

Gebruiksaanwijzing
Najuta CMD thoracale Stentgraftstelsysteem
(hulpmiddel naar maat)

- **ALLEEN VOOR EENMALIG GEBRUIK, hergebruik van dit apparaat kan leiden tot doorgeven van ziekte aan zowel patiënten als gebruikers. Als het apparaat wordt hergebruikt, komen de afmetingen en vorm van het hergebruikte apparaat niet overeen met de vorm van de aorta van een patiënt en kan dit ernstige complicaties veroorzaken, zoals cerebrovasculaire ziekte, trombo-embolie, enzovoort. Deze risico 's kunnen de dood tot gevolg hebben.**
- **STERIEL – NIET OPNIEUW STERILISEREN**

1. Waarschuwing

1.1. Aanvraag (patiënt)

- (1) Omdat er op dit moment geen langetermijnregistraties van endovasculaire reparatie met behulp van stentgrafts worden vastgelegd, moet de beelddiagnose regelmatig worden uitgevoerd. De patiënten, van wie de laesie met dit apparaat is behandeld, moeten follow-up ontvangen om de status van de geïmplanteerde stentgraft en de grootte van de laesie te beoordelen, zelfs wanneer de patiënt geen symptomen heeft zoals pijn, verlamming, heesheid.
- (2) Omdat dit apparaat is ontworpen om geïmplanteerd en gebruikt te worden in een bloedvat, en metaalallergie veroorzaakt door roestvrij staal (Fe, Ni, Mo, Cr, enz.) tot gevolg kan hebben, moet de geschiktheid van endovasculaire reparatie voor een patiënt met metaalallergie worden gecontroleerd.
- (3) Het toepassen van dit apparaat bij een patiënt voor wie het inbrengen van een toedieningsschacht niet geschikt is vanwege een occlusie, aanzienlijke verkalking en een kronkelige slagader moet worden vermeden.
- (4) Het toepassen van dit apparaat bij een patiënt met aanzienlijke verkalking, een murale trombus of een murale atheroma op de plaats waar een stentgraft moet worden vastgemaakt, moet worden vermeden.
- (5) Bij de CT-/CTA-diagnose in het postoperatief verloop, moet een beoordeling, zelfs met meerdere assen, worden overwogen om de uitbreidingstendens van de diameter van de laesie vast te stellen. [In het klinisch onderzoek van een vergelijkbaar medisch apparaat is uitbreiding van het aneurysma waargenomen voor een aorta-aneurysma in de richting van de lichaamsas.]
- (6) Bij gebruik voor dissectie kan door herstellen van bloedvaten de positie van de fenestratie verschuiven.
- (7) Een onvoldoende mate van overdimensionering kan de incidentie van Type I EL verhogen.
- (8) Omdat veiligheid en effectiviteit niet zijn vastgesteld op sommige indicaties voor het op maat gemaakte apparaat, is speciale aandacht voor risico 's en voordelen vereist.

1.2. Operationeel en klinisch

- (1) Bij faciliteiten waar endovasculaire reparatie met dit apparaat wordt uitgevoerd, moeten het systeem en de infrastructuur als volgt zijn ingericht:
 - Er moet een DSA-apparaat zijn geïnstalleerd in een operatiekamer of angiografiekamer met de juiste hygiëne, waar spoedoperaties kunnen worden uitgevoerd. Bovendien moet de faciliteit een systeem hebben dat aortaoperaties mogelijk maakt.
 - Als voorbereiding op de noodzaak van omschakelen naar chirurgische thoracotomie tijdens de implantatieprocedures van dit apparaat, moeten voldoende medische apparatuur en medische systemen beschikbaar zijn, evenals samenwerking met een chirurg die met grote-vaatoperaties ervaring heeft.
- (2) Artsen die endovasculaire reparatie met dit apparaat uitvoeren, moeten als volgt aan de vereisten voldoen:
 - Het Najuta CMD thoracale stentgraftstelsysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die kennis en ervaring hebben omtrent endovasculaire reparatie, wat door de fabrikant vereist wordt.
 - De artsen moeten substantiële ervaring hebben met beelddiagnose met betrekking tot endovasculaire reparatie en endovasculaire reparatie zelf (en moeten kennis hebben van selectiespecificaties voor stentgrafts op basis van informatie verkregen uit interpretatie van radiogram en beelden).
 - De artsen moeten het trainingsprogramma voor artsen voor dit Najuta CMD thoracale stentgraftstelsysteem helemaal hebben afgerond (inclusief lezing, bezoek en het zien van een daadwerkelijke operatie of bekijken van een film over

- een operatie, een daadwerkelijke klinische operatie), aangeboden door de fabrikant.
- (3) In het geval dat er een malappositie optreedt aan het proximaal eind van dit apparaat, kan dit leiden tot breken of vervorming van het apparaat. Om dit te voorkomen, moet bij selectiespecificatie, een voor de vaaddiameter geschikte stentgraft worden geselecteerd, daarbij in aanmerking nemend dat de proximale diameter van de stentgraft niet kleiner mag zijn dan de diameter van het bloedvat waar het apparaat wordt geïmplantieerd. Als aanzienlijke malappositie wordt waargenomen tijdens of na de operatie kan, zelfs als er geen fluctuatie van de stentgraft wordt vastgesteld onder gecontroleerde bloeddruk tijdens de operatie, postoperatief aanzienlijke fluctuatie optreden en kan dit leiden tot breuk of mislukte plaatsing van de stentgraft. Daarom moet in een dergelijk geval passende aanvullende behandeling en zorgvuldige nazorg worden gegeven. [Bij klinisch gebruik van een vergelijkbaar medisch hulpmiddel is vastgesteld dat een geval met aanzienlijke malappositie aan het proximaal eind van de stentgraft heeft geleid tot vervorming en breuk van de stentgraft. Dit werd veroorzaakt doordat er bloed tussen de stentgraft en de wand van het bloedvat is binnengestroomd en vervolgens is er postoperatief fluctuatie en inzakken van de stentgraft opgetreden.] [Verwijzend naar “6.2. Selecteren van geschikt apparaat”]
 - (4) Wanneer de plaatsing van de stentgraft is gestart, mag de positie van de stentgraft niet worden gewijzigd (herpositioneren na volledig plaatsing) of mag hij niet teruggetrokken worden in de huls (opbergen). Breng het toedieningssysteem niet naar voren naar de proximale zijde terwijl de stentgraft is blootgesteld vanaf de buitenste schacht. [De reden hiervoor is dat als de stentgraft wordt geplaatst terwijl eraan wordt getrokken, er een risico bestaat op vervorming van de stent, met als gevolg een vreemde vorm, vasculair letsel of implantatie van de stentgraft in een verkeerde positie.]
[Er is een risico op occlusie van aftakkingen, perforatie van aortawanden veroorzaakt door de stentgraft, endolekkage, mislukte plaatsing van de stentgraft en andere risico's vanwege een implantatiefout.]
 - (5) Aangezien dit apparaat een skelet van binnen heeft (het stentskelet is binnenin de graft geplaatst), kan de toedieningsschacht vast blijven zitten aan het stentskelet wanneer de schacht door de binnenkant van het apparaat gaat. Daarom vereist het inbrengen en verwijderen van de toedieningsschacht zorgvuldig handelen met behulp van vergrote fluoroscopische beelden zodat het uiteinde niet blijft vastzitten in het skelet. [Verwijzend naar Gebruik, 6.6 (3)]
 - (6) Als de linker ondersleutelbeenslagader is afgedekt door implantatie van dit apparaat, moet u van tevoren de nodige medische beoordeling uitvoeren (beoordeling van de noodzaak voor transpositie van de slagader of bypassoperaties).
 - (7) Wanneer het proximaal eind van de stentgraft Zone 1 bereikt, of het proximaal eind van de stentgraft de aftakking van de aortaboog die niet bedoeld is afdekt, dan moet de polsslag van zowel de rechter als de linker halsslagader onmiddellijk na implantatie door middel van palpatie of op een andere manier worden gecontroleerd. Als een polsslag niet kan worden gevoeld, kan de linker gemeenschappelijke halsslagader of arm-hoofdslagader om de een of andere reden zijn afgesloten, en controleer onmiddellijk de bloedstroom van de aftakking van de aortaboog onder angiografie. Als de occlusie van de aftakking wordt geconstateerd, moet onmiddellijk een passende behandeling worden uitgevoerd. [Occlusie van de aftakking van de aortaboog kan het risico veroorzaken op ernstige gebeurtenissen zoals overlijden, herseninfarct. Raadpleeg voor informatie over hoe dit te voorkomen “6.6 Een apparaat plaatsen en verwijderen (3) Contrastbeeldvorming voor controle en implantatie van de stentgraft” en “6.6 Een apparaat plaatsen en verwijderen (4) Implantatie van een stentgraft met fenestratie(s)”]
 - (8) Na implantatie moet er follow-up worden uitgevoerd. Wanneer en hoe moet worden bepaald op basis van een protocol van elk ziekenhuis. In het klinisch onderzoek van het vergelijkbare medisch hulpmiddel werd de eerste follow-up uitgevoerd bij ontslag uit het ziekenhuis en de controle werd herhaald na 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden en vervolgens jaarlijks. Een gedetailleerd onderzoek moet onmiddellijk worden uitgevoerd bij een patiënt die zichtbare uitzetting van de laesie vertoont (5 mm of meer in het geval van aorta-aneurysma), een aanhoudende endolekkage en optreden van een nieuwe endolekkage, of migratie van de stentgraft wat leidt tot onvoldoende afdichting van de laesie. Er zal dus aanvullende endovasculaire behandeling of omschakeling naar normale open chirurgie moeten worden overwogen voor de patiënt [Dat is omdat uitbreiding van het aneurysma of optreden van endolekkage kan leiden tot ruptuur van het aneurysma.]
Als invaginatie van de stentgraft in het aneurysma of compressie van de stentgraft wordt geconstateerd, dan moet endovasculaire behandeling of onmiddellijke omschakeling naar open chirurgie voor het herstellen van de bloedstroom worden overwogen.

2. Contra-indicatie

2.1. Aanvraag (patiënt)

- (1) Gebruik dit apparaat niet voor ziekten anders dan een aandoening van de thoracale aorta die aan de anatomische eisen voldoet.
- (2) Gebruik dit apparaat niet op patiënten die allergisch of gevoelig zijn voor PTFE, roestvrij staal en polyvinylideenfluoride.
- (3) Dit apparaat mag niet worden toegepast op patiënten die geen preoperatieve en postoperatieve beelddiagnose en postoperatief vervolg kunnen krijgen (Lees meer details in “9. Beelddiagnose”), die niet aan de vereisten voor beeldvorming kunnen voldoen vanwege overmatig gewicht of lengte, en die geen preoperatieve en postoperatieve beelddiagnose en postoperatief vervolg willen hebben.
- (4) Dit apparaat mag niet worden toegepast op patiënten bij wie geen contrastmiddel kan worden gebruikt voor beelddiagnose tijdens de operatie of de follow-up.

2.2. Operationeel en klinisch

- (1) Niet hergebruiken, niet opnieuw steriliseren, alleen voor eenmalig gebruik.
- (2) Dompel dit apparaat niet onder in een medicijn dat een organisch oplosmiddel bevat, zoals alcohol, en veeg dit apparaat niet af met een dergelijk medicijn. [Als u dit niet in acht neemt, kan dit apparaat beschadigd of gescheurd raken.]

2.3. Contradictie in principe

In principe mag dit apparaat niet worden gebruikt voor de volgende patiënten, maar het mag worden gebruikt met extra zorgvuldigheid wat uitdrukkelijk nodig is.

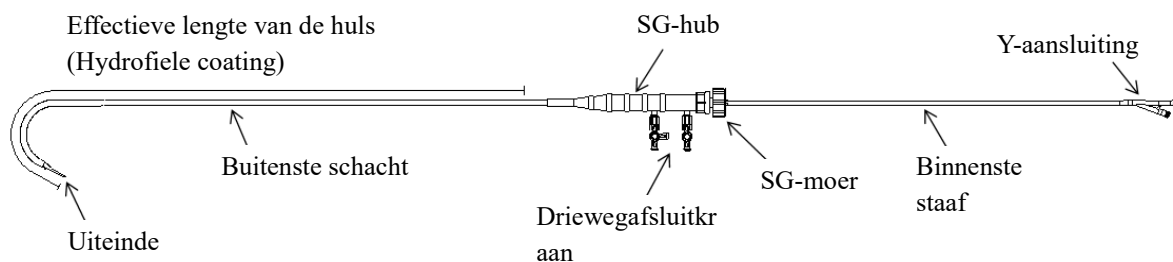
Voor patiënten op wie de volgende items van toepassing zijn, zijn de veiligheid en effectiviteit van dit apparaat niet beoordeeld.

- Acute dissectie
- Aortafistel
- Aortitis of inflammatoire aorta-aneurysma
- Geïnfecteerde aneurysma
- Ruptuur van het aneurysma
- Traumatische aortaverstoring
- Aangeboren stoornis aan het connectief weefsel (Syndroom van Marfan, Syndroom van Ehlers-Danlos)
- Patiënten met actieve systemische infectie
- Patiënten met cerebraal vasculair accident (CVA) binnen 3 maanden na optreden
- Patiënten jonger dan 20 jaar
- Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven [zorg over effect op foetus veroorzaakt door röntgenstraling]

3. Vorm, structuur, principe, enz.

3.1. Structuurtekening

1. Toedieningsschacht



Materialen van de toedieningsschacht: polyamide-elastomeer, polyethyleen, polypropyleen, roestvrij staal, polycarbonaat
 Hydrofiele coatingsmateriaal: polyvinylpyrrolidone

2. Stentgraft



Materialen van de stentgraft: polytetrafluorethyleen, roestvrij staal, polyvinylideenfluoride

3.2. Principe

Deze stentgraft bestaat uit een stent van roestvrij staal en een op de stent vastgenaaide polytetrafluorethyleen graft. Het product wordt van tevoren in de toedieningsschacht gestoken en nadat het naar de beoogde vatlocatie van de thoracale aorta is gebracht, wordt het voor implantatie aangebracht vanuit de toedieningsschacht. De stentgraft breidt zichzelf uit tot een gespecificeerde diameter, nauw aansluitend op de wand van het bloedvat.

De specificaties met 1 tot 3 fenestratie(s) maken het mogelijk met een implantaat bij een stijgende aorta te komen zonder de bloedstroom naar aftakkingen te blokkeren (arm-hoofdslagader, gemeenschappelijke halsslagader, enz.), door fenestraties onder de aftakking van de beoogde laesie bij de aortaboog te plaatsen.

4. Beoogd gebruik, indicaties

Dit apparaat is geïndiceerd voor endovasculaire reparatie bij patiënten met een aandoening van de thoracale aorta die voldoen aan de anatomische voorwaarden die hieronder worden beschreven.

- (1) Er moet een geschikte toegangsrouten voor iliacaal/toegangsrouten liesslagader zijn.
- (2) Er moet een normaal vat als afdichtingszone aan zowel de proximale zijde als de distale zijde van het letselgebied aanwezig zijn.
- (3) De diameter van het normale bloedvat bij de fixatiezone van de proximale zijde en de distale zijde van het letselgebied moet 20 mm of groter zijn maar kleiner dan 42 mm.

Let op: Atheroma of een soortgelijke afzetting op de wand van het bloedvat kan leiden tot endolekkage.

Let op: Aandoening van de aorta omvat het volgende: thoracale aorta-aneurysma, pseudo-aneurysma, aortadissectie, patent ductus arteriosus en penetrerend atherosclerotisch ulcer. Voor sommige aandoeningen van de aorta is de veiligheid en effectiviteit op lange termijn van dit apparaat niet vastgesteld. Ziekten die specifieke aandacht vereisen worden vermeld in Hoofdstuk 2.3, Relatieve contra-indicatie.

5. Specificaties en meer

5.1. Specificaties van de stentgraft

- (1) Sterkte van het gewricht van de stent
De volgende sterkte wordt gegarandeerd wanneer elke gewricht (verwisseld punt) van het stentskelet in de lengterichting wordt getrokken.

Gewricht	Minimale sterkte van het gewricht
Gebogen gewricht van de stent	60N
Gewricht tussen verbuiging en steun	
Gewricht tussen verbuiging en haak	
Gewricht tussen verbuiging en vin	

- (2) Stevigheid van de afdichting van de graft
De stevigheid van de afdichting van 10 N of hoger is gegarandeerd wanneer van de afdichting van de prothese 1 cm

wordt gesneden.

(3) Drukweerstand

Er wordt geen schade veroorzaakt wanneer 200 mmHg druk wordt uitgeoefend op de graft.

5.2. Specificaties van de toedieningsschacht

(1) Sterkte van het gewricht van de toedieningsschacht

De volgende sterkte wordt gegarandeerd wanneer elke gewricht (vernauwen) van dit apparaat in de lengterichting wordt getrokken.

Gewricht	Minimale sterkte van het gewricht
Tussen binnenste staaf en Y-aansluiting	15N
Tussen buitenste schacht en SG-hub	15N
Tussen binnenste staaf en schachtbuis	10N
Tussen uiteinde en schachtbuis	10N

De buitendiameter die wordt gepresenteerd bij minimale hechtsterkte is een kleinere buitendiameter van de gehechte binnenste staaf of schachtbuis.

(2) Maximaal toepasselijke geleidingsdraaddiameter

0,89 mm (0,035 inch) of kleiner

6. Bediening en het gebruik

6.1. Materialen om voor te bereiden

- Heparine en gehepariniseerde zoutoplossing
- Angiografiekatheter (pigtail-katheter aanbevolen)
- Geleidingsdraad
 - Helemaal erdoor heen: angiografische geleidingsdraad met een diameter tot 0,035 inch en een lengte van 4,0 m aanbevolen
 - Voor angiografische kathetergeleider: geleidingsdraad met een diameter tot 0,035 inch en een lengte van 1,5 m of langer aanbevolen
 - Voor ballonkatheter: stijve draad met een diameter tot 0,035 inch en een lengte van 2,5 m of langer aanbevolen
- Inbrenghuls
(Voor (boven)armslagader: 6Fr, voor gemeenschappelijke liesslagader: 8 - 10Fr aanbevolen)
- Strikkatheter aanbevolen
- Steriele spuit (20 cc of groter voor spoeling aanbevolen)
- Ballonkatheter met geschikte diameter
- Apparaten en medicijnen in het algemeen voor angiografie
- Chirurgische instrumenten in het algemeen vereist voor het bereiken van ex. toegangsbloedvat liesslagader en incisie.

6.2. Selecteren van geschikt apparaat

Een apparaat moet worden geselecteerd op basis van de CT-beeldvorming (plakdikte van 2 mm of dunner) verkregen binnen 6 maanden vóór de geplande implantatiedatum.

6.2.1. Implantatiegebied

- (1) Als de afstand tussen de hoofdtak en de aortalaesie lang genoeg is, moet het implantatiebereik zo worden gepland om de fixatiezone van de stentgraft van 6 cm of langer aan zowel proximale zijde als distale zijde veilig te stellen voor zover mogelijk, ongeacht de lengte van de aortalaesie.
- (2) Als de lengte van het aorta-aneurysma de 5 cm overschrijdt, moeten 2 of meer verbonden stentgrafts worden gebruikt in het aorta-aneurysma. Voor het aansluiten moet het overlappende deel 6 cm of langer worden gepland.
- (3) De stentgraft moet zo veel mogelijk worden geïmplantieerd langs de grotere krommingszijde, rekening houdend met

de latere verandering van de aortamorfologie.

6.2.2. Selecteren van te gebruiken apparaat

- De metaalachtige stent met driedimensionale curve die het beste de vorm van de aorta van het geplande implantaatgedeelte benadert, moet worden geselecteerd op basis van een 3D-CT-afbeelding.
- De stentselectie begint met het controleren van de anteroposterieure kromming van de aorta in het implantaatgedeelte van de stentgraft. De selectie moet worden verfijnd tot skeletten waarvan de anteroposterieure scherpe curve kan worden geplaatst op de curve van de aorta. (Meer gebogen delen worden vaak waargenomen van de aortaboog naar de dalende aorta en op het membraan).
- De torsie van de aorta in het implantaatgedeelte van de stentgraft moet worden gecontroleerd. De torsie aan de achterkant bij de distale boog en de torsie aan de achterkant bij de membraanlacune van de dalende aorta naar het thoraco-abdominaal gedeelte worden anatomisch vaak gezien.
- De selectie van stents met de meest benaderde vorm moet worden geselecteerd op basis van de torsie onder specificaties die zijn toegespitst op basis van anteroposterieure kromming. Dus de definitieve selectie van een te gebruiken stent moet worden bepaald.
- Het heeft de voorkeur dat de diameter van de stentgraft de grootte van de vaaddiameter bij de fixatiezone met 10 tot 15% overschrijdt, ongeacht of de te gebruiken stentgraft wel of niet gefenestreerd is. Als de proximale zijde en de distale zijde bij elke fixatiezone een andere vasculaire diameter hebben, moet de diameter van de stentgraft worden geselecteerd op basis van de grotere vaaddiameter. Als de diameter van de geselecteerde stentgraft echter de kleinere vaaddiameter op het fixatiepunt met 15% of meer overschrijdt, dan wordt het gebruik van het tapse type in overweging genomen.
- Als een bevredigende proximale fixatiezone van 25 mm of langer niet kan worden verkregen aan de distale zijde van de bifurcatie van de linker ondersleutelbeenslagader, moet de stentgraft met (een) fenestratie(s) worden gebruikt om de lengte van de fixatiezone uit te breiden door (een)fenestratie (s) onder de halsslagader en arm-hoofdslagader te positioneren. Als er beslist wordt dat de linker ondersleutelbeenslagader niet bestreken wordt door een stentgraft, wordt het gebruik van een stentgraft met fenestratie(s) gepositioneerd onder de linker ondersleutelbeenslagader in overweging genomen.
- Hoewel de afstand tussen de bifurcatie van de linker ondersleutelbeenslagader en de laesie slechts 25 mm of meer is, wordt er geoordeeld dat een bevredigende afdichtingszone van 25 mm of langer niet kan worden verkregen aan de kleinere krommingszijde vanwege sterke torsie vanuit de onmiddellijk eronder gelegen linker ondersleutelbeenslagader naar de dalende aorta, en moeten specificaties met fenestratie(s) worden gebruikt.
- Als een specificatie met fenestraties op een steun (2 of 3 fenestratiespecificaties) wordt gebruikt en geplaatst om een aftakking open te houden, moet de implantatiepositie van de stentgraft zodanig worden gepland dat een afdichtingszone wordt vastgesteld opgebouwd met een Z-stentskelet en het normale bloedvat tussen de fenestratie op de steun en het aneurysma.

Let op: Afdichting die alleen is opgebouwd met een Z-stentskelet en een steun die het Z-stentskelet verbindt, kan endolekkage veroorzaken.

Let op: Als de diameter van de stentgraft de vaaddiameter in de fixatiezone met minder dan 10% overschrijdt, dan is de veiligheidsbeoordeling niet gemaakt.

6.2.3. Meervoudig gebruik van het Najuta CMD thoracale stentgraftstelsel

- (1) Wanneer 2 exemplaren van het Najuta CMD thoracale stentgraftstelsel met dezelfde diameter worden gebruikt
 - Het is raadzaam een stentgraft aan de proximale zijde te plaatsen nadat u een stentgraft aan de distale zijde hebt geplaatst, rekening houdend met de weerstand die wordt veroorzaakt door de bloedstroom.
- (2) Wanneer 2 exemplaren van het Najuta CMD thoracale stentgraftstelsel met verschillende diameters worden gebruikt
 - Wanneer stentgrafts met elk een andere diameter worden gebruikt, kunnen deze grafts worden aangesloten als de diameters van deze grafts binnen 2 maten vallen.
 - De stentgraft met een kleinere diameter moet eerst worden geplaatst en vervolgens moet een andere stentgraft met een grotere diameter worden geïmplantieerd.
- (3) Wanneer 3 exemplaren van het Najuta CMD thoracale stentgraftstelsel worden gebruikt
 - Een stentgraft met een diameter van maximaal 2 maten groter dan de kleinere diameter tussen twee overlappende stents die al zijn geïmplementeerd, kan worden gebruikt als derde stentgraft.
 - Zelfs wanneer 3 of meer stentgrafts worden gebruikt, moet een stentgraft met een grotere diameter altijd worden

geïmplanteerd in een stentgraft met een kleinere diameter.

Let op: Gecombineerd gebruik van een andere stentgraft met dit product is niet onderzocht.

6.3. Bevestiging voor anatomische toepasbaarheid

De volgende punten moeten preoperatief worden bevestigd voor anatomische toepasbaarheid van dit apparaat:

- (1) Er is geen occlusie, zichtbare verkalking of tortuositeit te vinden in de vasculaire toegang.
- (2) De diameter van de fixatiezone moet tussen 20-42 mm liggen.

6.4. Vasculaire toegang

- (1) Leg de liesslagader of bekkenslagader bloot door een kleine incisie van de lies volgens de standaardprocedure en verkrijg vasculaire toegang om dit apparaat in te brengen. Plaats een inbrenghuls in de rechter bovenarmslagader om de tweede toegangsplaats te verkrijgen voor helemaal erdoor heen, en ook de diagnose en de contrastbeeldvorming.
- (2) Dien systematisch een anticoagulans toe volgens de standaardprocedure om anticoagulanstherapie te bieden om het risico op trombo-embolie te verminderen.

6.5. Voorbereiding apparaat

- (1) Haal dit apparaat onder aseptische omstandigheden uit het verpakkingsmateriaal. Als u weerstand voelt op het moment dat u dit apparaat uit de verpakking haalt, controleer dan of de toedieningsschacht of andere items niet vervormd zijn en of er geen onderdelen zijn losgeraakt. [Wees voorzichtig bij het uitnemen van dit apparaat zodat het niet vast komt te zitten in de lade.
- (2) Zorg ervoor dat de SG-moer voldoende is vastgedraaid en draai deze indien nodig verder vast.
- (3) Controleer of de 1-wegkraan en driewegkraan zijn vastgedraaid en zo niet, draai ze dan vast. Verwijder vervolgens de lucht uit de binnenkant van de buitenste schacht met behulp van de spuit met een gehepariniseerde zoutoplossing. Vervang de lucht in de buitenste schacht volledig door de gehepariniseerde zoutoplossing door de gehepariniseerde zoutoplossing vanuit de proximale poort van de buitenste schacht te injecteren. Herhaal spoeling totdat er geen luchtbel wordt waargenomen in de gehepariniseerde zoutoplossing die uit het zijgat aan het uiteinde van de buitenste schacht komt. Vergrendel de kraan nadat de lucht in de buitenste schacht volledig is vervangen door de heparine fysiologische zoutoplossing.
- (4) Verdrijf de lucht in de binnenste staaf volledig met de gehepariniseerde zoutoplossing door de oplossing op dezelfde manier via de Y-aansluiting aan de distale zijde van de binnenste staaf te injecteren.

6.6. Een apparaat plaatsen en verwijderen

- (1) Geleidingsdraad inbrengen voor de techniek van helemaal door plaatsen
 - Steek een geleidingsdraad die helemaal doorloopt van de inbrenghuls op de tweede toegangsplaats voorbereid in de rechter bovenarmslagader en leid de geleidingsdraad die helemaal doorloopt door de angiografiekatheter of geleidingskatheter in de aorta, enz. Steek aan de andere kant een inbrenghuls in de vasculaire toegang van de liesslagader en breng een strikkatheter in. Leg het uiteinde van de geleidingsdraad die helemaal doorloopt vast met de strikkatheter in de aorta onder angiografische röntgenopnamen en verwijder de strikkatheter langzaam. Wanneer het uiteinde van de geleidingsdraad wordt vastgezet met de strikkatheter, moet u ervoor zorgen dat er geen knik komt in de geleidingsdraad. Als er een knik zit in de geleidingsdraad, kan deze niet door het geleidingsdraadlumen van de inbrenghuls van de stentgraft gaan.
 - Door middel van deze handeling kan het uiteinde van de geleidingsdraad die helemaal doorloopt en die werd ingebracht vanaf de tweede toegangsplaats van de rechter bovenarmslagader, worden geleid naar de buitenkant van het lichaam door de vasculaire toegang van de liesslagader, en dan is de voorbereiding voor de techniek van helemaal door plaatsen voltooid. De procedure van helemaal door plaatsen kan trouwens worden uitgevoerd zonder gebruik te maken van een strikkatheter. In dat geval is het niet nodig een inbrenghuls in de liesslagader te plaatsen en moet er een operatieprocedure worden gevolgd die in elke faciliteit standaard is.
 - Wanneer toegang via de rechter bovenarmslagader niet mogelijk is, kan de techniek van helemaal door plaatsen vanuit de linker bovenarmslagader alleen worden uitgevoerd in het geval dat behandeling mogelijk is zonder het uiteinde van de toedieningsschacht in te brengen van de bifurcatie van de linker ondersleutelbeenslagader naar de proximale zijde.

(2) Inbrengen van de stentgraft

- Verwijder de inbrenghuls die in de vasculaire toegang is ingebracht, en sluit tegelijkertijd de proximale en distale zijden van de vasculaire toegang met een tang en laat alleen de geleidingsdraad die helemaal doorloopt zitten. Steek de geleidingsdraad die helemaal doorloopt in de geleidingsdraadlumen aan het uiteinde van de inbrenghuls van de stentgraft en trek deze uit de Y-aansluiting aan de rand van de inbrenghuls van de stentgraft.
- Maak een gedeeltelijke incisie in de vasculaire toegang op de plaats waar de inbrenghuls is ingebracht, en steek de toedieningsschacht voorzichtig in het bloedvat geleid door de geleidingsdraad die helemaal doorloopt. Op dat moment moet het contact tussen de binnenwand van het bloedvat en de toedieningsschacht volledig gesloten zijn met behulp van een tourniquet om bloeding uit de ruimte tussen de binnenwand van het bloedvat en de toedieningsschacht te voorkomen.
- Verplaats, na het inbrengen in het bloedvat, de toedieningsschacht naar de geplande implantatiepositie onder angiografische röntgenopnamen en bij goed afgestelde spanning van de geleidingsdraad die helemaal doorloopt, door zowel aan de proximale als de distale zijde ervan te trekken.
- Wanneer het uiteinde van de toedieningsschacht Zone 2 bereikt, moet de spanning van de geleidingsdraad die helemaal doorloopt worden aangepast om te voorkomen dat het uiteinde van de toedieningsschacht de kant van de grotere kromming van de boog beschadigt. Wanneer het uiteinde van de toedieningsschacht Zone 0 bereikt, moet de geleidingsdraad in de stijgende aorta losjes blijven hangen. Alleen in deze toestand van de geleidingsdraad mag de toedieningsschacht naar voren worden verplaatst.

Let op: Als u weerstand voelt bij het brengen van een toedieningsschacht naar de implantatiepositie, stop dan met het naar voren bewegen en zoek de oorzaak onder fluoroscopische röntgenopnamen. Het niet in acht nemen hiervan kan onder meer vasculair letsel, schade aan de stentgraft, en afbladderen van de laag op de geleidingsdraad die helemaal doorloopt veroorzaken. Trek niet te hard aan de geleidingsdraad die helemaal doorloopt. Het niet in acht nemen hiervan kan vasculair letsel, schade aan de stentgraft en een breuk van de geleidingsdraad veroorzaken.

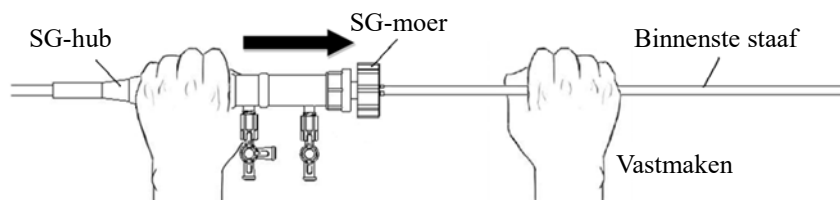
(3) Contrastbeeldvorming voor controle en implantatie van de stentgraft

- Steek weer een geleidingsdraad (voor angiografische kathetergeleider) vanuit de inbrenghuls op de tweede toegangsplaats en leid een angiografiekatheter naar de thoracale aorta. Voer vervolgens contrastbeeldvorming uit ter controle op de plaats waar een stentgraft moet worden geïmplant.

Let op: Controleer opnieuw of de specificatie van de geselecteerde stentgraft correct is door de voor- en achterkant van de laesie met behulp van fluoroscopie te controleren.

- Bepaal met behulp van de radiopake markeringen van de stentgraft als markeringen de implantatiepositie van de stentgraft door ter controle de preoperatief geplande implantatiepositie te vergelijken met de DSA-beeldvormingsgegevens. Controleer ook of de draairichting juist is.
- Na het bepalen van de implantatiepositie draait u de SG-moer los waarmee de binnenste staaf is bevestigd, houdt u de SG-hub van de toedieningsschacht vast en beweegt u deze langzaam in de richting van de pijl zoals getoond in de onderstaande tekening, terwijl u de positie van de radiopake markeringen van de stentgraft onder fluoroscopische röntgenopnamen observeert en de stentgraft geleidelijk wordt geplaatst.

(Afbeelding)



SG-hub: hub voor stentgraft

SG-moer: moer voor stentgraft

Let op: Als de stentgraft is geïmplant in een deel van de kromming zoals de stijgende aorta of de aortaboog, moet de toedieningsschacht langs de grotere krommingszijde blijven wanneer de stentgraft wordt vrijgegeven. Als de toedieningsschacht zich bij het plaatsen niet langs en op de grotere kromming bevindt, vergroot dat het risico op malappositie. [Malappositie kan leiden tot fluctuatie van de stentgraft, mislukte plaatsing van de stentgraft en breuk van skeletten]

Let op: Na aanvang van het losmaken van de stentgraft moet een bediener de positie van implantatie (bijv. fenestratie) nauwkeurig afstellen door de toedieningsschacht onder de achterwaartse bloedstroomdruk te manipuleren. (Kleine aanpassingen zijn mogelijk totdat losmaken van de 4e stent begint)

Let op: Wanneer de positie van de vastgemaakte binnenste buis beweegt, beweegt de positie van de stentgraft ook. Door snelle beweging van de binnenste staaf kan de stentgraft zich verplaatsen van de geplande implantatiepositie en de binnenste staaf doen buigen, waardoor de stentgraft niet succesvol kan worden geplaatst.

- Als u een hoge weerstand voelt wanneer de buitenste schacht begint te bewegen, trekt u de SG-hub langzaam terug nadat u de binnenste staaf in de buurt van de SG-moer hebt gehouden. Zodra de stentgraft vanuit de buitenste schacht is geplaatst, kan hij niet worden teruggehaald.
- Verwijder, na het losmaken en plaatsen van de stentgraft onder fluoroscopische röntgenopnamen, de stabilisatielijn van de Y-aansluiting. Het terugtrekken van de stabilisatielijn moet worden uitgevoerd met de binnenste staaf stevig bevestigd om te voorkomen dat de stentgraft beweegt.
- Na plaatsing van de stentgraft en verwijdering van de stabilisatielijn, trekt u de binnenste staaf langzaam naar de distale zijde en maakt u het uiteinde van de toedieningsschacht los van de haak van de stentgraft. (Als de specificatie wordt gebruikt waarbij de haak van de stentgraft niet aan het uiteinde van de toedieningsschacht is bevestigd, wordt deze stap weggelaten.)
- Trek voorzichtig aan de binnenste staaf om te voorkomen dat het uiteinde van de toedieningsschacht vast komt te zitten in de geïmplanteerde stentgraft, om het uiteinde terug te trekken de buitenste schacht in. Draai de SG-moer vast om de binnenste staaf vast te zetten en verwijder de toedieningsschacht.

Let op: Wanneer de toedieningsschacht wordt verwijderd, moet dit zorgvuldig worden gedaan door het gezichtsveld voor fluoroscopie te vergroten. Gebruik zonder voorzichtig te zijn, zoals snelle verwijdering zonder het fluoroscopisch beeld te controleren, kan ervoor zorgen dat het uiteinde vast komt te zitten in het stentskelet en kan leiden tot vervorming van het stentskelet en/of migratie van een geïmplanteerde stentgraft, wat kan leiden tot ernstige bijwerkingen. Als de toedieningsschacht wordt teruggetrokken aan de kleinere krommingszijde van de aortaboog, is speciale aandacht vereist.

- Als het proximale eind van de stentgraft zone 0 bereikt, moet de geleidingsdraad die helemaal doorloopt losjes blijven hangen in de stijgende aorta wanneer de toedieningsschacht wordt verwijderd. Als de geleidingsdraad die helemaal doorloopt gespannen is, kan de stentgraft naar de distale zijde bewegen. Wanneer de geleidingsdraad die helemaal doorloopt wordt verwijderd, zorg er dan voor dat u deze niet aanspant.
- Wanneer het proximale eind van de stentgraft Zone 1 of de meer proximale zijde reikt, moet de hartslag van zowel de rechter als de linker halsslagader door palpatie of op andere manieren worden gecontroleerd onmiddellijk na plaatsing van de stentgraft. Wanneer er geen polsslag kan worden gedetecteerd, is mogelijk de linker gemeenschappelijke halsslagader of de arm-hoofdslagader slagader om de een of andere reden afgedekt. De juiste behandeling moet onmiddellijk worden uitgevoerd.
- Wanneer meerdere stentgrafts worden geïmplanteerd, herhaalt u dezelfde procedure. Wanneer de 2e of een latere stentgraft wordt ingebracht en verwijderd, moet u ervoor zorgen dat de toedieningsschacht de geïmplanteerde stentgraft niet belemmert.

Let op: Wanneer u door een eerder geïmplanteerde stentgraft heen gaat die in een erg kronkelig bloedvat is geplaatst, is bijzonder zorgvuldig handelen vereist, omdat het risico toeneemt dat de toedieningsschacht in het skelet vastloopt. [Het kan vervorming van het stentskelet en/of migratie van een geïmplanteerde stentgraft veroorzaken, wat kan leiden tot ernstige bijwerkingen.]

- Plaats een angiografiekatheter vanuit de inbrenghuls op de tweede toegangsplaats, voer angiografie uit op de vereiste plaatsen en controleer of de stentgraft is geïmplanteerd op de geplande positie en voldoende is uitgebreid, en of geen endolekkage is waargenomen. Controleer of de bloedstroom in belangrijkste aftakkingen die niet hoeven te worden afgedekt voldoende is.
- Als de bloedstroom in belangrijkste aftakkingen die niet hoeven te worden afgedekt onvoldoende is, moet onmiddellijk een passende behandeling worden uitgevoerd.
- Als de expansie van de stentgraft ontoereikend is, als endolekkage van Type I of Type III wordt waargenomen, of

indien nodig, moet een passende behandeling worden uitgevoerd zoals onder meer expansie met behulp van een ballonkatheter, embolisatie door middel van een spiraal of implantatie van een extra stentgraft.

- Wanneer u expansie met behulp van een ballonkatheter uitvoert, moet u erop letten dat de stentgraft niet uit de geplande positie vandaan beweegt, wat wordt veroorzaakt door de beweging van de ballonkatheter als gevolg van de bloedstroom. Wanneer de stentgraft zone 0 niet bereikt, wordt aanbevolen om de ballonkatheter te expanderen met gebruik van een geleidingsdraad die helemaal doorloopt door de spanning op de juiste manier aan te passen.
- Wanneer de stentgraft Zone 0 bereikt en uitzetting door de ballonkatheter is vereist, wordt het aanbevolen, omdat de geleidingsdraad die helemaal doorloopt niet aangespannen kan worden, om de ballonkatheter met een stijve geleidingsdraad in de geplande locatie te plaatsen en terwijl de stijve geleidingsdraad stevig wordt vastgehouden, de ballonkatheter te expanderen.

(4) Implantatie van een stentgraft met fenestratie(s)

- De methode voor implantatie van een stentgraft met fenestratie(s) is in feite hetzelfde. Controleer de positie van de fenestratie(s) van de stentgraft preoperatief en zorgvuldig. Controleer tijdens de operatie de positie van de fenestratie(s) aan de hand van posities van radiopake markeringen en wees voorzichtig zodat u de aftakkingen van de aortaboog niet onverwachts afdekt.
- Wanneer het proximale eind van de stentgraft de aftakkingen van de aortaboog bereikt die niet mogen worden afgedekt, controleer dan de bloedstroom van de aftakkingen van de aortaboog door onmiddellijke controle van de halsslagader door middel van palpatie en onmiddellijke angiografie. Als bloedstroom niet kan worden gedetecteerd, moet onmiddellijk een passende behandeling worden uitgevoerd.

Let op: Occlusie van de aftakkingen van de aortaboog kan het risico op het veroorzaken van een ernstige gebeurtenis zoals overlijden of herseninfarct met zich meebrengen.

6.7. Toegangsplaats afsluiten

Na voltooiing van de implantatie van de stentgraft moet u de geleidingsdraden en alle concomitante hulpmiddelen zoals inbrenghulsen en andere hulpmiddelen op elke plaats onder röntgenfluoroscopie volgens de standaardprocedure verwijderen en hechting, hemostase en desinfectie op de toegangsplaatsen op een geschikte manier uitvoeren.

7. Waarschuwingen voor correct gebruik

7.1. Belangrijke basale waarschuwingen

- Dit apparaat moet altijd worden gebruikt onder fluoroscopische röntgenopnamen door artsen die bekwaam zijn in stentgrafting en in de percutane transluminale angioplastiek. In het geval van mogelijke bijwerkingen of een levensbedreigende complicatie, moet stentgrafting worden uitgevoerd in een ziekenhuis waar chirurgische maatregelen onmiddellijk kunnen worden genomen.
- Om de concomitante medicatie en medische hulpmiddelen veilig te gebruiken, dient u vóór gebruik de instructies voor het gebruik van deze medicatie of hulpmiddelen zorgvuldig te lezen en te controleren of er zich geen afwijking voordoet in medicatie of hulpmiddelen.
- Als u tijdens het inbrengen van een geleidingsdraad, een inbrenghuls of een toedieningskatheter weerstand voelt, stopt u met het inbrengen en zoekt u de oorzaak van de weerstand. [Omdat vaten en de toedieningskatheter beschadigd kunnen zijn]
- **De resultaten van het klinisch onderzoek van een vergelijkbaar medisch hulpmiddel laten zien dat de incidentie van cerebrovasculaire ongelukken (herseninfarct en hersenbloeding) hoger wordt door het gebruik van gefenestreerde specificaties. Artsen die een gefenestreed type gebruiken moeten begrijpen dat ze een hoger risico hebben op cerebrovasculaire ongelukken in vergelijking met niet-gefenestreerde, conventionele ongelukken en moeten vooral aandacht besteden aan dit punt.**

Als gevolg hiervan moet, wanneer het gefenestreerde type is gekozen, beoordeling van de aanvraag zorgvuldig worden uitgevoerd, zoals rekening houden met het risico op cerebrovasculaire ongelukken (herseninfarct en hersenbloeding). [Raadpleeg voor meer informatie hoofdstuk 10 „De resultaten van klinisch onderzoek”]

- Er wordt geconstateerd dat het risico van uitzetting van de diameter van het aneurysma 1 jaar of later na implantatie hoger wordt, volgens de resultaten van het klinisch onderzoek van het vergelijkbare medische hulpmiddel voor een thoracale aorta-aneurysma wanneer de lengte van het normale bloedvat tussen de bifurcatie van de linker

gemeenschappelijke halsslagader en het aorta-aneurysma 21 mm of minder is (de lengte van het normale bloedvat tussen de bifurcatie van de linker ondersleutelbeenslagader en het aorta-aneurysma is 21 mm of minder wanneer de linker ondersleutelbeenslagader niet is afgedekt). Daarom moet dit apparaat zorgvuldig worden aangepast en moet de follow-up na implantatie met extra zorg worden gedaan, bijvoorbeeld CT-beeldvorming met contrastvloeistof of men moet vaker beoordelingen maken. (Wanneer en hoe de follow-up moet worden uitgevoerd op basis van een protocol van elk ziekenhuis. In het klinisch onderzoek van het vergelijkbare medisch hulpmiddel werd de eerste follow-up uitgevoerd bij ontslag uit het ziekenhuis en de controle werd herhaald na 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden en vervolgens jaarlijks.)

- Wat betreft expansie van het aorta-aneurysma moet follow-up worden uitgevoerd in een faciliteit met een medische specialist die ervaring heeft met de behandeling van aorta-aneurysma. Bovendien moet de diameter van het aneurysma regelmatig worden geobserveerd door middel van beelddiagnose.

(1) Waarschuwingen voor gebruik

- Er moet voor worden gezorgd dat alle in de behandeling gebruikte hulpmiddelen, inclusief dit apparaat, voor gebruik naar behoren werken. Er moet voor worden gezorgd dat dit apparaat geschikt is voor beoogd gebruik en boogde procedure.
- Zorg ervoor dat geleidingsdraad soepel door de binnenkant van de toedieningsschacht gaat, omdat sommige geleidingsdraden in combinatie met de toedieningsschacht strak komen te zitten wanneer de huls door kronkelige vaten gaat. Aangezien het plaatsen van dit apparaat via een huls in principe moet worden uitgevoerd met behulp van de techniek van helemaal door plaatsen, wordt het gebruik van de roestvrij stalen veer van de geleidingsdraad niet aanbevolen.
- In het geval dat de verpakking beschadigd of vervuild is of als een afwijking zoals schade aan het apparaat wordt geconstateerd, moet u het niet gebruiken.
- Dit apparaat moet onmiddellijk na het openen van de verpakking worden gebruikt.
- Voor gebruik moet er voor worden gezorgd dat de grootte van dit apparaat passend is en dat dit apparaat compatibel is met concomitante apparaten. [Er moet voor worden gezorgd dat uit anatomisch gezichtspunt een stentgraft met de juiste specificatie wordt geselecteerd door middel van preoperatieve beelddiagnose.]
- Alle handelingen moeten worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden.
- Spoeling moet voldoende worden uitgevoerd met een gehepariniseerde zoutoplossing en deze moet voor gebruik worden vervangen door de lucht in de toedieningsschacht. [Het wordt aanbevolen om voor de spoeling 100 ml of meer van de gehepariniseerde zoutoplossing te gebruiken.]
- Dit apparaat moet worden ondergedompeld in een bak waarin een gehepariniseerde zoutoplossing wordt gegoten of moet lichtjes worden geveegd met een stuk gaas dat voor gebruik doordrenkt is met een gehepariniseerde zoutoplossing om de gladheid te optimaliseren van de hydrofiele coating van de buitenste schacht. [Als een droge buitenste schacht in een lichaam wordt ingebracht, werkt de gladheid niet en wordt de weerstand bij het inbrengen groter, wat kan leiden tot slechte werking en schade aan bloedvaten.]
- Wanneer dit apparaat met een stuk gaas wordt geveegd, behandel het dan voorzichtig. Gebruik geen watje met alcohol om het oppervlak van dit apparaat schoon te vegen. [Door het niet in acht nemen hiervan kan de hydrofiele coating op het oppervlak afbladderen, wat kan leiden tot een minder goede plaatsing van de katheter of wat de katheter kan beschadigen.]

(2) Waarschuwing tijdens implantatieprocedures

- Er moet een geschikt anticoagulans en een vasodilator worden toegediend voor het inbrengen van dit apparaat en tijdens de procedure moet er een geschikt anticoagulans worden toegediend en moet er bloeddrukcontrole worden uitgevoerd. Er moet een systemisch antistollingsmiddel worden gebruikt op basis van ziekenhuisvoorschriften of een beslissing van de arts, en als heparine contra-indicatie is, moet een ander anticoagulans worden geselecteerd.
- Wanneer dit apparaat naar voren en naar achteren wordt bewogen langs een geleidingsdraad, wees dan voorzichtig zodat er geen knik komt in de buitenste schacht en de bloedvaten niet beschadigd raken.
- Het moet worden gecontroleerd dat er geen afwijking zijn met dit apparaat en de patiënt. [Als een afwijking wordt gedetecteerd, moet een geschikte behandeling, zoals verwijdering van dit apparaat, worden uitgevoerd zodanig dat de patiënt veilig is.]
- De posterieure expansie in de stentgraft met een ballonkatheter moet zorgvuldig worden uitgevoerd. [De ballon kan teruggeduwd worden door de bloedstroom bij het uitzetten, wat kan leiden tot migratie van de stentgraft.]

7.2. Interactie

Magnetic resonance imaging (MRI - kernspintomografie)

De resultaten van niet-klinisch onderzoek met een soortgelijk hulpmiddel onder de voorgeschreven voorwaarden voor gebruik van MRI-apparatuur, dubbele snelheid 1,5 T, geproduceerd door GE, geven aan dat deze stentgraft compatibel is met MR-beeldvorming. De voorwaarden worden als volgt beschreven:

Magnetische veldsterkte 1,5 T (tesla)

Spanningsveld 400 G (gauss)/cm

MR-beeldvorming gedurende 15 minuten of korter bij een specifiek absorptietempo (SAT) van 3,77 W/kg

- Er wordt geen migratie van de stentgraft bevestigd als gevolg van MRI-opname gedurende 15 minuten in het niet-klinisch onderzoek onder de voorwaarden voor MRI-opname zoals hierboven beschreven. De veiligheid van dit apparaat wordt niet beoordeeld voor MRI-onderzoek met een magnetische veldsterkte van meer dan 1,5 T of een gradiëntveld van 400 G/cm of hoger.
- Als gevolg van de MRI-opname in het niet-klinisch onderzoek met 3 stentgrafts die overlappen, uitgevoerd in het niet-klinisch onderzoek onder de voorwaarden voor MRI-opname zoals hierboven beschreven, wordt een temperatuurstijging van 3,19 graden of minder in het stentgedeelte waargenomen.
- Een artefact tot 16,5 cm wordt waargenomen aan de rand van de stentgraft als gevolg van de beoordeling van beeldartefacten in het niet-klinisch onderzoek onder de voorwaarden voor MRI-opname zoals hierboven beschreven.

Let op: De hierboven genoemde niet-klinische onderzoeken zijn uitgevoerd met behulp van het soortgelijke medische apparaat, het „Najuta thoracale stentgraftstelsel”. Een combinatie met een ander apparaat wordt niet onderzocht.

7.3. Fouten en bijwerkingen

Mogelijke fouten en bijwerkingen door gebruik van dit apparaat worden hieronder getoond. Wanneer een van de volgende fouten en bijwerkingen wordt waargenomen, moet onmiddellijk een passende behandeling worden uitgevoerd.

(1) Fouten

De volgende fouten kunnen optreden door gebruik van dit apparaat.

- Moeilijkheden bij gebruik van een katheter
- Moeilijkheden bij het loslaten en plaatsen van de stentgraft
- Fout in de implantatiepositie
- Implantatiefout
- Draaien of knikken van de stentgraft
- Ruptuur van graftmateriaal
- Beschadiging of vervorming van het stentgraft-skelet
- Migratie van de stentgraft
- Vervorming of beschadiging van toedieningssysteem
- Concomitante ballonscheuring
- Stentgrafttrombose

(2) Bijwerking

De volgende bijwerkingen kunnen optreden door gebruik van dit apparaat.

- Vasculaire complicatie
 - Trombose
 - Trombo-embolie
 - Occlusie (slagader en ader)
 - Vasculaire dissectie of perforatie
 - Occlusie van evenwijdig bloedvat
 - Vasculaire ischemie
 - Weefselnecrose
 - Amputatie
- Neurologische complicaties
 - Ofwel paraplegie of paraparese, of spinale ischemie met meerdere symptomen

- Cerebrovasculair ongeluk
- Kortstondige ischemische aanval (TIA)
- Neuropathie
- Blindheid
- Andere bijwerkingen
 - Overlijden
 - Omschakeling naar chirurgische ingreep
 - Ruptuur van bloedvat/uitbreiding van het aneurysma
 - Endolekkage
 - Nierfalen
 - Infectie en koorts
 - Bloedverlies/bloeding
 - Gastro-intestinale complicatie (darmziekte zoals paralytische ileus, tijdelijke ischemie, infarct, en ook necrose)
 - Darmischemie
 - Pulmonaire complicatie
 - Wondgenezingscomplicaties
 - Oedeem
 - Hartfalen/myocardinfarct
 - Ongeneeslijke hoge bloeddruk
 - Wonddehiscentie
 - Aortafistel
 - Pijn
 - Complicatie door anesthesie
 - Impotentie
 - Stoornis in het stollingsvermogen
 - Weefseltrauma
 - Lage bloeddruk
 - Hematoom
 - Claudicatio
 - Lymfatische complicatie/restletsel
 - Gewijzigde geestelijke status
 - Arrhythmie die een nieuw medicijn of nieuwe behandeling vereist
 - Erosie met fistel of pseudo-aneurysma
 - Allergie voor dit apparaat, contrastmedia of concomitante medicatie
 - Overmatige of verkeerde blootstelling aan straling

7.4. Risico 's en voordelen

De gerelateerde gevaren kunnen worden gecategoriseerd als fouten aan het product (bijv. breuk van de stent, bloedvatschade door gebroken stent), vasculaire complicatie (bijv. trombose, trombo-embolie), neurologische complicaties (bijv. paraplegie, paraparese, cerebrovasculaire ongelukken), andere bijwerkingen (bijv. endolekkage, allergie). Deze risico's op endovasculaire reparatie moeten worden afgewogen tegen de risico's verbonden aan de huidige alternatieve behandelingen van thoracale aortaziekten. Implantatie van het Najuta CMD thoracale stentgraftstelsel is waarschijnlijk een minder invasieve procedure dan open chirurgische reparatie. Daarom zijn klinische voordelen voor patiënten die met dit apparaat zijn behandeld onder meer kortere anesthesietijd, kortere operatietijd, minder procedureel bloedverlies, de incisie is klein en minder pijn door open chirurgische reparatie.

7.5. Toepassing op zwangere en zogende vrouwen, en in de kindergeneeskunde

(1) Toepassing op zwangere en zogende vrouwen

Toepassing op zwangere en zogende vrouwen moet contra-indicatie zijn (raadpleeg het hoofdstuk „Contra-indicatie”).

(2) Toepassing op pediatrie patiënten

De veiligheid en doeltreffendheid van dit apparaat voor pediatrie patiënten zijn niet beoordeeld.

7.6. Andere waarschuwingen

- Wanneer dit apparaat na gebruik wordt weggegooid, wees dan voorzichtig dat u het omringende milieu niet besmet. Dit apparaat moet op de juiste manier als medisch afval worden weggegooid om infectie door bloed te voorkomen.
- Dit apparaat is een arts-gericht product en moet worden gebruikt onder leiding van een arts. Dit apparaat mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt.
- Controleer of dit apparaat niet is beschadigd, gewrichten niet zijn losgedraaid, bloed niet lekt, enz., terwijl u het regelmatig gebruikt.
- Organische oplosmiddelen zoals alcohol, ontsmettingsmiddelen, vetemulsies mogen niet aan dit apparaat blijven kleven. Als u dit niet in acht neemt kan het invloed hebben op de harsmaterialen van dit apparaat en dus schade aan dit apparaat veroorzaken. 1,2)
- Als er een breuk wordt gevonden op dit apparaat, zoals scheurvorming, of als er onderdelen ontbreken, zoals een uiteinde, moet het onmiddellijk worden vervangen door een nieuw product.
- In de gevallen waarbij het nodig is dat de linker ondersleutelbeenslagader wordt afgedekt bij gebruik van dit apparaat, moet voor een patiënt met vrees voor uitbreiding van de laesie als gevolg van druk van het bloed uit de linker ondersleutelbeenslagader naar de laesie, embolisatie door middel van een spiraal aan het beginpunt van de linker ondersleutelbeenslagader als noodzakelijk worden beschouwd.
- Houd er rekening mee dat de benodigde doorlooptijd voor dezelfde specificatie als back-up 4 weken is. (Als een andere specificatie of meting opnieuw moet worden uitgevoerd, is een langere doorlooptijd vereist)

8. Informatie voor begeleiding van de patiënt

Artsen en medisch personeel moeten de volgende punten in aanmerking nemen bij het begeleiden van de patiënt met betrekking tot dit apparaat en de procedure ervan. Benodigde en adequate informatie moet door artsen en medisch personeel aan de patiënt worden verstrekt.

- Verschil tussen endovasculaire reparatie en open chirurgie, vooral het risico van elke behandeling.
- Risico en voordeel van open chirurgie en endovasculaire reparatie, en andere mogelijke behandeling voor vasculaire ziekten.
- Het is mogelijk dat aanvullende endovasculaire behandeling of omschakeling naar open chirurgie noodzakelijk is.
- De effectiviteit op lange termijn en de veiligheid van endovasculaire reparatie met behulp van een stentgraft is niet vastgesteld.
- Patiënten moeten postoperatieve follow-up krijgen, inclusief beeldvorming van het apparaat, zelfs wanneer de patiënt geen symptomen heeft, zoals pijn, verlamming, of heesheid.
- De patiënt moet medisch personeel informeren dat hij of zij een geïmplanteerde stent heeft wanneer hij of zij MRI ontvangt.

De details en meer informatie worden beschreven in de KAWASUMI patiëntinformatiefolder. Het wordt aanbevolen dat artsen of ander medische medewerkers de folder gebruiken om de nodige informatie aan patiënten te verschaffen.

Bovendien moeten aanvullende of specifieke risico 's worden besproken, afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt, en de medische geschiedenis.

9. Beelddiagnose

9.1. Algemeen

- Preoperatieve beoordeling moet worden uitgevoerd door het meest recente beeld te gebruiken dat binnen maximaal 6 maanden voor de operatie is genomen.
- De patiënten, waarvan het aorta-aneurysma door middel van dit apparaat wordt behandeld, moeten vervolgbeoordeling ondergaan. Computertomografie (CT/CTA) moet voor alle patiënten ten minste eenmaal per jaar worden uitgevoerd, zelfs als klinische symptomen zoals pijn, gevoelloosheid of heesheid niet worden geconstateerd, om de toestand van de geïmplanteerde stentgraft te controleren en de grootte van het aneurysma te evalueren. Multi-axiale diagnose wordt aanbevolen om de status van uitbreiding van het aneurysma te beoordelen.
- Voor patiënten met een nieraandoening of allergie voor contrastvloeistof wordt MRI (Magnetic Resonance Imaging -

kernspintomografie)) of röntgenopnamen van de borst (uit drie richtingen; frontaal, linker lateraal, 45° linkse voorste oblique positie (LAO)), beeldvormende diagnostiek aanbevolen.

- Bij patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, uitbreiding van aneurysma) is een uitgebreide beoordeling nodig. Dus moet een aanvullende endovasculaire behandeling of omschakeling naar thoracotomie worden overwogen, of is vaker follow-up bieden noodzakelijk.
- Voor beoordeling van endolekkage wordt detecteren met behulp van multi CT-angiografie van fase in variabele tijd aanbevolen. Angiografie moet niet alleen in de vroege fase maar ook in de vertragingfase worden uitgevoerd. De angiografie in de vertragingfase moet ongeveer 60 sec. na voltooiing van vroege beeldvorming worden gestart.

9.2. CT-beeldvorming verbeterd met contrast voor voorbehandeling

- Om morfologische toepassing van dit apparaat te bevestigen of om de juiste specificatie te selecteren, zijn CTA-gegevens verbeterd met hoge precisie contrast nodig
- Voorwaarden staan hieronder
 - Doorsneden beeld CT-schijfdikte: 2 mm of minder
 - Beeldvormingsfase: Vroege fase, vertragingfase*
 - * Beeldvorming in de vertragingfase is alleen nodig voor follow-up. De angiografie in de vertragingfase moet ongeveer 60 sec. na voltooiing van vroege beeldvorming worden gestart.
 - Andere voorwaarden moeten worden opgesteld volgens het protocol van elke faciliteit.

10. De resultaten van klinisch onderzoek

Om de effectiviteit en veiligheid van thoracale aorta-aneurysma reparatie te evalueren met gebruik van een vergelijkbaar medisch hulpmiddel, het Najuta thoracale stentgraftstelsel, is een verkennend multicentrisch klinisch onderzoek (het totale aantal implantaties: 117) uitgevoerd in Japan voor patiënten met een thoracale aorta-aneurysma.

Dit klinisch onderzoek (testgroep) was ongeblindeerd, en de effectiviteit en veiligheid werden geverifieerd met historische controlegegevens (vroegere resultaten van de operatie verzameld in de Japanese Adult Cardiovascular Surgery Database) als controlegroep. De veiligheidscontrole werd uitgevoerd op de groep waarmee gematcht was met behulp van de propensiteitscore met betrekking tot de aanpassing van de stentgraft en de chirurgische ingreep.

Analyse van effectiviteit

Primair eindpunt: overlevingspercentage 12 maanden na aneurysma-gerelateerde behandeling

Het overlevingspercentage 12 maanden na aneurysma-gerelateerde behandeling van de testgroep was 97,3%. Het percentage van de controlegroep (resultaten open chirurgie) was 96,2%, en de testgroep bleek niet-inferieur te zijn, wat voortvloeide uit de verificatie met een drempel van 10%. Volgens het bovenstaande is het voornaamste doel van de effectiviteit van dit apparaat geverifieerd.

Analyse van veiligheid

Secundair eindpunt Incidentie van ernstige complicaties

Incidentie van ernstige complicaties in de testgroep waarmee gematcht was, was 7,5% en de verhouding in de controlegroep (resultaten van de operatie) waarmee gematcht was, was 20,8%. Het betrouwbaarheidsinterval van 95% voor het verschil was -26,3 tot -0,3 en de testgroep bleek superieur te zijn.

Tweede eindpunt: overlevingspercentage 12 maanden postoperatief

Het overlevingspercentage 12 maanden postoperatief in de testgroep waarmee gematcht was, was 96,2% en het percentage in de controlegroep (resultaten open chirurgie) waarmee gematcht was, was 90,4%. Het betrouwbaarheidsinterval van 95% voor het verschil was -3,7 tot -15,3, en de testgroep bleek niet superieur te zijn, maar het overlevingspercentage 12 maanden postoperatief in de testgroep was hoger.

Analyse van bruikbaarheid

Bedrijfstijd, ICU-verblijf, starttijd van inname en ziekenhuisopname werden vergeleken tussen de test- en controlegroep waarmee gematcht was. Het resultaat was dat de testgroep superieur was ($P < 0,01$ of $P = 0,02$), korter in bedrijfstijd, ICU-verblijf en ziekenhuisopname. Op grond van het bovenstaande werd gesteld dat de bruikbaarheid van endovasculaire reparatie met dit apparaat beter was dan een operatie.

Let op: De hierboven genoemde klinische onderzoeken zijn uitgevoerd met behulp van het soortgelijke medische apparaat, het „Najuta thoracale stentgraftstelsel”.

Tabel 1. Incidentie van ernstige complicaties van het soortgelijke medische apparaat, Najuta thoracale stentgraftstelsel

	Binnen 30 dagen na operatie			30 dagen tot 12 maanden na operatie		
	Totaal	Met fenestratie(s)	Zonder fenestratie(s)	Totaal	Met fenestratie	Zonder fenestratie
Alle sterftes	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-gerelateerde sterfte	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Cardiale ziekte die chirurgische behandeling vereist	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Langdurige kunstmatige beademing die tracheotomie vereist	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Nieuwe nierziekte	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	2,5% (2/79)	0,0% (0/38)
Aortafistel	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Druk op aangrenzende organen	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Mesenteriale ischemie	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Paraplegie of 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)
Longembolie	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Cerebrovasculaire ziekte	Herseninfarct	6,0% (7/117)	7,6% (6/79)	2,6% (1/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/38)
	Hersenbloeding	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	3,4% (4/117)	5,1% (4/79)
Multiorgaanfalen	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Ischemie van onderste ledematen	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Ruptuur van het aneurysma	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Vasculair letsel (vasculair letsel, aortadissectie)	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. Voorraad- en opslagmethode, geldigheidsperiode

(1) Voorraad- en opslagmethode

Dit apparaat moet worden bewaard uit de buurt van direct zonlicht, UV-stralen, hoge temperaturen en hoge vochtigheid met bijzondere aandacht voor waterlekage.

(2) Geldige periode en vervaldatum

Zie de vervaldatum die op de doos is beschreven. [Door zelfcertificering (onze gegevens)]

12. Productinformatie

- 1 set/doos
- Sterilisatie met ethyleenoxide
- Gemaakt in Japan

13. Informatie over fabrikant en EU-vertegenwoordiger



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, Duitsland

Beschrijving van de symbolen

	Fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Niet-pyrogeen
	Productiedatum		Niet opnieuw steriliseren
	Uiterste gebruiksdatum		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Partijcode		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Catalogusnummer		Uit de buurt van zonlicht houden
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Droog houden
	Niet opnieuw gebruiken		Rechterkant omhoog
	Voorzichtig te werk gaan		Geen messen gebruiken om te openen
	Hoeveelheid		Temperatuurlimiet
	Let op		Dubbel steriel barrièresysteem
	MR Conditional		

14. Materiaal

De volgende materialen en stoffen worden gebruikt voor geïmplanteerde hulpmiddelen.

Nr.	Onderdeel	Materiaal	Specificatie	Bloedcontact
(1)	Stentskelet	Roestvrij staal	A)	<input type="checkbox"/>
(2)	Bevestigingsring	Roestvrij staal (SUS316L)	B)	<input type="checkbox"/>
(3)	Radiopake markering			
(4)	Graft	Polytetrafluorethyleen,	C)	<input type="checkbox"/>

Nr.	Onderdeel	Materiaal	Specificatie	Bloedcontact
(5)	Hechtmateriaal	Polyvinylideendifluoride	-	<input type="checkbox"/>

A) Stentgraft (stentskelet)

Materiaal	Roestvrij staal
Normen van medisch materiaal (JIS, ISO en ASTM)	ISO 5832-1: Implantaten voor operatie -Metallisch materiaal -Part 1: Gesmeed roestvrij staal

B) Stentgraft (Bevestigingsring, radiopake markering)

Materiaal	Roestvrij staal (SUS316L)
Openbare normen van anderen	JIS G 4305 Koudgewalst roestvrij stalen plaat, blad en strip

C) Stentgraft (graft)

Materiaal	Polytetrafluorethyleen
CAS-nr., USAN-naam, CSCL-meldingsnr.	CAS-nr. 9002-84-0

15. Kennisgeving voor de gebruiker en/of patiënt

Als de gebruiker en/of patiënt zich bewust is van een incident dat is opgetreden met betrekking tot het apparaat, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.