiozephalie Arterie aus irgendeinem Grund verschlossen, prüfen Sie daher sofort den Blutfluss im Bogenverzweigungsgefäß unter Angiographie. Wenn eine Okklusion des Verzweigungsgefäßes beobachtet wird, muss sofort eine geeignete Behandlung durchgeführt werden. [Eine Okklusion des Bogenverzweigungsgefäßes kann das Risiko eines Todesfalls, eines Hirninfarkts o. Ä. herbeiführen. Methoden, dies zu vermeiden, finden Sie unter „6.6 Einsetzen und Entfernen eines Geräts (3) Kontrastbildgebung für die Bestätigung und die Implantation von Stentgrafts“ und „6.6 Einsetzen und Entfernen eines Geräts (4) Implantation von Stentgrafts mit Fensterung“]
 - (8) Nach einer Implantation sollten Nachuntersuchungen durchgeführt werden. Wann und wie sollte auf dem Protokoll eines jeden Krankenhauses basieren. In der klinischen Studie eines ähnlichen medizinischen Geräts wurde die erste Nachuntersuchung bei der Entlassung durchgeführt, und die Überwachung wurde nach 3 Monaten, 6 Monaten, 12 Monaten, dann jährlich wiederholt. Eine detaillierte Untersuchung muss unverzüglich durchgeführt werden, wenn ein Patient auffällige Erweiterungen der Läsion zeigt (5 mm oder mehr bei Aortenaneurysma), eine nachhaltige Endoleckage und die Entstehung einer neuen Endoleckage, oder eine Verschiebung des Stentgrafts, die zu einer

unzureichenden Abdichtung der Läsion führt. Dementsprechend sollten zusätzliche endovaskuläre Behandlungen oder die Umstellung auf eine normale offene Chirurgie für die Patienten in Betracht gezogen werden [da eine Aneurysmaerweiterung oder das Auftreten von Endoleckagen zu einem Aneurysma-Bruch führen können.] Wenn eine Invagination des Stentgrafts in das Aneurysma oder eine Kompression des Stentgrafts beobachtet wird, sollte eine endovaskuläre Behandlung oder die sofortige Umstellung auf offene Chirurgie in Betracht gezogen werden, um den Blutfluss wiederherzustellen.

2. Kontraindikation

2.1. Anwendung (Patient)

- (1) Verwenden Sie dieses Gerät nicht für andere Krankheiten als Erkrankungen der Thoraxaorta, die die anatomische Anforderungen erfüllen.
- (2) Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei Patienten, die allergisch oder empfindlich auf PTFE, Edelstahl und Polyvinylidenfluorid reagieren.
- (3) Dieses Gerät sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die keine prä- und postoperative Bildgebungsdiagnose sowie postoperative Nachuntersuchungen erhalten können (siehe ausführlicher unter „9. Bildgebungsdiagnose“), die die Anforderungen für die Bildgebung wegen Übergewicht oder großer Körpergröße nicht erfüllen können, und die mit prä- und postoperativer Bildgebungsdiagnose und postoperativen Nachuntersuchungen nicht einverstanden sind.
- (4) Dieses Gerät sollte nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen ein Kontrastmittel für die Bildgebungsdiagnose während der OP oder während einer Nachuntersuchung nicht verwendet werden kann.

2.2. Operativ und klinisch

- (1) Nicht wiederverwenden, nicht erneut sterilisieren, nur zur einmaligen Verwendung.
- (2) Tauchen Sie dieses Gerät nicht in Arzneien, die organische Lösungsmittel wie z. B. Reinigungsalkohol enthalten, und wischen Sie dieses Gerät auch nicht mit solchen Arzneien ab. [Bei Nichtbeachtung kann dieses Gerät beschädigt werden.]

2.3. Prinzipieller Widerspruch

Grundsätzlich sollte dieses Gerät nicht bei den folgenden Patienten verwendet werden, jedoch kann es unter Anwendung besonderer Sorgfalt verwendet werden, wenn dies spezifisch erforderlich ist.

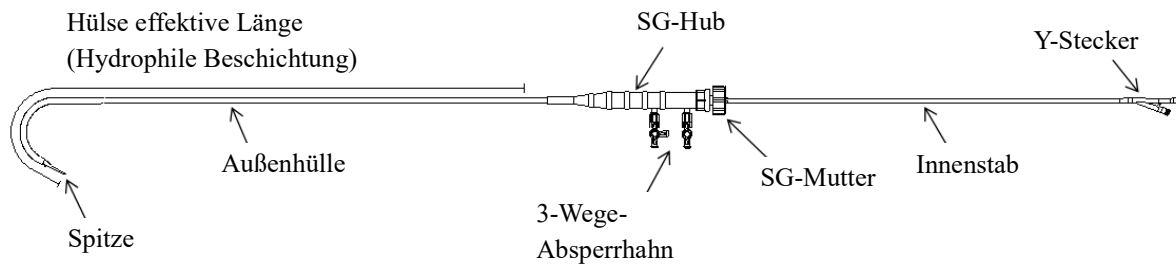
Für Patienten, auf die die folgenden Punkte zutreffen, sind die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Geräts nicht bewertet worden.

- Akute Dissektion
- Aorta-Fistel
- Aortitis oder entzündliches Aortenaneurysma
- Infiziertes Aneurysma
- Aneurysma-Bruch
- Traumatische Aorta-Unterbrechung
- Angeborene Bindegewebserkrankung (Marfan-Syndrom, Ehlers-Danlos-Syndrom)
- Patienten mit aktiver systemischer Infektion
- Patienten mit Schlaganfall (CVA) innerhalb von 3 Monaten nach Auftreten
- Patienten unter 20 Jahre
- Patienten, die schwanger oder in der Stillzeit sind [Sorge bzgl. Auswirkungen auf Fötus durch Röntgen]

3. Form, Struktur, Prinzip usw.

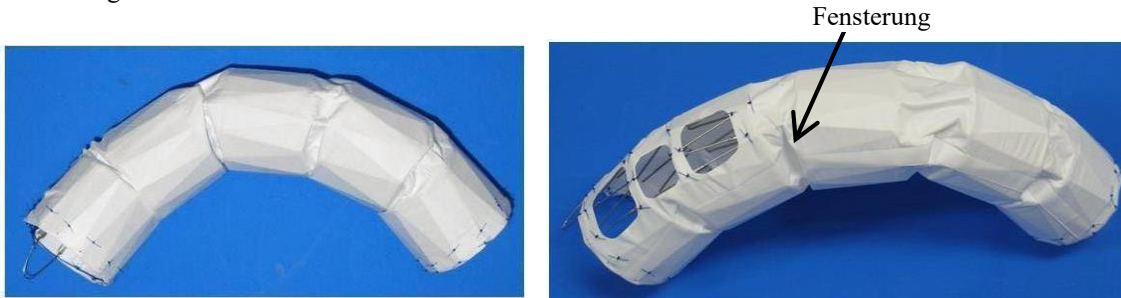
3.1. Strukturzeichnung

1. Einbringhülle



Material der Einbringhülle: Polyamidlastomer, Polyethylen, Polypropylen, Edelstahl, Polycarbonat
 Material der hydrophilen Beschichtung: Polyvinylpyrrolidon

2. Stentgraft



Material des Stentgrafts: Polytetrafluorethylen, Edelstahl, Polyvinylidenfluorid

3.2. Prinzip

Dieser Stentgraft besteht aus einem Stent aus Edelstahl und einem Polytetrafluorethylen-Graft, der am Stent angenäht ist. Das Gerät wird vorher in die Einbringhülle eingebracht und, nachdem es zur angestrebten Gefäßstelle der thorakalen Aorta gebracht wurde, aus der Einbringhülle zur Implantation eingesetzt. Der Stentgraft entfaltet sich selbstständig auf einen vorgegebenen Durchmesser und dichtet die Gefäßwand ab.

Die Ausführungen mit 1 bis 3 Fensterung(en) machen es möglich, mit dem Implantat die aufsteigende Aorta zu erreichen, ohne den Blutfluss im Verzweigungsgefäß (brachiozephalie Arterie, Halsschlagader usw.) zu blockieren, indem Fensterungen unter dem Verzweigungsgefäß der Ziel-Läsion am Aortenbogen platziert werden.

4. Verwendungszweck, Indikationen

Dieses Gerät ist zur endovaskulären Reparatur bei Patienten mit einer Erkrankung der Thoraxaorta bestimmt, die die im Folgenden beschriebenen anatomischen Bedingungen erfüllen.

- (1) Geeigneter Zugangsweg über die Becken-/Oberschenkelarterie muss vorhanden sein.
- (2) Ein normales Gefäß als Versiegelungsbereich sowohl auf der proximalen Seite als auch auf der Distalseite des Verletzungsbereichs muss vorhanden sein.
- (3) Der Durchmesser des normalen Blutgefäßes am Befestigungsbereich der proximalen Seite und der Distalseite des Verletzungsbereichs beträgt 20 mm oder mehr, aber weniger als 42 mm.

Vorsicht: Ein Atherom oder ähnliche Abscheidungen auf der Gefäßwand können zur Endoleckage führen.

Vorsicht: Unter Aortenerkrankung wird Folgendes eingeschlossen: Thorax-Aortenaneurysma, Pseudoaneurysma, Aortendissektion, persistierender Ductus arteriosus und penetrierender artherosklerotischer Ulcus. Bei einigen Aortenerkrankungen wurden die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit dieses Geräts nicht nachgewiesen. Krankheiten, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, sind in Abschnitt 2.3, Relative Kontraindikation aufgeführt.

5. Spezifikationen und mehr

5.1. Spezifikationen des Stentgrafts

- (1) Verbindungsfestigkeit des Stents
 Die folgende Stärke muss gewährleistet sein, wenn jede Verbindung (gestauchter Punkt) des Grundgerüsts des

Stents in die Längsrichtung gezogen wird.

Verbindung	Mindestverbindungsfestigkeit
Gebogene Verbindung des Stents	60 N
Verbindung zwischen Bogen und Strebe	
Verbindung zwischen Bogen und Haken	
Verbindung zwischen Bogen und Finne	

- (2) Versiegelungsstärke des Grafts
Eine Versiegelungsstärke von 10 N oder höher ist gewährleistet, wenn die Versiegelung des Grafts 1 cm weit eingeschnitten wird.
- (3) Druckfestigkeit
Es wird keine Beschädigung verursacht, wenn 200 mmHg Druck auf den Graft ausgeübt werden.

5.2. Ausführungen der Einbringhülle

- (1) Verbindungsfestigkeit der Einbringhülle
Die folgenden Stärken müssen gewährleistet sein, wenn jede Verbindung (gestaucht) dieses Geräts in die Längsrichtung gezogen wird.

Verbindung	Mindestverbindungsfestigkeit
Zwischen Innenstab und Y-Stecker	15 N
Zwischen Außenhülle und SG-Hub	15 N
Zwischen Innenstab und Schaftrohr	10 N
Zwischen Spitze und Schaftrohr	10 N

Der Außendurchmesser an der Mindesthaftfestigkeit ist ein kleinerer Außendurchmesser des geklebten Innenstabs oder des Schaftrohrs.

- (2) Maximaler Durchmesser des Einsatzführungsdrahts
0,035 Zoll (0,89 mm) oder kleiner

6. Operation und Anwendung

6.1. Vorzubereitende Materialien

- Heparin und heparinisierte Kochsalzlösung
- Angiographischer Katheter (Pigtail-Katheter empfohlen)
- Führungsdraht
 - Für den Durchgang: angiographischer Führungsdraht mit einem Durchmesser von bis zu 0,035 Zoll und einer Länge von 4,0 m empfohlen
 - Für die angiographische Katheterführung: Führungsdraht mit einem Durchmesser von bis zu 0,035 Zoll und einer Länge von 1,5 m oder mehr empfohlen
 - Für den Ballonkatheter: steifer Draht mit einem Durchmesser von bis zu 0,035 Zoll und einer Länge von 2,5 m oder mehr empfohlen
- Einführhülle
(Für die Oberarmarterie: 6 Fr, für die Oberschenkelarterie: 8 - 10 Fr empfohlen)
- Schlingenkatheter empfohlen
- Sterile Spritze (20 ml oder größer zur Spülung empfohlen)
- Ballonkatheter mit angemessenem Durchmesser
- Geräte und Medikamente für die Angiographie generell
- Chirurgische Instrumente, die allgemein für das Erreichen beispielsweise des Zugangsgefäßes der Oberschenkelarterie und zur Inzision erforderlich sind.

6.2. Angemessene Geräteauswahl

Eine Vorrichtung muss auf der Grundlage der CT-Bildgebung (Schichtdicke von 2 mm oder dünner) innerhalb von 6 Monaten vor dem geplanten Implantationsdatum ausgewählt werden.

6.2.1. Implantationsbereich

- (1) Wenn der Abstand zwischen dem Hauptzweig und der Aortenläsion groß genug ist, sollte der Implantationsbereich so geplant werden, dass ein Stentgraft-Befestigungsbereich von 6 cm oder mehr sowohl auf der proximalen Seite als auch auf der Distalseite so weit wie möglich unabhängig von der Länge der Aortenläsion zu sichern.
- (2) Wenn die Länge der Aortenaneurysma-Läsion 5 cm übersteigt, sollten 2 oder mehr im Aortenaneurysma verbundene Stentgrafts verwendet werden. Bei miteinander verbundenen Stentgrafts sind als überlappender Abschnitt mindestens 6 cm einzuplanen.
- (3) Die Implantation des Stentgrafts sollte so weit wie möglich entlang der größeren Krümmungsseite vorzusehen, unter Berücksichtigung der Veränderungen in der Aorta-Morphologie im späten Zeitraum.

6.2.2. Auswahl des zu verwendenden Geräts

- Der metallene Stent mit einer 3-dimensionalen Kurve, die die beste Annäherung an die Aortenform des geplanten Implantationsbereichs aufweist, sollte auf Grundlage eines 3D-CT-Bildes ausgewählt werden.
- Die Auswahl des Stents sollte mit der Überprüfung der anteroposterioren Kurve der Aorta im Implantationsbereich des Stentgrafts beginnen. Die Auswahl ist auf die Grundgerüste einzuschränken, deren anteroposteriore Kurve in die Kurve der Aorta eingesetzt werden kann. (Weitere Kurvenabschnitte werden häufig vom Aortenbogen zur absteigenden Aorta und auf dem Diaphragma beobachtet).
- Die Torsion der Aorta im Implantationsbereich des Stentgrafts muss überprüft werden. Torsion auf der Rückseite am Distalbogen und Torsion an der Rückseite an der Diaphragmalücke von der absteigenden Aorta zum thorakoabdominellen Abschnitt werden anatomisch häufig beobachtet.
- Die Auswahl der Stents mit den am besten passenden Formen wird auf der Grundlage der Aorta-Torsion unter den Ausführungen getroffen, die aufgrund der anteroposterioren Kurve in der Auswahl verblieben sind. So ist die endgültige Auswahl des zu verwendenden Stents zu entscheiden.
- Unabhängig davon, ob der zu verwendende Stentgraft gefenstert ist oder nicht, soll der Durchmesser des Stentgrafts die Größe des Gefäßdurchmessers im Befestigungsbereich vorzugsweise um 10 % bis 15 % überschreiten. Wenn die proximale Seite und die Distalseite unterschiedliche Gefäßdurchmesser in ihrem Befestigungsbereich haben, ist der Durchmesser des Stentgrafts entsprechend dem größeren Gefäßdurchmesser zu wählen. Wenn jedoch der Durchmesser des ausgewählten Stentgrafts den des kleineren Gefäßdurchmessers am Befestigungspunkt um 15 % oder mehr übersteigt, sollte die Verwendung eines sich verjüngenden Typs in Betracht gezogen werden.
- Wenn ein zufriedenstellender proximaler Befestigungsbereich von 25 mm oder mehr an der Distalseite der Gabelung der linken Schlüsselbeinarterie nicht gewährleistet werden kann, sollte ein Stentgraft mit Fensterung(en) verwendet werden, um die Länge des Befestigungsbereichs durch Positionierung von Fensterung(en) unter der Halsschlagader und der brachiozephalen Arterie zu vergrößern. Wenn entschieden wird, die linke Schlüsselbeinarterie nicht durch den Stentgraft abzudecken, ist die Verwendung eines Stentgrafts mit Fensterung(en) mit Positionierung der Fensterung(en) unter der linken Schlüsselbeinarterie in Betracht zu ziehen.
- Auch wenn der Abstand zwischen der Gabelung der linken Schlüsselbeinarterie und der Läsion einfach 25 mm oder mehr beträgt, sollte, wenn erkannt wird, dass ein zufriedenstellender Versiegelungsbereich von 25 mm oder mehr auf der Seite mit geringerer Biegung aufgrund starker Torsion vom Bereich direkt unter der linken Schlüsselbeinarterie bis zur absteigenden Aorta nicht gewährleistet werden kann, eine Ausführung mit Fensterung(en) verwendet werden.
- Wenn eine Ausführung mit Fensterungen auf einer Strebe (Ausführung mit 2 oder 3 Fensterungen) verwendet wird und so platziert wird, dass ein Verzweigungsgefäß offen gehalten wird, muss die Implantationsposition des Stentgrafts so geplant werden, dass zwischen der Fensterung auf der Strebe und dem Aneurysma ein Versiegelungsbereich mit einem Z-Grundgerüst des Stents und dem normalen Blutgefäß gesetzt wird.

Vorsicht: Eine Abdichtung, die nur mit einem Z-Grundgerüst des Stents und einer an das Z-Grundgerüst des Stents angeschlossenen Strebe aufgebaut ist, kann eine Endoleckage verursachen.

Vorsicht: Wenn die Größe des Stentgrafts den Gefäßdurchmesser im Befestigungsbereich um weniger als 10 % überschreitet, wurde keine Sicherheitsbewertung vorgenommen.

6.2.3. Mehrfachnutzung des Najuta-CMD-Thoracic-Stent-Graft-Systems

- (1) Wenn 2 Teile des Najuta-CMD-Thoracic-Stent-Graft-Systems mit dem gleichen Durchmesser verwendet werden
 - Es ist ratsam, einen Stentgraft an der proximalen Seite einzusetzen, nachdem ein Stentgraft an der Distalseite unter Berücksichtigung des Widerstands durch den Blutfluss platziert wurde.
- (2) Wenn 2 Teile des Najuta-CMD-Thoracic-Stent-Graft-Systems mit verschiedenen Durchmessern verwendet werden
 - Wenn Stentgrafts mit unterschiedlichen Durchmessern verwendet werden, können diese Grafts miteinander verbunden werden, wenn der Durchmesser dieser Grafts zwischen 2 Größen liegt.
 - Der Stentgraft mit dem kleinerem Durchmesser sollte zuerst platziert werden, und anschließend der andere Stentgraft mit dem größerem Durchmesser implantiert.
- (3) Wenn 3 oder mehr Teile des Najuta-CMD-Thoracic-Stent-Graft-Systems verwendet werden
 - Ein Stentgraft mit einem Durchmesser von bis zu 2 Größen größer als der kleinere Durchmesser zwischen zwei anderen, bereits implantierten überlappenden Stents, kann als dritter Stentgraft verwendet werden.
 - Auch wenn 3 oder mehr Stentgrafts verwendet werden, muss ein Stentgraft mit größerem Durchmesser immer in einen Stentgraft mit kleinerem Durchmesser implantiert werden.

Vorsicht: Der kombinierte Einsatz mit Geräten anderer Stentgraft-Hersteller ist nicht verifiziert.

6.3. Bestätigung der anatomischen Anwendbarkeit

Die folgenden Punkte müssen präoperativ für eine anatomische Anwendbarkeit dieses Geräts bestätigt werden:

- (1) Keine Okklusion, auffällige Verkalkung oder Tortuosität im vaskulären Zugang feststellbar.
- (2) Der Durchmesser des Befestigungsbereichs liegt im Bereich von 20 - 42 mm.

6.4. Gefäßzugang

- (1) Legen Sie die Oberschenkelarterie oder Beckenarterie durch eine kleine Inzision in die Leiste nach dem Standardverfahren frei und sichern Sie den vaskulären Zugang zum Einsetzen dieses Geräts. Führen Sie eine Einführhülle in die rechte Oberarmarterie ein, um die Sekundärzugangsstelle für den Durchgang, die Diagnose und Kontrastbildgebung zu sichern.
- (2) Geben Sie systemisch einen Blutgerinnungshemmer gemäß dem Standardverfahren, um eine Gerinnungshemmertherapie durchzuführen und das Risiko einer Thromboembolie zu reduzieren.

6.5. Gerätevorbereitung

- (1) Nehmen Sie dieses Gerät unter aseptischen Bedingungen aus dem Verpackungsmaterial. Wenn bei der Entnahme dieses Geräts aus der Verpackung ein Widerstand zu spüren ist, prüfen Sie, ob die Einbringhülle oder andere Teile verformt sind oder sich ein Teil davon abgelöst hat. [Achten Sie darauf, dieses Gerät so herauszunehmen, dass es nicht auf dem Tablett hängen bleibt.
- (2) Stellen Sie sicher, dass die SG-Mutter fest genug angezogen ist, und ziehen Sie sie bei Bedarf nach.
- (3) Stellen Sie fest, ob der 1-Weg-Hahn und 3-Wege-Hahn abgedichtet sind, und dichten Sie sie ab, falls nicht. Entfernen Sie anschließend die Luft aus dem Inneren der Außenhülle mit Hilfe der Spritze mit heparinisierte Kochsalzlösung. Ersetzen Sie die Luft in der Außenhülle vollständig durch heparinisierte Kochsalzlösung, indem Sie die heparinisierte Kochsalzlösung in die proximale Öffnung der Außenhülle einspritzen. Wiederholen Sie die Spülung, bis keine Luftblasen mehr in der heparinisierten Kochsalzlösung vorhanden sind, die aus der Seitenöffnung an der Spitze der Außenhülle austritt. Sperren Sie den Hahn, nachdem die Luft in der Außenhülle vollständig durch die heparinisierte physiologische Kochsalzlösung ersetzt wurde.
- (4) Treiben Sie die Luft im Innenstab mit heparinisierte Kochsalzlösung vollständig aus, indem Sie sie vom Y-Stecker an der Distalseite des Innenstabs in der gleichen Weise injizieren.

6.6. Ein Gerät einsetzen und entfernen

- (1) Einsetzen des Führungsdrahts für das Durchgangsverfahren
 - Führen Sie einen Durchgangsführungsdraht aus der Einführhülle an der Sekundärzugangsstelle an der rechte Oberarmarterie ein und führen Sie den Durchgangsführungsdraht durch den angiographischen Katheter oder Führungskatheter, o. Ä. in die Aorta ein. Führen Sie außerdem eine Einführhülle in den vaskulären Zugang in der Oberschenkelarterie ein und setzen Sie einen Schlingenkatheter ein. Erfassen Sie die Spitze des Durchgangsführungsdrahts mit dem Schlingenkatheter in der Aorta unter Röntgen-Angiographie und entfernen Sie

langsam den Schlingenkatheter. Wenn die Spitze des Führungsdrahtes mit dem Schlingenkatheter erfasst wird, achten Sie darauf, dass der Führungsdraht nicht geknickt wird. Wenn der Führungsdraht geknickt ist, kann er nicht durch das Führungsdrahtlumen der Einbringhülle des Stentgrafts geführt werden.

- Dieser Vorgang kann die Spitze des Durchgangsführungsdrahts, der von der Sekundärzugangsstelle in der rechten Oberarmarterie eingeführt wurde, zur Außenseite des Körpers durch den vaskulären Zugang in der Oberschenkelarterie führen, und die Vorbereitung für das Durchgangsverfahren ist abgeschlossen. Das Durchgangsverfahren kann ohne Verwendung eines Schlingenkatheters durchgeführt werden. In diesem Fall ist das Einführen einer Einführhülle in die Oberschenkelarterie nicht notwendig, und es ist das Operationsverfahren einzuhalten, das in der jeweiligen Einrichtung der Standard ist.
- Wenn der Zugang von der rechten Oberarmarterie nicht hergestellt werden kann, kann das Durchgangsverfahren von der linken Oberarmarterie nur dann durchgeführt werden, wenn die Behandlung ohne das Verschieben der Spitze der Einbringhülle von der Gabelung der linken Schlüsselbeinarterie zur proximalen Seite möglich ist.

(2) Einbringen des Stentgrafts

- Entfernen Sie die in den vaskulären Zugang eingesetzte Einführhülle und verschließen Sie gleichzeitig die proximale und distale Seite des vaskulären Zugangs mit einer Pinzette, und belassen Sie nur den Durchgangsführungsdraht. Führen Sie den Durchgangsführungsdraht in das Führungsdrahtlumen an der Spitze der Einbringhülle des Stentgrafts und ziehen Sie ihn am Rand der Einbringhülle des Stentgrafts aus dem Y-Stecker heraus.
- Schneiden Sie den vaskulären Zugang an der Stelle, an der die Einführhülle eingeführt wurde, teilweise ein und führen Sie die Einbringhülle unter Führung mit dem Durchgangsführungsdraht vorsichtig in das Blutgefäß ein. Zu diesem Zeitpunkt sollte der Kontakt zwischen Gefäßinnenwand und Einbringhülle mithilfe eines Stauschlauchs komplett verschlossen werden, um Blutungen im Raum zwischen der Gefäßinnenwand und der Einbringhülle zu vermeiden.
- Schieben Sie die Einbringhülle nach dem Einbringen in das Blutgefäß unter Röntgen-Angiographie und bei richtig eingestellter Spannung des Durchgangsführungsdrahts bis zur geplanten Implantationsposition, indem Sie sowohl an der proximalen als auch an der Distalseite ziehen.
- Wenn die Spitze der Einbringhülle die Zone 2 erreicht, ist die Spannung des Durchgangsführungsdrahts so einzustellen, dass die Spitze der Einbringhülle nicht die Seite mit stärkerer Biegung des Bogens beschädigt. Wenn die Spitze der Einbringhülle die Zone 0 erreicht, muss der Führungsdraht in der aufsteigenden Aorta im durchhängenden Zustand gehalten werden. Nur in diesem Zustand des Führungsdrahts darf die Einbringhülle nach vorne geschoben werden.

Vorsicht: Wenn beim Einsetzen einer Einbringhülle in die Implantationsposition ein Widerstand zu spüren ist, stoppen Sie das Vorwärtsschieben und suchen Sie unter Röntgen-Fluoroskopie nach der Ursache für den Widerstand. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer vaskulären Verletzung, einer Beschädigung des Stentgraft-Systems, einem Ablösen der Beschichtung des Durchgangsführungsdrahts und weiteren Komplikationen kommen. Ziehen Sie nicht zu stark am Durchgangsführungsdraht. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer vaskulären Verletzung, Schäden am Stentgraft-System und einem Bruch des Führungsdrahtes kommen.

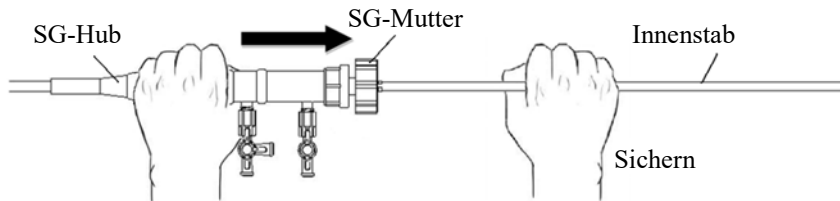
(3) Kontrastbildgebung zur Überprüfung und Implantation des Stentgrafts

- Setzen Sie einen Führungsdraht (für die angiographische Katheterführung) neu aus der Einführhülle an der Sekundärzugangsstelle ein und führen Sie einen angiographischen Katheter in die thorakale Aorta ein. Führen Sie anschließend zur Überprüfung eine Kontrastbildgebung an der Stelle durch, an der der Stentgraft implantiert werden soll.

Vorsicht: Überzeugen Sie sich erneut davon, dass die Ausführung des ausgewählten Stentgrafts geeignet ist, indem Sie die Vorder- und Rückseite der Läsion unter Fluoroskopie überprüfen.

- Bestimmen Sie mit Hilfe der Röntgenmarker des Stentgrafts als Markierungen die Implantationsposition des Stentgrafts, indem Sie die präoperativ geplante Implantationsposition zur Bestätigung mit den DSA-Bilddaten vergleichen. Überprüfen Sie außerdem, ob die Drehrichtung geeignet ist.
- Lösen Sie nach der Bestimmung der Implantationsposition die SG-Mutter, die den Innenstab sichert, halten Sie den SG-Hub der Einbringhülle fest und schieben Sie sie langsam in Pfeilrichtung, wie in der nachstehenden Zeichnung angegeben, während Sie die Position der Röntgenmarker des Stentgrafts unter Röntgen-Fluoroskopie überwachen, und setzen Sie den Stentgraft schrittweise ein.

(Abbildung)



SG-Hub: Nabe für den Stentgraft

SG-Mutter: Mutter für den Stentgraft

Vorsicht: Wenn der Stentgraft in einem Krümmungsbereich wie der aufsteigenden Aorta, dem Aortenbogen implantiert wird, muss die Einbringhülle an der größeren Krümmungsseite verbleiben, wenn der Stentgraft freigegeben wird. Wenn die Einbringhülle beim Einsetzen nicht entlang und auf der größeren Krümmung liegt, erhöht sich das Risiko einer Malapposition. [Das Auftreten einer Malapposition kann zu einer Aufweitung des Stentgrafts, zum Kollaps des Stentgrafts und zum Bruch des Grundgerüsts führen]

Vorsicht: Nach dem Start der Freigabe des Stentgrafts sollte der Operateur die Position der Implantation (z. B. die Fensterung) fein anpassen, indem die Einbringhülle unter rückwärts gerichtetem Durchblutungsdruck manipuliert wird. (Eine geringfügige Anpassung ist möglich, bis der 4. Stent freigegeben wird)

Vorsicht: Wenn sich die Position des sekundären Innenstabs verändert, verschiebt sich auch die Position des Stentgrafts. Eine schnelle Bewegung des Innenstabs kann den Stentgraft von der geplanten Implantationsposition entfernen und den Innenstab verbiegen, was dazu führt, dass der Stentgraft nicht erfolgreich eingesetzt werden kann.

- Wenn ein hoher Widerstand zu spüren ist, sobald sich die Außenhülle bewegt, ziehen Sie den SG-Hub langsam zurück, nachdem Sie den Innenstab in der Nähe der SG-Mutter festhalten. Sobald der Stentgraft aus der Außenhülle freigesetzt ist, kann er nicht zurückgeholt werden.
- Entfernen Sie nach der Freigabe und Einsetzung des Stentgrafts unter Röntgen-Fluoroskopie die Stabilisierungsleitung aus dem Y-Stecker. Das Herausziehen der Stabilisierungsleitung muss bei fest gesichertem Innenstab durchgeführt werden, damit sich der Stentgraft nicht verschiebt.
- Ziehen Sie nach dem Einsetzen des Stentgrafts und der Entfernung der Stabilisierungsleitung den Innenstab langsam zur Distalseite und lösen Sie die Spitze der Einbringhülle vom Haken des Stentgrafts. (Wenn eine Ausführung verwendet wird, bei der der Haken des Stentgrafts nicht an der Spitze der Einbringhülle befestigt wird, entfällt dieser Schritt.)
- Ziehen Sie langsam und vorsichtig am Innenstab, damit sich die Spitze der Einbringhülle nicht am implantierten Stentgraft verfängt, und ziehen Sie die Spitze in die Außenhülle zurück. Ziehen Sie die SG-Mutter fest, um den Innenstab zu sichern und entfernen Sie die Einbringhülle.

Vorsicht: Wenn die Einbringhülle entfernt wird, muss dies sorgfältig und mit einem vergrößerten Sichtfeld für die Fluoroskopie erfolgen. Ein unvorsichtiges Vorgehen, wie z. B. ein schnelles Herausziehen, ohne das fluoroskopische Bild zu prüfen, kann dazu führen, dass die Spitze sich im Grundgerüst des Stents verfängt und zu einer Verformung des Grundgerüsts und/oder dazu führen, dass sich der implantierte Stentgraft verschiebt, was zu ernstesten unerwünschten Ereignissen führen kann. Wenn die Einbringhülle an der Seite mit geringerer Biegung des Aortenbogens nach hinten gezogen wird, ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich.

- Wenn das proximale Ende des Stentgrafts die Zone 0 erreicht, sollte der Durchgangsführungsdraht innerhalb der aufsteigenden Aorta weiter durchhängen, wenn die Einbringhülle entfernt wird. Wenn der Durchgangsführungsdraht gespannt ist, kann sich der Stentgraft zur Distalseite verschieben. Achten Sie darauf, den Durchgangsführungsdraht nicht zu spannen, wenn er entfernt wird.
- Wenn das proximale Ende des Stentgrafts die Zone 1 erreicht oder sich der proximalen Seite weiter nähert, muss der Puls der rechten und der linken Halsschlagader unmittelbar nach dem Einsetzen des Stentgrafts durch Abtasten oder auf andere Weise geprüft werden. Wenn kein Puls festgestellt werden kann, könnte die linke Halsschlagader oder die brachiozephalische Arterie aus irgendeinem Grund abgedeckt sein. Eine angemessene Behandlung sollte sofort

durchgeführt werden.

- Wenn mehrere Stentgrafts implantiert werden, wiederholen Sie den Vorgang. Wenn der 2. oder ein weiterer Stentgraft eingesetzt oder entfernt wird, lassen Sie die nötige Vorsicht walten, um zu verhindern, dass die Einbringhülle mit dem implantierten Stentgraft in Berührung kommt.

Vorsicht: Beim Durchgang durch zuvor implantierte Stentgrafts, die in stark gewundenen Gefäßen platziert sind, ist ein besonders sorgfältiges Vorgehen erforderlich, da das Risiko einer Berührung des Grundgerüsts durch die Einbringhülle erhöht ist. [Es kann zu Verformungen des Grundgerüsts des Stents und/oder einer Verschiebung des implantierten Stentgrafts kommen, die zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen können.]

- Führen Sie einen angiographischen Katheter aus der Einführhülle an der Sekundärzugangsstelle ein, führen Sie die Angiographie an den erforderlichen Stellen durch und überprüfen Sie, ob der Stentgraft an der geplanten Stelle implantiert und ausreichend erweitert wurde, und ob eine Endoleckage festzustellen ist. Überprüfen Sie, ob der Blutfluss in den Hauptverzweigungsgefäßen angemessen ist, die nicht abgedeckt werden sollen.
- Wenn der Blutfluss in den Hauptverzweigungsgefäßen unzureichend ist, die nicht abgedeckt werden sollen, muss sofort eine angemessene Behandlung durchgeführt werden.
- Wenn die Expansion des Stentgrafts unzureichend ist, wenn eine Endoleckage vom Typ I oder Typ III beobachtet wird, oder falls erforderlich, führen Sie eine geeignete Behandlung durch, wie beispielsweise eine Expansion mit dem Ballonkatheter, eine Embolisation mit Spiralen, die Implantation eines zusätzlichen Stentgrafts und Weiteres.
- Wenn eine Expansion mit dem Ballonkatheter durchgeführt wird, lassen Sie Vorsicht walten, damit der Stentgraft sich nicht aus der geplanten Position verschiebt, was durch die Bewegung des Ballonkatheters durch den Blutfluss verursacht werden kann. Wenn der Stentgraft Zone 0 nicht erreicht, wird empfohlen, den Ballonkatheter mithilfe eines Durchgangsführungsdrahts zu erweitern, indem die Spannung angemessen angepasst wird.
- Wenn der Stentgraft die Zone 0 erreicht und eine Expansion mit dem Ballonkatheter erforderlich ist, weil der Durchgangsführungsdraht nicht gespannt werden kann, wird empfohlen, den Ballonkatheter mithilfe eines steifen Führungsdrahts an die geplante Stelle einzusetzen und den steifen Führungsdraht sicher zu halten, während der Ballonkatheter erweitert wird.

(4) Implantation eines Stentgrafts mit Fensterung(en)

- Das Verfahren zum Implantieren eines Stentgrafts mit Fensterung(en) ist im Prinzip das gleiche. Überprüfen Sie die Position der Fensterung(en) des Stentgrafts präoperativ und vorsichtig. Überprüfen Sie während der Operation die Position der Fensterung(en) an den Positionen der Röntgenmarker und lassen Sie Vorsicht walten, dass die Bogenverzweigungsgefäße nicht unerwartet abgedeckt werden.
- Wenn das proximale Ende des Stentgrafts die Bogenverzweigungsgefäße erreicht, die nicht abgedeckt werden sollen, überprüfen Sie den Blutfluss im Bogenverzweigungsgefäß durch sofortige Überprüfung des Pulses in der Halsschlagader durch Abtasten und sofortige Angiographie. Wenn kein Blutfluss festgestellt werden kann, muss sofort eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

Vorsicht: Eine Okklusion des Bogenverzweigungsgefäßes kann zu einem Risiko eines ernsthaften Ereignisses führen, wie Tod oder Hirninfarkt.

6.7. Zugangsstelle schließen

Entfernen Sie nach dem Abschluss der Stentgraft-Implantation die Führungsdrähte und alle begleitenden Geräte wie Einführhülsen und andere Geräte an allen Stellen unter Röntgen-Fluoroskopie nach dem Standardverfahren, und führen Sie das Vernähen, die Blutstillung und Desinfektion an den Zugangsstellen in geeigneter Weise durch.

7. Hinweise für die ordnungsgemäße Verwendung

7.1. Wichtige grundlegende Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Gerät ist stets unter Röntgen-Fluoroskopie von Ärzten anzuwenden, die im Einsetzen von Stentgrafts und perkutaner transluminaler Angioplastie qualifiziert sind. In Fällen mit der Möglichkeit eines unerwünschten Ereignisses oder einer lebensbedrohlichen Komplikation, sollte das Einsetzen des Stentgrafts in einem Krankenhaus durchgeführt werden, in dem chirurgische Maßnahmen sofort eingeleitet werden können.
- Um die begleitenden Medikationen und medizinischen Geräte sicher zu verwenden, sollte vor der Verwendung die

Gebrauchsanweisung für den Einsatz dieser Medikamente oder Geräte sorgfältig gelesen werden und überprüft werden, ob eine Abnormalität bei den Medikamenten oder den Geräten vorliegt.

- Wenn ein Widerstand zu spüren ist, während ein Führungsdraht, eine Einführhülse oder ein Einbringkatheter eingeführt wird, stoppen Sie das Einführen und suchen Sie nach der Ursache für den Widerstand. [Da Gefäße und der Einbringkatheter beschädigt werden können]
- **Die Ergebnisse der klinischen Studie ähnlicher Medizinprodukte zeigen, dass die Gefahr von Schlaganfällen (Hirnfarkt und Hirnblutung) durch Verwendung von gefensterten Spezifikationen erhöht wird. Ärzte, die die gefensterte Ausführung verwenden, müssen verstehen, dass bei diesen im Vergleich zu ungefensterten, herkömmlichen Ausführungen ein höheres Risiko von Schlaganfällen besteht, und müssen diesen Punkt besonders beachten.**

Wenn eine gefensterte Ausführung ausgewählt wird, ist daher die Anwendungsuntersuchung sorgfältig unter Abwägung des Schlaganfallrisikos (Hirnfarkt und Hirnblutung) durchzuführen. [Weitere Informationen finden Sie unter 10 „Ergebnisse der klinischen Studie“]

- Da in den Ergebnissen der klinischen Studie eines ähnlichen Medizinprodukts für ein Thorax-Aortenaneurysma beobachtet wurde, dass das Risiko einer Ausweitung des Aneurysmadurchmessers 1 Jahr oder später nach der Implantation höher wird, wenn die Länge des normalen Gefäßes zwischen der Gabelung der linken Halsschlagader und dem Aortenaneurysma 21 mm oder weniger beträgt (die Länge des normalen Gefäßes zwischen der Gabelung der linken Schlüsselbeinarterie und dem Aortenaneurysma ist 21 mm oder weniger, wenn die linke Schlüsselbeinarterie nicht abgedeckt ist), muss dieses Gerät sorgfältig angepasst werden und die Nachsorge nach der Implantation muss mit besonderer Sorgfalt durchgeführt werden, beispielsweise durch CT-Bildgebung mit Kontrastmittel oder häufigeren Untersuchungen. (Wann und wie die Nachsorge durchgeführt wird, sollte auf dem Protokoll eines jeden Krankenhauses basieren. In der klinischen Studie eines ähnlichen medizinischen Geräts wurde die erste Nachuntersuchung bei der Entlassung durchgeführt, und die Überwachung wurde nach 3 Monaten, 6 Monaten, 12 Monaten, anschließend jährlich wiederholt.)
- Im Falle einer Expansion des Aortenaneurysmas sollte die Nachuntersuchung in einem Institut mit einem Facharzt durchgeführt werden, der Erfahrung in der Behandlung von Aortenaneurysmen hat. Zusätzlich sollte der Aneurysmadurchmesser in regelmäßigen Abständen mittels Bildgebungsdiagnose beobachtet werden.

(1) **Vorsichtshinweise vor der Verwendung**

- Es muss vor der Operation sichergestellt sein, dass alle verwendeten Geräte, inklusive diesem Gerät, ordnungsgemäß funktionieren. Es muss sichergestellt sein, dass dieses Gerät für den Verwendungszweck und das Verfahren geeignet ist.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Führungsdraht reibungslos durch die Einbringhülle führen lässt, da einige Führungsdrähte in Kombination mit der Einbringhülle schwergängig werden, wenn die Hülse durch gewundene Gefäße geht. Da die Hülsen-Einbringung für dieses Gerät prinzipiell mit dem Durchgangsverfahren durchgeführt werden sollte, ist die Verwendung eines Edelstahl-Federführungsdrahts nicht zu empfehlen.
- Wenn die Verpackung beschädigt oder verunreinigt ist oder Abnormalitäten wie Schäden am Gerät gefunden werden, verwenden Sie es nicht.
- Dieses Gerät ist sofort nach dem Öffnen der Verpackung zu verwenden.
- Es muss vor dem Gebrauch sichergestellt sein, dass die Größe dieses Geräts geeignet ist und dass dieses Gerät kompatibel mit den begleitenden Geräten ist. [Es muss sichergestellt sein, dass ein – vom anatomischen Blickpunkt aus – Stentgraft mit angemessener Spezifikation gewählt wird, indem die präoperative Bildgebungsdiagnose angewendet wird.]
- Alle Operationen müssen unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.
- Vor dem Einsatz ist ausreichend mit heparinierter Kochsalzlösung zu spülen, um die Luft in der Einbringhülle zu verdrängen. [Es wird empfohlen, dass die Menge an heparinierter Kochsalzlösung zum Spülen 100 ml oder mehr beträgt.]
- Dieses Gerät sollte vor Gebrauch in eine Schale eingetaucht werden, in die heparinisierte Kochsalzlösung gegossen wird, oder leicht mit einem Stück Mull mit heparinierter Kochsalzlösung abgewischt werden, um die Schmierleistung der hydrophilen Beschichtung der Außenhülle zu verbessern. [Wenn eine trockene Außenhülle in einen Körper eingeführt wird, wird die Schmierleistung beeinträchtigt und der Widerstand beim Einführen wird größer, was zu einer geringen Funktionstüchtigkeit und Schäden an Blutgefäßen führen kann.]
- Seien Sie beim Abwischen dieses Geräts mit einem Stück Mull besonders vorsichtig. Benutzen Sie keine

alkoholgetränkte Baumwolle, um die Oberfläche dieses Geräts abzuwischen. [Bei Nichtbeachtung kann sich die hydrophile Beschichtung auf der Oberfläche ablösen, was zu einer niedrigeren Einsetzleistung des Katheters führt oder den Katheter beschädigen kann.]

(2) **Vorsicht während des Implantationsverfahrens**

- Ein geeigneter Blutgerinnungshemmer und ein Vasodilatator sind vor dem Einsetzen dieses Geräts zu verabreichen, und während der Operation muss ein geeigneter Blutgerinnungshemmer verabreicht sowie eine Blutdruckkontrolle durchgeführt werden. Ein systemischer Gerinnungshemmer ist auf der Grundlage der Krankenhausvorschriften oder der Entscheidung des Arztes anzuwenden, und wenn Heparin kontraindiziert ist, muss ein anderer Blutgerinnungshemmer ausgewählt werden.
- Wenn dieses Gerät vorwärts und rückwärts entlang eines Führungsdrahtes verschoben wird, lassen Sie Vorsicht walten, damit die Außenhülle nicht geknickt wird und keine Blutgefäße beschädigt werden.
- Es ist zu überwachen, dass keine Abnormalität an diesem Gerät und beim Patienten auftritt. [Wenn eine Abnormalität festgestellt wird, muss eine geeignete Behandlung wie die Entfernung dieses Geräts durchgeführt werden, so dass der Patient sicher ist.]
- Die nachfolgende Expansion im Stentgraft mit einem Ballonkatheter muss sorgfältig durchgeführt werden. [Der Ballon kann während der Expansion durch den Blutfluss zurückgeschoben werden, was zu einer Verschiebung des Stentgrafts führen kann.]

7.2. **Interaktion**

Magnetresonanztomographie (MRT)

Die Ergebnisse einer nichtklinischen Studie mit einem ähnlichen Medizinprodukt unter den vorgegebenen Bedingungen der Nutzung eines MRT-Geräts, Doppelte Geschwindigkeit 1.5T, hergestellt von GE, zeigen, dass dieser Stentgraft mit MR-Bildgebung kompatibel ist. Die Bedingungen sind wie folgt beschrieben:

Magnetische Feldstärke: 1,5 T (Tesla)

Gradientenfeld: 400 G (Gauss)/cm

MR-Bildgebung für 15 Minuten oder kürzer bei spezifischer Absorptionsrate (SAR) von 3,77 W/kg

- In einer nichtklinischen Studie wurde bei einer 15-minütigen MRT-Aufnahme unter den oben beschriebenen MRT-Aufnahmebedingungen keine Verschiebung des Stentgrafts beobachtet. Die Sicherheit dieses Geräts kann nicht gewährleistet werden bei MRT-Aufnahmen mit einer magnetischen Feldstärke von mehr als 1,5 T oder einem Gradientenfeld von 400 G/cm oder höher.
- Als Ergebnis der MRT-Aufnahme in der nichtklinischen Studie mit 3 überlappenden Stentgrafts, die in der nichtklinischen Studie unter den oben beschriebenen MRT-Aufnahmebedingungen durchgeführt wurde, wurde ein Temperaturanstieg des Stent-Abschnitts von 3,19 Grad oder weniger beobachtet.
- In der Beurteilung von Bildartefakten in der nichtklinischen Studie unter den oben beschriebenen MRT-Aufnahmebedingungen wurde ein Artefakt von bis zu 16,5 cm am Rand des Stentgrafts beobachtet.

Vorsicht: Die oben erwähnte nichtklinische Studie wurde mit einem ähnlichen Medizinprodukt durchgeführt, dem „Najuta-Thoracic-Stent-Graft-System“. Eine Kombination mit einem anderen Gerät wurde nicht getestet.

7.3. **Fehler und unerwünschte Ereignisse**

Potenzielle Fehler und unerwünschte Ereignisse durch die Nutzung dieses Geräts werden im Folgenden dargestellt. Wenn einer der nachfolgend aufgeführten Fehler und unerwünschten Ereignisse beobachtet wird, muss sofort eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

(1) Fehler

Die folgenden Fehler können durch Verwendung dieses Geräts auftreten.

- Schwierigkeiten bei Katheter-Operationen
- Schwierigkeiten beim Freigeben und Einsetzen des Stentgrafts
- Positionsfehler Implantat
- Implantationsfehler
- Verdrehen oder Knicken des Stentgrafts
- Bruch des Implantatmaterials

- Beschädigung oder Verformung des Stentgraft-Grundgerüsts
- Verschiebung des Stentgrafts
- Verformung oder Beschädigung des Einbringsystems
- Gleichzeitige Ballonruptur
- Thrombose des Stentgrafts

(2) Unerwünschte Ereignisse

Die folgenden unerwünschten Ereignisse können bei Nutzung dieses Geräts auftreten.

- Vaskuläre Komplikation
 - Thrombose
 - Thromboembolie
 - Okklusion (Arterie und Vene)
 - Vaskuläre Dissektion oder Durchbruch
 - Okklusion von Kollateralgefäßen
 - Vaskuläre Ischämie
 - Gewebenekrosen
 - Amputation
- Neurologische Komplikation
 - Entweder als Querschnittslähmung oder Paraparese, oder Rückenmarkischämie mit mehreren Symptomen
 - Schlaganfall
 - Transitorische ischämische Attacke (TIA)
 - Neuropathie
 - Blindheit
- Andere unerwünschte Ereignisse
 - Tod
 - Umstellung auf chirurgischen Eingriff
 - Bruch des Gefäßes/Aneurysmaerweiterung
 - Endoleckage
 - Nierenversagen
 - Infektion und Fieber
 - Blutverlust/Hämorrhagie
 - Magen-Darm-Komplikationen (darunter Darmerkrankungen wie paralytischer Darmverschluss, vorübergehende Ischämie, Infarkt, Nekrosen)
 - Darmischämie
 - Lungenkomplikation
 - Wundheilungskomplikationen
 - Ödem
 - Herzversagen/Herzinfarkt
 - Unheilbarer Bluthochdruck
 - Wunddehiszenz
 - Aortische Fistel
 - Schmerz
 - Narkose-Komplikationen
 - Impotenz
 - Gerinnungsstörung
 - Gewebetrauma
 - Niedriger Blutdruck
 - Hämatom
 - Claudicatio
 - Lymphatische Komplikation/Folgen
 - Bewusstseinsveränderung
 - Arrhythmie, die neue Medikamente oder Behandlung erfordert
 - Erosion mit Fistel oder Pseudoaneurysma

- Allergie auf dieses Gerät, Kontrastmittel oder begleitende Medikationen
- Übermäßige oder unangemessene Strahlenbelastung

7.4. Risiken und Vorteile

Die verbundenen Gefahren können eingeteilt werden in Gerätefehler (z. B. Bruch des Stents, Gefäßschäden durch gebrochenen Stent), vaskuläre Komplikationen (z. B. Thrombosen, Thromboembolien), neurologische Komplikationen (z. B. Querschnittslähmungen, Paraparesen, Schlaganfälle), sonstige unerwünschte Ereignisse (z. B. Endoleckagen, Allergien). Diese Risiken einer endovaskulären Reparatur müssen gegen die mit aktuellen Alternativbehandlungen einer Thorax-Aortenerkrankung verbundenen Risiken abgewogen werden. Die Implantation des Najuta-CMD-Thoracic-Stent-Graft-Systems ist wahrscheinlich ein weniger invasives Verfahren als eine offene chirurgische Reparatur. Daher können die klinischen Vorteile für Patienten, die mit diesem Gerät behandelt werden, unter anderem in kürzeren Anästhesie-Zeiten, kürzeren Operationszeiten, geringerem Blutverlust während des Verfahrens liegen, die Inzision ist klein und der Schmerz geringer als bei einer offenen chirurgischen Reparatur.

7.5. Anwendung bei schwangeren und stillenden Frauen sowie in der Pädiatrie

(1) Anwendung bei schwangeren und stillenden Frauen

Die Anwendung bei schwangeren und stillenden Frauen ist kontraindiziert (siehe im Abschnitt „Kontraindikation“).

(2) Anwendung bei pädiatrischen Patienten

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Geräts für pädiatrische Patienten wurde nicht bewertet.

7.6. Weitere Vorsichtshinweise

- Wenn dieses Gerät nach dem Gebrauch entsorgt wird, achten Sie darauf, nicht die Umwelt zu kontaminieren. Dieses Gerät muss ordnungsgemäß als medizinischer Abfall entsorgt werden, um Infektionen durch Blut zu verhindern.
- Dieses Gerät ist ein für Ärzte bestimmtes Produkt und ist unter der Leitung eines Arztes zu verwenden. Dieses Gerät darf nicht für andere Zwecke verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich, dass dieses Gerät nicht beschädigt ist, keine Verbindungen gelöst sind, kein Blut austritt usw., wenn es regelmäßig benutzt wird.
- Organische Lösungsmittel wie Alkohol, Desinfektionsmittel, Fettemulsionen dürfen nicht auf dieses Gerät aufgetragen werden. Bei Nichtbeachtung können die Kunststoffmaterialien dieses Geräts angegriffen werden und dementsprechend Beschädigungen an diesem Gerät verursacht werden. 1,2)
- Wenn Schäden wie Rissbildung an diesem Gerät festgestellt werden, oder wenn Komponenten wie die Spitze fehlen, muss das Produkt sofort durch ein neues ersetzt werden.
- In Fällen, in denen die linke Schlüsselbeinarterie bei der Verwendung dieses Geräts abgedeckt wird, sollte bei Patienten, bei denen die Gefahr einer Ausweitung des Durchmessers der Läsion durch den Blutdruck aus der linken Schlüsselbeinarterie in die Läsion besteht, bei Bedarf eine Embolisation mit Spiralen am Ursprung der linken Schlüsselbeinarterie in Betracht gezogen werden.
- Es sollte beachtet werden, dass die notwendige Vorlaufzeit zur Beschaffung einer gleichen Ausführung als Reserve 4 Wochen beträgt. (Falls eine andere Ausführung verwendet oder die Messung wiederholt wird, ist eine längere Vorlaufzeit erforderlich)

8. Informationen für die Patientenberatung

Ärzte und medizinisches Personal sollten bei der Patientenberatung über dieses Gerät und seine Anwendung die folgenden Punkte beachten. Notwendige und angemessene Informationen sollten dem Patienten von Ärzten und medizinischem Personal zur Verfügung gestellt werden.

- Unterschied zwischen endovaskulärer Reparatur und offener Chirurgie, insbesondere das Risiko für jede Behandlung.
- Risiko und Nutzen der offenen Chirurgie und endovaskulären Reparatur und andere mögliche Behandlungen von Gefäßkrankheiten.
- Es ist möglich, dass eine zusätzliche endovaskuläre Behandlung oder eine Umstellung auf offene Chirurgie erforderlich ist.

- Die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit der endovaskulären Reparatur unter Anwendung eines Stentgrafts ist nicht nachgewiesen worden.
- Patienten müssen eine postoperative Nachuntersuchung erhalten, einschließlich der Bildgebung des Geräts, auch, wenn der Patient keine Symptome wie Schmerzen, Lähmungen, Heiserkeit zeigt.
- Der Patient muss das medizinische Personal informieren, dass ihm oder ihr ein Stent implantiert wurde, wenn er oder sie eine MRT erhält.

Einzelheiten und weitere Informationen sind im KAWASUMI-Patienteninformationsblatt beschrieben. Es wird empfohlen, dass Ärzte oder medizinisches Personal die Broschüre verwenden, um den Patienten die notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen.

Darüber hinaus müssen zusätzliche oder spezifische Risiken je nach klinischem Zustand und Krankengeschichte des Patienten angesprochen werden.

9. Bildgebungsdiagnose

9.1. Grundsätzlich

- Die präoperative Untersuchung sollte innerhalb von maximal 6 Monaten vor der Operation unter Verwendung des zuletzt aufgenommenen Bildes durchgeführt werden.
- Die Patienten, deren Aortenaneurysma mit diesem Gerät behandelt wird, sollten eine Nachuntersuchung erhalten. Eine Computertomographie (CT/CTA) sollte für alle Patienten mindestens einmal im Jahr durchgeführt werden, auch wenn klinische Symptome wie Schmerzen, Taubheit oder Heiserkeit nicht beobachtet werden, um den Zustand des implantierten Stentgrafts zu überprüfen und die Größe des Aneurysmas zu bewerten. Eine mehrachsige Diagnose wird empfohlen, um den Zustand der Aneurysmaerweiterung zu beurteilen.
- Für Patienten mit einer renalen Störung oder Kontrastmittelallergie, wird eine Bildgebungsdiagnose mit MRT (Magnetresonanztomographie) oder Thoraxröntgenbild (aus drei Richtungen: frontal, seitlich links, 45° linke hintere Schräglage (LAO)) empfohlen.
- Für Patienten mit bestimmten klinischen Befunden (wie Endoleckage, Erweiterung des Aneurysmas) ist eine umfangreiche Bewertung erforderlich. Dementsprechend sollte eine zusätzliche endovaskuläre Behandlung oder Umstellung auf die Thorakotomie in Betracht gezogen werden, oder häufigere Nachuntersuchungen sind erforderlich.
- Für die Beurteilung von Endoleckagen wird die Mehrphasen-CT-Angiographie-Erfassung in variablen Zeitabständen empfohlen. Eine Angiographie sollte nicht nur in der frühen Phase, sondern auch in der Verzögerungsphase durchgeführt werden. Die Angiographie in der Verzögerungsphase sollte etwa 60 Sekunden nach Beendigung der frühen Bildgebung gestartet werden.

9.2. Kontrastverstärkte CT-Bildgebung für die Vorbehandlung

- Um die morphologische Anwendung dieses Geräts zu bestätigen oder eine geeignete Ausführung auszuwählen, werden hochpräzise kontrastverstärkte CTA-Daten benötigt
- Die Bedingungen sind unten aufgelistet
 - Schnittbild CT-Schnittstärke: 2 mm oder weniger
 - Bildgebungsphase: Frühe Phase, Verzögerungsphase*
 - * Eine Bildgebung in der Verzögerungsphase ist nur bei Nachuntersuchungen erforderlich. Die Angiographie in der Verzögerungsphase sollte etwa 60 Sekunden nach Beendigung der frühen Bildgebung gestartet werden.
 - Andere sollten entsprechend des Protokolls jeder Einrichtung eingerichtet werden.

10. Die Ergebnisse der klinischen Studie

Um die Wirksamkeit und Sicherheit der Thorax-Aortenaneurysma-Reparatur unter Verwendung eines ähnlichen Geräts, des Najuta-Thoracic-Stent-Graft-Systems, zu bewerten, wurde eine prospektive multizentrische klinische Studie (Gesamtzahl der Implantationen: 117) in Japan für Patienten mit thorakalen Aortenaneurysmen durchgeführt.

Diese klinische Studie (Testgruppe) war entblindet, und die Wirksamkeit und Sicherheit wurde mit den historischen Kontrolldaten (vergangene Chirurgie-Ergebnisse in der japanischen Erwachsenenherzchirurgie-Datenbank) als Kontrollgruppe verifiziert. Die Sicherheitsüberprüfung wurde in der Gruppe, für die das Matching durchgeführt wurde, mit einem Propensity-

Score im Hinblick auf die Anpassung von Stentgraft und chirurgischem Eingriff.

Analyse der Wirksamkeit

Primärer Endpunkt: Überlebensrate nach 12 Monaten nach der Aneurysma-Behandlung

Die Überlebensrate nach 12 Monaten nach der Aneurysma-Behandlung in der Testgruppe betrug 97,3 %. Der Wert in der Kontrollgruppe (Ergebnisse der offenen Chirurgie) betrug 96,2 %, somit wurde die Testgruppe bei einem Grenzwert von 10 % als nicht unterlegen erwiesen. Wie oben erwähnt wurde die Wirksamkeit dieses Geräts seinem Hauptzweck nach bestätigt.

Sicherheitsanalyse

Sekundärer Endpunkt: Hauptkomplikation

Hauptkomplikationen in der Testgruppe, in der das Matching durchgeführt wurde, betragen 7,5 %, und das Verhältnis in der Kontrollgruppe (Ergebnisse der Chirurgie) in der das Matching durchgeführt wurde, war 20,8 %. Das 95% -Konfidenzintervall für den Unterschied lag bei -26,3 bis -0,3, und die Testgruppe wurde als überlegen bestätigt.

Zweiter Endpunkt: Überlebensrate nach 12 Monaten nach der Operation

Die postoperative Überlebensrate nach 12 Monaten in der Testgruppe, in der das Matching durchgeführt wurde, betrug 96,2 %, und die Rate in der Kontrollgruppe (Ergebnisse der offenen Chirurgie), in der das Matching durchgeführt wurde, lag bei 90,4 %. Das 95%-Konfidenzintervall für den Unterschied betrug -3,7 bis -15,3, und die Testgruppe wurde nicht als überlegen erwiesen, aber die postoperative Überlebensrate nach 12 Monaten war in der Testgruppe höher.

Brauchbarkeits-Analyse

Operationszeit, Intensivstationsaufenthalt, Startzeit der Einnahme und Krankenhausaufenthalt wurden zwischen der Test- und Kontrollgruppe verglichen, in denen das Matching durchgeführt wurde. Im Ergebnis war die Testgruppe überlegen ($P < 0,01$ bzw. $P = 0,02$) bzgl. der kürzeren Operationszeit, des Intensivstationsaufenthalts und des Krankenhausaufenthalts. Die oben gemachten Angaben zeigen, dass die Brauchbarkeit der endovaskulären Reparatur mit diesem Gerät im Vergleich zur Chirurgie überlegen ist.

Vorsicht: Die oben erwähnte klinische Studie wurde mit einem ähnlichen Medizinprodukt durchgeführt, dem „Najuta-Thoracic-Stent-Graft-System“.

Tabelle 1. Auftreten von Hauptkomplikationen beim ähnlichen medizinischen Gerät Najuta-Thoracic-Stent-Graft-System

	Innerhalb von 30 Tagen nach der Operation			30 Tage bis 12 Monate nach der Operation		
	Gesamt	Mit Fensterung(en)	Ohne Fensterung(en)	Gesamt	Mit Fensterung	Ohne Fensterung
Alle Todesfälle	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	4,3% (5/117)	5,1% (4/79)	2,6% (1/38)
Aneurysma-Mortalität	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Herzerkrankungen, die chirurgische Behandlung erfordern	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Langfristige künstliche Beatmung, die eine Tracheotomie erfordert	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Neue Nierenerkrankung	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	2,5% (2/79)	0,0% (0/38)
Aortische Fistel	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Druck auf benachbarte Organe	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Mesenterialischämie	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Querschnittslähmung oder Paraparese	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Lungenembolie	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Zerebrovaskuläre Krankheit	Hirnfarkt	6,0% (7/117)	7,6% (6/79)	2,6% (1/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/38)
	Hirnblutung	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	3,4% (4/117)	5,1% (4/79)
Multiorganversagen	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Ischämie der unteren Extremitäten	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Aneurysma-Bruch	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Vaskuläre Verletzung (vaskuläre Verletzung, Aortendissektion)	5,1% (6/117)	2,5% (2/79)	10,5% (4/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)

11. Lager- und Aufbewahrungsverfahren, Gültigkeitsdauer

(1) Lager- und Aufbewahrungsverfahren

Dieses Gerät ist vor direkter Sonneneinstrahlung, UV-Strahlung, hohen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit und mit größter Vorsicht bzgl. Wasseraustritt aufzubewahren.

(2) Gültiger Zeitraum und Ablaufdatum

Beachten Sie das Haltbarkeitsdatum auf der Verpackung. [Durch Selbstzertifizierung (unsere Daten)]

12. Produktinformation

- 1 Set/Karton
- Sterilisierung mit Ethylenoxid
- Hergestellt in Japan

13. Informationen zum Hersteller und EU-Vertreter



SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC.

3-25-4 Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 210-8602, Japan

TEL:+81-44-589-8070



Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Deutschland

Beschreibung der Symbole

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Generalvertretung in der Europäischen Union		Nicht-pyrogen
	Herstellungsdatum		Nicht wieder sterilisieren
	Haltbarkeitsdatum		Bei beschädigter Verpackung keinesfalls verwenden
	Chargencode		Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	Katalognummer		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Trocken halten
	Nicht wiederverwenden		Aufrecht transportieren
	Vorsichtig behandeln		Zum Öffnen keine Klingen verwenden
	Menge		Temperaturgrenze
	Vorsicht		Doppelt steriles Barriersystem
	Bedingt MR-tauglich		

14. Material

Die folgenden Materialien und Substanzen werden für implantierte Geräte verwendet.

Nr.	Komponente	Material	Ausführung	Blutkontakt
(1)	Grundgerüst des Stents	Edelstahl	A)	<input type="checkbox"/>
(2)	Befestigungsring	Edelstahl (SUS316L)	B)	<input type="checkbox"/>
(3)	Hersteller des Röntgenkontrastmittels			

Nr.	Komponente	Material	Ausführung	Blutkontakt
(4)	Graft	Polytetrafluorethylen,	C)	<input type="checkbox"/>
(5)	Naht	Polyvinylidendifluorid	-	<input type="checkbox"/>

A) Stentgraft (Grundgerüst des Stents)

Material	Edelstahl
Normen für medizinisches Material (JIS, ISO und ASTM)	ISO 5832-1: Implantate für die Chirurgie - Metallische Materialien - Teil 1: Geschmiedeter Edelstahl

B) Stentgraft (Befestigungsring, Hersteller des Röntgenkontrastmittels)

Material	Edelstahl (SUS316L)
Öffentliche Normen anderer	JIS G 4305 kaltgewalzte Edelstahlplatte, Blech und Streifen

C) Stentgraft (Graft)

Material	Polytetrafluorethylen
CAS-Nr., USAN-Name, CSCL-Benachrichtigungs-Nr.	CAS-Nr. 9002-84-0

15. Hinweis an den Anwender und/oder Patienten

Wenn der Anwender und/oder Patient von einem Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät weiß, sollte er dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats Bericht erstatten, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.