

**Instrukcja użycia**  
**System stentgraftu klatki piersiowej Najuta CMD**  
**(Wyrób wykonany na zamówienie)**

- **JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, Ponowne użycie tego urządzenia może spowodować przekazanie choroby zarówno pacjentom, jak i użytkownikom. W przypadku ponownego użycia urządzenia wymiary i kształt ponownie używanego urządzenia nie będą zgodne z kształtem aorty pacjenta i może to spowodować poważne powikłanie, takie jak choroba naczyń mózgowych, choroba zakrzepowo-zatorowa itp. Ryzyko to może prowadzić do śmierci.**
- **JAŁOWY – NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE**

## **1. Ostrzeżenie**

### **1.1. Zastosowanie (pacjent)**

- (1) Ponieważ obecnie nie jest prowadzona długoterminowa dokumentacja dotycząca zabiegów wewnątrznacyniowych przy użyciu stentgraftów, należy regularnie przeprowadzać diagnostykę obrazową. Pacjenci, których zmiana została poddana leczeniu przez to urządzenie, powinni podlegać obserwacji w celu oceny stanu implantowanego stentgraftu i rozmiaru zmiany, nawet jeśli dany pacjent nie ma objawów takich jak ból, paraliż, chrypka.
- (2) Ponieważ to urządzenie jest przeznaczone do implantacji i użytkowania w naczyniu krwionośnym i może powodować alergię na metale spowodowaną przez stal nierdzewną (Fe, Ni, Mo, Cr itp.), należy skontrolować skuteczność zabiegu wewnątrznacyniowego u pacjenta z alergią na metale.
- (3) Należy unikać stosowania tego urządzenia u pacjenta, u którego wprowadzenie koszulki wprowadzającej nie jest odpowiednie z powodu okluzji, znaczącego zwapnienia i krętej tętnicy.
- (4) Należy unikać stosowania tego urządzenia u pacjenta, który posiada znaczne zwapnienie, zakrzep przyścienny lub przyścienną blaszkę miażdżycową w miejscu, w którym ma zostać zamocowany stentgraft.
- (5) Podczas diagnozy przy pomocy CT/CTA w trakcie obserwacji pooperacyjnej, należy rozważyć nawet ocenę wieloosiową w celu uchwycenia tendencji do powiększania średnicy zmiany. [W badaniu klinicznym podobnego urządzenia medycznego zaobserwowano ekspansję tętniaka w przypadku tętniaka aorty w kierunku osi ciała.]
- (6) W przypadku stosowania w leczeniu rozwarstwienia, przebudowa naczyń krwionośnych może zmienić pozycję fenestracji.
- (7) Niewystarczający wskaźnik przewymiarowania może zwiększyć częstość występowania EL typu I.
- (8) Ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały ustalone na niektórych wskazaniach dla niestandardowego urządzenia, wymagane jest szczególne uwzględnienie ryzyka i korzyści.

### **1.2. Operacyjne i kliniczne**

- (1) Zakłady, w których przeprowadzany jest zabieg wewnątrznacyniowy przy użyciu tego urządzenia, muszą posiadać następujący system i infrastrukturę:
  - Aparat DSA musi być zainstalowany na sali operacyjnej lub sali angiografii z odpowiednią higieną, w której można przeprowadzić zabieg w trybie nagłym. Ponadto zakład musi być wyposażony w system umożliwiający operację aorty.
  - W ramach przygotowań do konieczności przejścia na zabieg torakotomii podczas zabiegów implantacji tego urządzenia, powinien być obecny odpowiedni sprzęt medyczny i system medyczny oraz współpraca chirurga, który ma doświadczenie w chirurgii dużych naczyń.
- (2) Lekarze przeprowadzający zabieg wewnątrznacyniowy przy użyciu tego urządzenia powinni spełniać następujące wymagania:
  - System stentgraftu klatki piersiowej Najuta CMD powinien być używany wyłącznie przez lekarzy posiadających wiedzę i doświadczenie w zakresie zabiegu wewnątrznacyniowego, których wymaga producent.
  - Lekarze będą posiadać znaczne doświadczenie w przeprowadzaniu diagnostyki obrazowej dotyczącej zabiegu wewnątrznacyniowego i samego zabiegu wewnątrznacyniowego (i będą posiadać wiedzę na temat wyboru specyfikacji stentgraftów na podstawie informacji uzyskanych z interpretacji radiogramu i obrazów).
  - Lekarze powinni ukończyć cały program szkoleniowy lekarzy dla tego Systemu stentgraftu klatki piersiowej Najuta CMD (obejmujący wykład, wizytę i obejrzenie faktycznej operacji lub filmu przedstawiającego operację, faktycznej

operacji klinicznej) dostarczony przez producenta.

- (3) W przypadku wystąpienia nieprawidłowej pozycji na końcu proksymalnym tego urządzenia, może dojść do jego uszkodzenia lub odkształcenia. Aby tego uniknąć, w przypadku wyboru specyfikacji należy wybrać odpowiednie, dostosowane do wielkości naczynia, zwracając uwagę, że średnica proksymalna stentgraftu nie powinna być mniejsza niż średnica naczynia, w którym urządzenie jest implantowane. Jeśli zaobserwowano uderzające złe ustawienie podczas lub po operacji, nawet jeśli podczas operacji pod kontrolowanym ciśnieniem krwi nie stwierdzono fluktuacji stentgraftu, w okresie pooperacyjnym mogą wystąpić znaczne wahania i w rezultacie pęknięcie lub zapadnięcie stentgraftu. Dlatego w takim przypadku należy wykonać odpowiednie dodatkowe zabiegi i zachować ostrożność podczas obserwacji. [W klinicznym zastosowaniu podobnego urządzenia medycznego potwierdzono, że przypadek ze znaczną złą pozycją na końcu proksymalnym stentgraftu skutkowałam odkształceniem i złamaniem stentgraftu. Wynika to z faktu, że krew wlała się pomiędzy stentgraft a ścianę naczynia, a następnie nastąpiła fluktuacja i zapadnięcie stentgraftu w okresie pooperacyjnym.] [Patrz „6.2. Wybór odpowiedniego urządzenia”]
- (4) Po rozpoczęciu zakładania stentgraftu nie należy zmieniać położenia stentgraftu (ponownie ustawiać po całkowitym rozprężeniu) ani wyciągać go z powrotem do koszulki (ponownie zakładać koszulkę). Nie należy wprowadzać systemu wprowadzającego do strony proksymalnej ze stentraftem odsłoniętym przez koszulkę zewnątrz. [Wynika to z faktu, że jeśli stentgraft zostanie umieszczony przez pociągnięcie, istnieje ryzyko odkształcenia stentu, powodującego niewygodny kształt, uszkodzenie naczyń lub wszczępienie stentgraftu w niewłaściwej pozycji.] [Istnieje ryzyko okluzji odgałęzienia naczyń, perforacji ściany aorty spowodowanej przez stentgraft, przecieku, zapadnięcia stentu i innych z powodu niepowodzenia implantacji.]
- (5) Ponieważ to urządzenie posiada wewnętrzny szkielet (szkielet stentu jest umieszczony wewnątrz graftu), koszulka wprowadzająca może zostać uchwycona przez szkielet stentu, gdy przechodzi przez wnętrze urządzenia. Z tego powodu wkładanie i usunięcie koszulki wprowadzającej wymaga uważnej operacji pod powiększonym obrazem fluoroskopowym, aby końcówka nie została uchwycona przez szkielet. [Patrz Jak używać, 6.6 (3)]
- (6) Jeśli lewa tętnica podobojczykowa jest objęta implantacją tego urządzenia, należy wcześniej przeprowadzić niezbędną ocenę medyczną (ocenę potrzeby transpozycji tętnicy lub operacji pomostowania).
- (7) Gdy koniec proksymalny stentgraftu dojdzie do Strefy 1 lub koniec proksymalny stentgraftu obejmie naczynia odchodzące od łuku aorty, tętno na prawej i lewej tętnicy szyjnej powinno zostać sprawdzone palpacyjnie lub w inny sposób niezwłocznie po implantacji stentgraftu. Jeśli nie można wyczuć tętna, to lewa tętnica szyjna wspólna lub tętnica ramiennie-główna mogą być z jakiegoś powodu niedrożne, i należy niezwłocznie sprawdzić przepływ krwi w naczyniach odchodzących od łuku aorty przy pomocy angiografii. W przypadku zaobserwowanej okluzji odgałęzienia naczyń należy niezwłocznie wykonać odpowiednie zabiegi. [Okluzyja naczyń odchodzących od łuku aorty może nieść ryzyko wystąpienia poważnego zdarzenia takiego jak zgon, zawał mózgu. Jak zapobiec, patrz „6.6 Wkładanie i usunięcie urządzenia (3) Obrazowanie kontrastowe w celu potwierdzenia i implantacji stentgraftu” oraz „6.6 Wkładanie i usunięcie urządzenia (4) Implantacja stentgraftu posiadającego fenestrację”]
- (8) Po implantacji należy przeprowadzić kontrolę. Termin i sposób powinny być oparte na protokole każdego szpitala. W badaniu klinicznym podobnego urządzenia medycznego, pierwsza kontrola została przeprowadzona przy wypisie, a nadzór powtarzano po 3 miesiącach, 6 miesiącach, 12 miesiącach, a następnie co roku. Szczegółowe badanie należy przeprowadzić niezwłocznie w przypadku pacjenta, u którego występuje widoczne rozszerzenie się zmiany chorobowej (5 mm lub więcej w przypadku tętniaka aorty), trwały przeciek i pojawienie się nowego przecieku, lub migracja stentgraftu prowadząca do niedostatecznego uszczelnienia zmiany. W związku z tym w ich przypadku należy rozważyć dodatkowe leczenie wewnątrznacyniowe lub konwersję do regularnej operacji otwartej [Jest to spowodowane faktem, że ekspansja tętniaka lub pojawienie się przecieku może prowadzić do pęknięcia tętniaka.]  
W przypadku zaobserwowanej inwaginacji stentgraftu do tętniaka lub kompresji stentgraftu, należy rozważyć leczenie wewnątrznacyniowe lub natychmiastową konwersję do operacji otwartej w celu przywrócenia przepływu krwi.

## 2. Przeciwwskazanie

### 2.1. Zastosowanie (pacjent)

- (1) Nie należy używać tego urządzenia do chorób innych niż choroba aorty piersiowej, która spełnia wymagania anatomiczne.

- (2) Nie należy używać tego urządzenia u pacjentów, u których występuje alergia lub wrażliwość na PTFE, stal nierdzewną lub fluorek poliwinylidenu.
- (3) Tego urządzenia nie należy stosować u pacjentów, którzy nie mogą otrzymać przedoperacyjnej i pooperacyjnej diagnostyki obrazowej oraz obserwacji pooperacyjnej (zobacz więcej szczegółów w punkcie „9. Diagnostyka obrazowa”), którzy nie mogą spełnić wymagań dotyczących obrazowania z powodu nadmiernej wagi lub wzrostu, a także nie akceptujący otrzymania przedoperacyjnej i pooperacyjnej diagnostyki obrazowej i obserwacji pooperacyjnej.
- (4) Tego urządzenia nie należy stosować u pacjentów, u których nie można używać środka kontrastowego do diagnostyki obrazowej podczas operacji lub podczas kontroli.

## 2.2. Operacyjne i kliniczne

- (1) Nie używać ponownie, nie sterylizować ponownie, jednorazowego użytku.
- (2) Nie należy zanurzać tego urządzenia w leki zawierające rozpuszczalniki organiczne jak alkohol izopropylowy, ani nie wycierać tego urządzenia takim lekiem. [Nieprzestrzeganie tego może spowodować uszkodzenie lub zarysowanie tego urządzenia.]

## 2.3. Sprzeczność z zasadą

Z zasady tego urządzenia nie należy używać u pacjentów wymienionych poniżej, lecz powinno się użyć go z zachowaniem szczególnej ostrożności w razie koniecznej potrzeby.

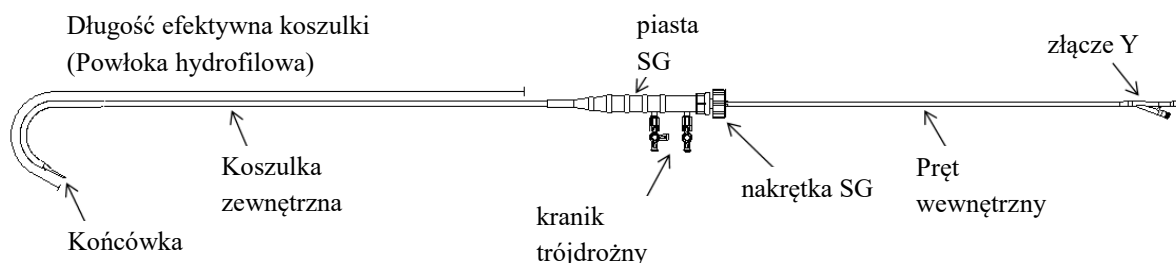
U pacjentów do których mają zastosowanie następujące pozycje nie są oceniane bezpieczeństwo i skuteczność tego urządzenia.

- Ostre rozwarstwienie
- Przetoka aorty
- Zapalenie aorty lub tętniak zapalny aorty
- Zakażony tętniak
- Pęknięcie tętniaka
- Traumatyczne przerwanie aorty
- Wrodzone zaburzenie tkanki łącznej (zespół Marfana, zespół Ehlersa-Danlosa)
- Pacjenci z aktywnym zakażeniem ogólnoustrojowym
- Pacjenci ze zdarzeniem mózgowo-naczyniowym (CVA) w ciągu 3 miesięcy od wystąpienia
- Pacjenci w wieku poniżej 20 lat
- Pacjentki, które są w ciąży lub karmiące [obawa o wpływ RTG na płód]

## 3. Kształt, struktura, zasada itp.

### 3.1. Rysunek strukturalny

1. Koszulka wprowadzająca



Materiały koszulki wprowadzającej: elastomer poliamidowy, polietylen, polipropylen, stal nierdzewna, poliwęglan  
 Materiał z powłoki hydrofilowej: poliwinylpirolidon

## 2. Stentgraft



Materiały stentgraftu: politetrafluoroetylen, stal nierdzewna, fluorek poliwinylidenu

### 3.2. Zasada

Stentgraft ten składa się ze stentu wykonanego ze stali nierdzewnej i graftu z politetrafluoroetylenu naszytego na stencie. Urządzenie jest wcześniej wsuwane do koszulki wprowadzającej, a po przeniesieniu do docelowego miejsca naczynia aorty piersiowej, wysuwane z koszulki wprowadzającej w celu implantacji. Stentgraft jest automatycznie rozszerzany do określonej średnicy i szczelnie przylega do ściana naczynia.

Specyfikacje z 1 do 3 otworów fenestracyjnych umożliwiają implantację sięgającą do aorty wstępującej bez blokowania przepływu krwi do odgałęzienia naczyń (tętnica ramienna-głowa, tętnica szyjna wspólna itp.), poprzez umieszczenie fenestracji pod odgałęzieniami docelowych naczyń w łuku aorty.

## 4. Przeznaczenie, Wskazania

To urządzenie jest przeznaczone do zabiegu wewnątrznaczyniowego u pacjentów z chorobą aorty piersiowej, którzy spełniają warunki anatomiczne opisane poniżej.

- (1) Powinna istnieć odpowiednia droga dostępu przez tętnicę biodrową/tętnicę udową.
- (2) Powinno być obecne normalne naczynie jako strefa uszczelniania po stronie proksymalnej i stronie dystalnej obszaru zmiany.
- (3) Średnica normalnego naczynia krwionośnego w strefie mocowania strony proksymalnej i strony dystalnej obszaru zmiany powinno wynosić 20 mm lub więcej, ale mniej niż 42 mm.

**Przeostrożenie:** Blaszką miażdżycową lub podobną depozycją na ścianie naczynia może prowadzić do przecieku.

**Przeostrożenie:** Wada aortalna obejmuje następujące elementy: tętniak aorty piersiowej, tętniak rzekomy, rozwarstwienie aorty, tętnica patentowa oraz penetrujące owrzodzenie miażdżycowe. W przypadku niektórych wad aortalnych nie ustalono długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności działania tego urządzenia. Choroby wymagające szczególnej uwagi zostały wymienione w Rozdziale 2.3, Względne przeciwwskazanie.

## 5. Specyfikacje i więcej

### 5.1. Specyfikacje stentgraftu

- (1) Siła złącza stentu  
Poniższa siła będzie gwarantowana, gdy każde złącze (punkt zaczepienia) szkieletu stentu zostanie pociągnięte w kierunku wzdłużnym.

Złącze	Minimalna siła złącza
Zgięte złącze stentu	60N
Złącze między zgięciem a rozporą	
Złącze między zgięciem a haczykiem	
Złącze między zgięciem a zakładką	

- (2) Siła uszczelnienia graftu  
Siła uszczelnienia 10 N lub wyższa zostanie zagwarantowana przy obcięciu uszczelnienia graftu o 1 cm.

- (3) Odporność na ciśnienie  
Nie dochodzi do żadnych uszkodzeń w przypadku przyłożenia do graftu ciśnienia 200 mmHg.

## 5.2. Specyfikacje koszulki wprowadzającej

- (1) Siła złącza koszulki wprowadzającej  
Poniższa siła będzie gwarantowana, gdy każde złącze (zaczepienie) tego urządzenia zostanie pociągnięte w kierunku wzdłużnym.

Złącze	Minimalna siła złącza
Pomiędzy prętem wewnętrznym a złączem Y	15N
Pomiędzy koszulką zewnętrzną a piastą SG	15N
Pomiędzy prętem wewnętrznym a wałkiem rurowym	10N
Pomiędzy końcówką a wałkiem rurowym	10N

Średnica zewnętrzna podana przy minimalnej sile wiązania to mniejsza zewnętrzna średnica spajanego pręta wewnętrznego lub wałka rurowego.

- (2) Maksymalna odpowiednia średnica przewodnika  
0,035 cala (0,89 mm) lub mniej

## 6. Obsługa i sposób użycia

### 6.1. Materiały przeznaczone do przygotowania

- Heparyna i heparynizowana sól fizjologiczna
- Cewnik angiograficzny (zalecany cewnik typu pigtail)
- Przewodnik
  - Do techniki through and through: zalecany przewodnik angiograficzny o średnicy do 0,035 cali i długości 4,0 m
  - Do przewodnika cewnika angiograficznego: zalecany przewodnik o średnicy do 0,035 cali i długości 1,5 m lub dłuższy
  - Do cewnika balonowego: zalecany sztywny drut o średnicy do 0,035 cali i długości 2,5 m lub dłuższy
- Przewodnik koszulki  
(Dla lewej tętnicy ramiennej: 6Fr, do tętnicy udowej wspólnej: 8 - 10Fr zalecane)
- Zalecany cewnik pętlowy
- Jałowa strzykawka (zalecana 20 cm<sup>3</sup> lub większa do przepłukiwania)
- Cewnik balonowy o odpowiedniej średnicy
- Urządzenia i leki ogólnie do angiografii
- Instrumenty chirurgiczne wymagane ogólnie do dotarcia np. do naczynia dostępu przez tętnicę udową i do nacięcia.

### 6.2. Wybór odpowiedniego urządzenia

Urządzenie należy wybrać na podstawie obrazowania CT (grubość warstwy 2 mm lub mniejsza) uzyskanego w ciągu 6 miesięcy przed zaplanowaną datą implantacji.

#### 6.2.1. Obszar implantacji

- (1) Jeśli odległość między odgałęzieniem głównym a zmianą aortalną jest wystarczająca, należy zaplanować zakres implantacji, aby zabezpieczyć strefę mocowania stentgraftu długości 6 cm lub w miarę możliwości dłuższą, zarówno po stronie proksymalnej, jak i stronie dystalnej, niezależnie od długości zmiany aortalnej.
- (2) Jeśli długość zmiany tętniaka aorty przekracza 5 cm, należy użyć 2 lub więcej stentgraftów złączonych w tętniaku aorty. W celu połączenia należy zaplanować nachodzącą na siebie część o długości co najmniej 6 cm.
- (3) Należy zaplanować implantację stentgraftu po boku krzywizny większej, na ile to możliwe, z uwzględnieniem zmiany morfologii aortalnej w okresie późnym.

### 6.2.2. Wybór urządzenia do użycia

- Należy wybrać stent metalowy z krzywą 3-wymiarowa, która jest najbardziej zbliżona do kształtu aorty planowanego obszaru wszczepiania, na podstawie obrazu TK 3D.
- Wybór stentu rozpocznie się od sprawdzenia krzywej przednio-tylnej aorty w obszarze implantacji stentgraftu. Wybór powinien być zawężony do szkieletów, w których przedniotylna, ostra krzywa może być umieszczona na krzywej aorty. (Często obserwuje się więcej części krzywych od łuku aorty do aorty zstępującej i na przeponie).
- Należy sprawdzić skręcanie aorty w obszarze implantacji stentgraftu. Anatomicznie często obserwuje się skręcanie na tylną stronę łuku dystalnego oraz skręcanie na tylną stronę łuki przeponowej od aorty zstępującej do części piersiowo-brzuszej.
- Doboru stentów o najbardziej przybliżonym kształcie należy dokonać na podstawie skręcania aorty spośród specyfikacji zawężonych na podstawie krzywej przednio-tylnej. Dlatego należy zdecydować się na ostateczny wybór stosowanego stentu.
- Niezależnie od planowanego zastosowania stentgraftu z otworami fenestracyjnymi lub bez otworów fenestracyjnych, zalecane jest przekroczenie średnicy stentgraftu strefie mocowania o 10% do 15%. Jeśli strona proksymalna i strona dystalna mają inną średnicę naczynia w każdej strefie mocowania, średnicę stentgraftu należy wybrać w zależności od średnicy większego naczynia. Jednak jeśli średnica wybranego stentgraftu przekracza średnicę mniejszego naczynia w punkcie mocowania o 15% lub więcej, należy rozważyć użycie typu stożkowego.
- Jeśli zadowalająca proksymalna strefa mocowania wynosząca 25 mm lub dłużej nie może być zabezpieczona po stronie dystalnej rozwidlenia lewej tętnicy podobojczykowej, należy używać stentgraftu z otworami fenestracyjnymi do zwiększenia długości strefy mocowania, umieszczając otwory fenestracyjne pod tętnicą szyjną i ramienno-głową. Jeśli zdecydowano, że lewa tętnica podobojczykowa nie będzie pokryta stentgraftem, należy rozważyć zastosowanie stentgraftu z otworami fenestracyjnymi z umieszczeniem otworów fenestracyjnych pod lewą tętnicą podobojczykową.
- Chociaż długość pomiędzy rozwidleniem lewej tętnicy podobojczykowej a zmianą wynosi po prostu 25 mm lub więcej, jeśli ocenia się, że zadowalająca strefa uszczelniania wynosząca 25 mm lub więcej nie może być zabezpieczona przy boku krzywizny mniejszej z powodu silnego skręcania bezpośrednio poniżej lewej tętnicy podobojczykowej do aorty zstępującej, należy stosować specyfikacje z otworami fenestracyjnymi.
- Jeśli stosowana jest specyfikacja mająca otwory fenestracyjne na rozporze (2 lub 3 specyfikacje z otworami fenestracyjnymi) i umieszczona tak, aby utrzymać drożność odgałęzienia naczyni, należy zaplanować umieszczenie wszczepienia stentgraftu tak, aby strefa uszczelniania zbudowana ze szkieletu stentu Z i normalnego naczynia krwionośnego znajdowała się pomiędzy fenestracją na rozporze a tętnikiem.

**Przestroga:** Uszczelnienie zbudowane tylko za pomocą szkieletu stentu Z i rozporę łączącej szkielet stentu Z może spowodować przeciek.

**Przestroga:** Jeśli przekroczony rozmiar średnicy stentgraftu do średnicy naczynia w strefie mocowania jest mniejszy niż 10%, nie ustalono oceny bezpieczeństwa.

### 6.2.3. Wielokrotne zastosowanie Systemu stentgraftu klatki piersiowej Najuta CMD

- (1) Kiedy używane są 2 sztuki Systemu stentgraftu klatki piersiowej Najuta CMD o tej samej średnicy
  - Zaleca się wkładanie stentgraftu po stronie proksymalnej po umieszczeniu stentgraftu po stronie dystalnej z uwzględnieniem oporu spowodowanego przez przepływ krwi.
- (2) Kiedy używane są 2 sztuki Systemu stentgraftu klatki piersiowej Najuta CMD o różnych średnicach
  - W przypadku stosowania stentgraftów, z których każdy ma inną średnicę, stentgrafty te można połączyć, jeśli średnice tych stentgraftów mieszczą się w obrębie 2 rozmiarów.
  - Najpierw należy umieścić stentgraft o mniejszej średnicy, a następnie należy wszczepić kolejny stentgraft o większej średnicy.
- (3) W przypadku użycia 3 elementów Systemu stentgraftu klatki piersiowej Najuta CMD
  - Jako trzeci stentgraft można użyć stentgraftu o średnicy do 2 rozmiarów większej niż mniejsza średnica pomiędzy innymi dwoma nakładającymi się już wszczepionymi stentami.
  - Nawet jeśli używa się 3 lub więcej stentgraftów, stentgraft o większej średnicy powinien być zawsze wszczepiany w stentgraft o mniejszej średnicy.

**Przestroga:** Łączone użycie z urządzeniem z innego stentgraftu nie jest zweryfikowane.

### 6.3. Potwierdzenie przydatności anatomicznej

Poniższe punkty muszą zostać potwierdzone w okresie przedoperacyjnym pod kątem przydatności anatomicznej tego urządzenia:

- (1) W dostępie naczyniowym nie powinno się stwierdzać okluzji, widocznego zwapnienia ani krętości.
- (2) Średnica strefy mocowania powinna mieścić się w zakresie 20-42 mm.

### 6.4. Dostęp naczyniowy

- (1) Odsłonić tętnicę udową lub tętnicę biodrową poprzez małe nacięcie pachwiny zgodnie ze standardową procedurą i zabezpieczyć dostęp naczyniowy w celu włożenia tego urządzenia. Włożyć przewodnik koszulki do prawej tętnicy ramiennej, aby zabezpieczyć miejsce wtórnego dostępu do techniki through and through, diagnostykę i obrazowanie kontrastowe.
- (2) Podawać systematycznie lek przeciwzakrzepowy zgodnie ze standardową procedurą w celu zapewnienia leczenia przeciwzakrzepowego w celu zmniejszenia ryzyka choroby zakrzepowo-zatorowej.

### 6.5. Przygotowanie urządzenia

- (1) Należy wyjąć to urządzenie z materiału opakowaniowego w warunkach aseptycznych. Jeśli podczas wyjmowania tego urządzenia z opakowania odczuwany jest opór, należy sprawdzić, czy koszulka wprowadzająca lub inne elementy nie są zdeformowane, a jakkolwiek jego część nie jest odłączona. [Należy uważać, aby wyjąć to urządzenie tak, aby nie mogło zostać pochwycone przez podajnik.
- (2) Należy upewnić się, że nakrętka SG jest wystarczająco dokręcona i dokręcić ją w razie potrzeby.
- (3) Upewnić się, że kurek 1-drożny i 3-drożny są dokręcone, a jeśli nie, dokręcić je. Następnie wypchnąć powietrze z wnętrza koszulki zewnętrznej za pomocą strzykawki z heparynizowaną solą fizjologiczną. Wymienić całkowicie powietrze w koszulce zewnętrznej z heparynizowaną solą fizjologiczną, wstrzykując heparynizowaną sól fizjologiczną z proksymalnego portu koszulki zewnętrznej. Powtarzać płukanie aż do zaobserwowania bąbelków powietrza w heparynizowanej soli fizjologicznej wydostających się z otworu bocznego na końcówce koszulki zewnętrznej. Zamknąć kurek po całkowitym zastąpieniu powietrza w koszulce zewnętrznej heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- (4) Wypchnąć całkowicie powietrze w przecie wewnętrznym heparynizowaną solą fizjologiczną, wstrzykując ją ze złącza Y po stronie dystalnej przęta wewnętrznego w ten sam sposób.

### 6.6. Wkładanie i usunięcie urządzenia

- (1) Wprowadzanie przewodnika techniką through and through
  - Wprowadzić przewodnik typu through and through przez przewodnik koszulki w miejscu wtórnego dostępu przygotowanym w prawej tętnicy ramiennej i przeprowadzić przewodnik typu through and through do aorty przez cewnik angiograficzny lub cewnik prowadzący itp. Z drugiej strony wprowadzić przewodnik koszulki do dostępu naczyniowego tętnicy udowej i włożyć cewnik pętlowy. Uchwycić końcówkę przewodnika typu through and through cewnikiem pętlowym w aorcie pod kontrolą angiografii rentgenowskiej i powoli usunąć cewnik pętlowy. Podczas uchwycenia końcówki przewodnika cewnikiem pętlowym należy uważać, aby nie zagiąć przewodnika. Jeśli przewodnik jest zagięty, nie można go przeprowadzić przez światło przewodnika koszulki wprowadzającej stentgraft.
  - Ta operacja może wyprowadzić końcówkę przewodnika typu through and through, który został wprowadzony z miejsca wtórnego dostępu prawej tętnicy ramiennej, na zewnątrz ciała, przez dostęp naczyniowy tętnicy udowej, i przygotowanie do techniki through and through zostanie zakończone. Nota bene, procedura typu through and through może być wykonana bez użycia cewnika pętlowego. W takim przypadku wkładanie przewodnika koszulki do tętnicy udowej nie jest konieczne i należy postępować zgodnie z procedurą operacyjną, która jest standardowa w każdym zakładzie.
  - Gdy nie można uzyskać dostępu z prawej tętnicy ramiennej, technikę through and through z lewej tętnicy ramiennej można wykonać tylko w przypadku, gdy zabieg jest możliwy bez doprowadzenia końcówki koszulki wprowadzającej od rozwidlenia lewej tętnicy podobojczykowej do strony proksymalnej.
- (2) Doprowadzenie stentgraftu
  - Należy usunąć przewodnik koszulki włożony do dostępu naczyniowego, jednocześnie zamknąć strony proksymalną i dystalną dostępu naczyniowego za pomocą kleszczyków, i pozostawić tylko przewodnik typu through and through.

Włożyć prowadnik typu through and through do światła prowadnika na końcówce koszulki wprowadzającej stentgraft i wyciągnąć ze złącza Y znajdującego się na krawędzi koszulki wprowadzającej stentgraft.

- Częściowo naciąć dostęp naczyniowy w miejscu, w którym wprowadzono prowadnik koszulki, a następnie ostrożnie włożyć koszulkę wprowadzającą do naczynia krwionośnego pod nadzorem prowadnika typu through and through. W tym czasie kontakt pomiędzy wewnętrzną ścianą naczynia a koszulką wprowadzającą powinien być całkowicie zamknięty za pomocą opaski uciskowej, aby uniknąć krwawienia między wewnętrzną ścianą naczynia a koszulką wprowadzającą.
- Po włożeniu do naczynia krwionośnego, przesunąć koszulkę wprowadzającą do planowanej pozycji umieszczenia implantu pod kontrolą angiografii rentgenowskiej z odpowiednio wyregulowanym napięciem prowadnika typu through and through, pociągając zarówno jego stronę proksymalną i dystalną.
- Gdy końcówka koszulki wprowadzającej osiągnie strefę 2, należy wyregulować napięcie prowadnika typu through and through, aby końcówka koszulki wprowadzającej nie uszkodziła boku krzywizny większej łuku aorty. Gdy końcówka koszulki wprowadzającej osiągnie strefę 0, prowadnik powinien być utrzymywany w stanie zwisu w aorticie wstępującej. Tylko w tym stanie prowadnika koszulka wprowadzająca powinna być przesuwana do przodu.

**Przeostroga:** Jeśli podczas doprowadzania koszulki wprowadzającej do pozycji umieszczenia implantu odczuwany jest opór, należy zatrzymać ją w ruchu do przodu i znaleźć przyczynę pod kontrolą fluoroskopii rentgenowskiej. Nieprzeostrożenie tego zalecenia może spowodować uszkodzenie naczyń, uszkodzenie systemu stentgraftu, odpadnięcie powłoki prowadnika typu through and through. Nie należy ciągnąć zbyt mocno prowadnika typu through and through. Nieprzeostrożenie tego zalecenia może spowodować uszkodzenie naczyń, uszkodzenie systemu stentgraftu i złamanie prowadnika.

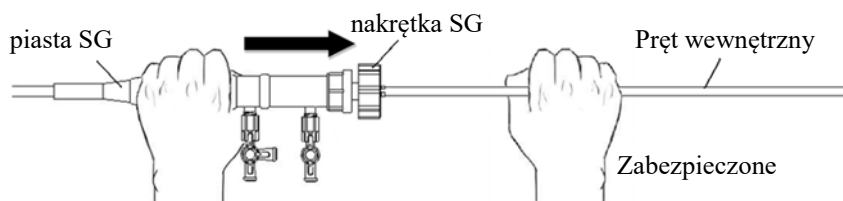
### (3) Obrazowanie kontrastowe w celu potwierdzenia i implantacji stentgraftu

- Wprowadzić ponownie prowadnik (do prowadnika cewnika angiograficznego) z prowadnika koszulki w miejsce wtórnego dostępu i doprowadzić cewnik angiograficzny do aorty piersiowej. Następnie wykonać obrazowanie kontrastowe w celu potwierdzenia w miejscu, gdzie planowane jest implantacja stentgraftu.

**Przeostroga:** Ponownie potwierdzić, że specyfikacja wybranego stentgraftu jest prawidłowa, potwierdzając to z przodu i z tyłu zmiany pod kontrolą fluoroskopii.

- Wykorzystując znaczniki radioceniujące stentgraftu jako oznaczenia, określić pozycję umieszczenia stentgraftu, porównując pozycję umieszczenia implantu zaplanowaną w okresie przedoperacyjnym z danymi obrazowania DSA w celu potwierdzenia. Należy upewnić się również, że kierunek obrotu jest odpowiedni.
- Po ustaleniu umieszczenia implantu poluzować nakrętkę SG mocującą pręt wewnętrzny, przytrzymać piastę SG koszulki wprowadzającej i powoli przesunąć ją w kierunku wskazanym strzałką, zgodnie z ilustracją poniżej, obserwując położenie znaczników radioceniujących stentgraftu pod kontrolą fluoroskopii rentgenowskiej, a stentgraft jest stopniowo rozprężany.

(Rysunek)



piasta SG: piasta do stentgraftu

nakrętka SG: nakrętka do stentgraftu

**Przeostroga:** Jeśli stentgraft jest wszczepiany w części krzywizny takiej jak aorta wstępująca, łuk aorty, po zwolnieniu stentgraftu koszulka wprowadzająca powinna pozostawać wzdłuż boku krzywizny większej. Jeśli koszulka wprowadzająca nie znajduje się wzdłuż i na krzywiznie większej podczas rozprężania, zwiększa się ryzyko złego położenia. [Wystąpienie złego położenia może prowadzić do fluktuacji stentgraftu, zapadnięcia stentgraftu i pęknięcia szkieletów]

**Przeostroga:** Po rozpoczęciu uwolnienia stentgraftu operator powinien dokładnie wyregulować pozycję implantacji (np. fenestracja), manipulując koszulką wprowadzającą pod ciśnieniem wstecznego przepływu krwi. (Niewielka



korekta jest możliwa do momentu zwolnienia czwartego stentu)

**Przeostroga:** Gdy pozycja zabezpieczonego pręta wewnętrznego przesunie się, przesuwa się również pozycja stentgraftu. Szybki ruch prętu wewnętrznego może spowodować przemieszczenie stentgraftu z planowanego umieszczenia implantu i wygięcie pręta wewnętrznego, co uniemożliwi prawidłowe rozprężenie stentgraftu.

- Jeśli podczas poruszania koszulką zewnętrzną odczuwany jest duży opór, należy powoli pociągnąć piastę SG do tyłu po przytrzymaniu pręta wewnętrznego w pobliżu nakrętki SG. Po zwolnieniu stentgraftu z koszulki zewnętrznej, staje się on nieusuwalny.
- Po zwolnieniu i rozprężeniu stentgraftu pod kontrolą fluoroskopii rentgenowskiej należy usunąć linię stabilizatora ze złącza Y. Wyrwanie linii stabilizatora należy wykonać z mocno zabezpieczonym prętem wewnętrznym, aby zapobiec przemieszczaniu się stentgraftu.
- Po umieszczeniu stentgraftu i usunięciu linii stabilizatora, powoli pociągnąć pręt wewnętrzny w stronę dystalną i zwolnić końcówkę koszulki wprowadzającej z haczyka stentgraftu. (Jeśli używana jest specyfikacja, której haczyk stentgraftu nie jest przymocowany do końcówki koszulki wprowadzającej, ten krok zostanie pominięty.)
- Powoli pociągnąć pręt wewnętrzny, zachowując ostrożność, aby zapobiec ściśnięciu końcówki koszulki wprowadzającej przez wszczepiany stentgraft, w celu wycofania końcówki do koszulki zewnętrznej. Dokręcić nakrętkę SG, aby zabezpieczyć pręt wewnętrzny i usunąć koszulkę wprowadzającą.

**Przeostroga:** Usuwanie koszulki wprowadzającej należy wykonać ostrożnie, powiększając pole widzenia dla fluoroskopii. Operacja bez środków ostrożności, takich jak szybkie usunięcie bez sprawdzania obrazu fluoroskopowego, może spowodować uchwycenie końcówki przez szkielet stentu, powodując odkształcenie szkieletu stentu i/lub migrację, co może prowadzić do poważnych działań niepożądanych. Jeśli koszulka wprowadzająca zostanie odciągnięta z powrotem na bok krzywizny mniejszej łuku aorty, należy zachować szczególną ostrożność.

- Jeśli koniec proksymalny stentgraftu osiągnie strefę 0, przewodnik typu through and through powinien pozostawać zwinięty wewnątrz aorty wstępującej kiedy usuwana jest koszulka wprowadzająca. Jeśli przewodnik typu through and through jest naprężony, stentgraft może przemieścić się w stronę dystalną. Kiedy przewodnik typu through and through jest usuwany, należy zwrócić uwagę aby go nie naprężyć.
- Gdy koniec proksymalny stentgraftu osiągnie Strefę 1 lub stronę bardziej proksymalną, tętno zarówno prawej, jak i lewej tętnicy szyjnej będzie sprawdzane metodą palpacyjną lub w inny sposób natychmiast po umieszczeniu stentgraftu. Gdy nie można wykryć tętna, z jakiegoś powodu można pokryć lewą tętnicę szyjną wspólną lub tętnicę ramienno-głową. Niezwłocznie należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi.
- W przypadku implantacji wielu stentgraftów należy powtórzyć tę samą procedurę. Podczas wkładania i usunięcia drugiego lub dalszego stentgraftu należy zachować ostrożność, aby zapobiec kolidowaniu ze wszczepionym stentgraftem.

**Przeostroga:** Podczas przechodzenia przez wcześniej implantowane stentgrafty, które są umieszczone w mocno krętym naczyniu, wymagane jest szczególnie ostrożne działanie, ponieważ zwiększa się ryzyko kolidowania szkieletu z koszulką wprowadzającą. [Może to spowodować odkształcenie szkieletu stentu i/lub migrację stentgraftu, co może prowadzić do poważnych działań niepożądanych.]

- Włożyć cewnik angiograficzny z przewodnika koszulki w miejscu wtórnego dostępu, wykonać angiografię w wymaganych miejscach i sprawdzić, czy stentgraft jest implantowany do planowanej pozycji i czy jest odpowiednio rozwinięty, oraz czy nie obserwuje się przecieku. Sprawdzić, czy przepływ krwi w głównych odgałęzieniach naczyń, które nie są planowane do pokrycia, jest odpowiedni.
- Jeśli przepływ krwi w głównych odgałęzieniach naczyń, które nie są planowane do pokrycia, jest niewystarczający, należy niezwłocznie przeprowadzić odpowiednie zabiegi.
- Jeśli rozszerzenie stentgraftu jest niewystarczające, w razie zaobserwowania przecieku typu I lub typu III, lub jeśli to konieczne, należy wykonać odpowiedni zabieg, taki jak rozszerzenie przy użyciu cewnika balonowego, embolizacja cewki, implantacja dodatkowego stentgraftu itp.
- Podczas rozszerzania przy użyciu cewnika balonowego należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przemieszczenia stentgraftu z planowanej pozycji, spowodowanego ruchem cewnika balonowego z powodu przepływu krwi. Gdy stentgraft nie osiągnie strefy 0, zaleca się rozszerzenie cewnika balonowego z użyciem

przewodnika typu through and through, odpowiednio regulując naprężenie.

- Gdy stentgraft osiągnie strefę 0 i wymagane jest rozszerzenie z użyciem cewnika balonowego, ponieważ nie można naprężyć przewodnika typu through and through, zaleca się włożenie cewnika balonowego do planowanego miejsca za pomocą sztywnego przewodnika i mocno przytrzymując sztywny przewódnik, rozszerzenie cewnika balonowego.
- (4) Implantacja stentgraftu posiadającego fenestrację
- Metoda implantacji stentgraftu posiadającego fenestrację jest zasadniczo taka sama. Potwierdzić pozycję fenestracji stentgraftu w okresie przedoperacyjnym i ostrożnie. Podczas operacji sprawdzić położenie fenestracji z pozycji znaczników radiocieniujących i zachować ostrożność, aby nie pokryć nieoczekiwane naczyn odchodziących od łuku aorty.
  - Gdy koniec proksymalny stentgraftu dociera do naczyń odchodziących od łuku aorty, które nie są planowane do pokrycia, należy sprawdzić przepływ krwi naczyń odchodziących od łuku aorty poprzez natychmiastową kontrolę tętna na tętnicach szyjnych palpacyjnie, niezwłoczną angiografię. Jeśli nie można wykryć przepływu krwi, należy niezwłocznie przeprowadzić odpowiednie zabiegi.

**Przeostroża:** Okluzja naczyń odchodziącego od łuku aorty może spowodować ryzyko spowodowania poważnego zdarzenia, takiego jak zgon, zawał mózgu.

## 6.7. Zamknięcie miejsca dostępu

Po zakończeniu implantacji stentgraftu, usunąć przewodniki i wszystkie wszystkie towarzyszące urządzenia, takie jak przewodniki koszulki i inne urządzenia po każdej stronie pod kontrolą fluoroskopii rentgenowskiej zgodnie ze standardową procedurą oraz wykonać w odpowiedni sposób szycie, hemostazę i dezynfekcję w miejscu dostępu.

## 7. Środki ostrożności dotyczące prawidłowego użytkowania

### 7.1. Ważne podstawowe ostrzeżenia

- To urządzenie powinno być zawsze używane pod kontrolą fluoroskopii rentgenowskiej przez lekarzy specjalizujących się w implantacji stentgraftów i w przezskórnej angioplastyce śródnaczyniowej. W przypadku możliwości wystąpienia działania niepożądanego lub komplikacji zagrażających życiu implantację stentgraftów należy wykonać w szpitalu, gdzie czynności chirurgiczne można podjąć od razu.
- Aby bezpiecznie korzystać z leków towarzyszących i urządzeń medycznych, przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania tych leków lub urządzeń i sprawdzić, czy nie występują żadne nieprawidłowości w działaniu leków lub urządzeń.
- Jeśli podczas wkładania przewodnika, koszulki wprowadzającej lub cewnika wprowadzającego wyczuwalny jest opór, należy przerwać wkładanie i znaleźć przyczynę oporu. [Ponieważ naczynia i cewnik wprowadzający mogą zostać uszkodzone]
- **Wyniki badania klinicznego podobnego urządzenia medycznego wykazują, że częstość występowania wypadków nerwowo-naczyniowych (zawał mózgu i krwotok mózgowy) zwiększa się przez stosowanie specyfikacji z otworami fenestracyjnymi. Lekarze wykorzystujący typ z otworami fenestracyjnymi muszą zrozumieć, że mają one wyższe ryzyko wypadku naczyniowego w porównaniu do typów konwencjonalnych bez otworów fenestracyjnych i powinni zwracać szczególną uwagę na ten punkt.**  
W związku z tym, kiedy wybrany jest typ z otworami fenestracyjnymi, należy dokładnie przeprowadzić ocenę zastosowania, na przykład uwzględniając ryzyko wypadków mózgowo-naczyniowych (zawału mózgu i krwotoku mózgowego). [Aby uzyskać więcej informacji, patrz zapis 10 „Wyniki badania klinicznego”]
- Ponieważ zaobserwowano, że w czasie 1 roku lub więcej od momentu implantacji wzrasta ryzyko zwiększenia średnicy tętniaka, zgodnie z wynikami badania klinicznego podobnego urządzenia medycznego dla tętniaka aorty piersiowej, gdy długość normalnego naczynia między rozwidleniem lewej tętnicy szyjnej wspólnej a tętnikiem aorty jest mniejsza niż 21 mm (długość normalnego naczynia między rozwidleniem lewej tętnicy podobojczykowej a tętnikiem aorty wynosi 21 mm lub mniej, gdy lewa tętnica podobojczykowa nie jest pokryta), to urządzenie należy dokładnie dostosować, a obserwację po implantacji należy prowadzić ze szczególną starannością, podobnie jak obrazowanie CT z barwnikiem kontrastowy lub częstszą ocenę. (Termin i sposób dokonywania kontroli powinny być oparte na protokole każdego szpitala. W badaniu klinicznym podobnego urządzenia medycznego, pierwsza kontrola została przeprowadzona przy wypisie, a nadzór powtarzano po 3 miesiącach, 6 miesiącach, 12 miesiącach,

a następnie co roku.)

- W przypadku rozszerzania tętniaka aorty należy dokonać kontroli w zakładzie z udziałem lekarza specjalisty, który ma doświadczenie w leczeniu tętniaka aorty. Ponadto należy regularnie obserwować średnicę tętniaka przy użyciu diagnostyki obrazowej.

### (1) Przestrogi przed użyciem

- Przed użyciem należy upewnić się, że wszystkie urządzenia używane w zabiegu, w tym to urządzenie, działają prawidłowo. Należy upewnić się, że to urządzenie jest odpowiednie do zamierzonego zastosowania i procedury.
- Upewnić się, że przewodnik przechodzi płynnie przez wnętrze koszulki wprowadzającej, ponieważ niektóre przewodniki są ściśle w połączeniu koszulką wprowadzającą, gdy koszulka przechodzi przez naczynia kręte. Ponieważ w zasadzie wprowadzanie tego urządzenia przy użyciu koszulki powinno odbywać się techniką through and through, nie zaleca się stosowania przewodnika sprężynowego ze stali nierdzewnej.
- Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zanieczyszczone lub wykryto nieprawidłowość, taką jak uszkodzenie urządzenia, nie należy z niego korzystać.
- To urządzenie powinno być używane natychmiast po otwarciu opakowania.
- Przed użyciem należy upewnić się, że rozmiar tego urządzenia jest odpowiedni a to urządzenie zgodne z innymi urządzeniami. [Należy zapewnić, że z anatomicznego punktu widzenia wybrany zostanie stentgraft o odpowiedniej specyfikacji przy pomocy przedoperacyjnej diagnostyki obrazowej.]
- Wszystkie operacje należy wykonywać w warunkach aseptycznych.
- Należy wykonać wystarczające płukanie heparynizowaną solą fizjologiczną, aby przed użyciem w koszulce wprowadzającej zastąpić ją powietrzem. [Zaleca się, aby ilość heparynizowanej soli fizjologicznej do płukania wynosiła 100 ml lub więcej.]
- To urządzenie należy zanurzyć w tacce, do której nalano heparynizowaną sól fizjologiczną lub lekko przetrzeć kawałkiem gazy namoczonej heparynizowaną solą fizjologiczną przed użyciem w celu zwiększenia smarowności powłoki hydrofilowej koszulki zewnętrznej. [Jeśli do wnętrza ciała zostanie włożona koszulka zewnętrzna, smarowność nie będzie działać, a opór przy wkładaniu zwiększy się, co może prowadzić do słabej operacyjności i uszkodzenia naczyń krwionośnych.]
- Przy wycieraniu urządzenia kawałkiem gazy należy obchodzić się z nim ostrożnie. Do wycierania powierzchni tego urządzenia nie należy używać wacika nasączonego alkoholem. [Nieprzestrzeganie tego może doprowadzić do odklejenia powłoki hydrofilowej na powierzchni, co prowadzi do spadku wydajności wprowadzania cewnika lub może spowodować uszkodzenie cewnika.]

### (2) Przestroga podczas zabiegu implantacji

- Przed wprowadzeniem tego urządzenia należy podać odpowiedni lek przeciwzakrzepowy i lek rozszerzający naczynia krwionośne, a podczas zabiegu należy podać odpowiedni lek przeciwzakrzepowy oraz należy przeprowadzić kontrolę ciśnienia krwi. Ogólnoustrojowy antykoagulant powinien być stosowany na podstawie przepisów szpitalnych lub decyzji lekarza, a jeśli heparyna jest przeciwwskazana, należy wybrać inny lek przeciwzakrzepowy.
- Gdy to urządzenie jest przesuwane do przodu i do tyłu wzdłuż przewodnika, należy zachować ostrożność, aby zapobiec zagięciu koszulki zewnętrznej i uszkodzeniu naczyń krwionośnych.
- Należy monitorować, czy nie występują nieprawidłowości w pracy urządzenia i u pacjenta. [W przypadku wykrycia nieprawidłowości należy wykonać odpowiednie zabiegi, takie jak usunięcie tego urządzenia do stanu, w którym pacjent jest bezpieczny.]
- Należy starannie wykonać rozszerzenie tylnej części stentgraftu za pomocą cewnika balonowego. [Podczas rozszerzania balonik może zostać wypchnięty z powrotem przez przepływ krwi, co może prowadzić do migracji stentgraftu.]

## 7.2. Interakcja

### Rezonans magnetyczny (MRI)

Wyniki badania nieklinicznego przy użyciu podobnego urządzenia medycznego w zalecanych warunkach użytkowania sprzętu do rezonansu magnetycznego, Twin Speed 1,5 T produkcji GE wykazują, że ten stentgraft jest kompatybilny z obrazowaniem MR. Warunki są opisane w następujący sposób:

Matężenie pola magnetycznego 1.5 T (tesla)

Pole gradientu 400 G (gaus)/cm

Obrazowanie MR przez 15 minut lub krócej przy współczynniku absorpcji swoistej (SAR) 3,77 W/kg

- Żadna migracja stentgraftu nie jest potwierdzona w wyniku skanowania MRI przez 15 minut w badaniu nieklinicznym w warunkach skanowania MRI opisanych powyżej. Bezpieczeństwo tego urządzenia nie jest oceniane dla skanowania MRI przy natężeniu pola magnetycznego większym niż 1,5 T ani polu gradientu 400 G/cm lub większym.
- W wyniku skanowania MRI w badaniu nieklinicznym z 3 stentgraftami nakładającymi się na siebie wykonanego w badaniu nieklinicznym w warunkach skanowania MRI opisanych powyżej, obserwowany jest wzrost temperatury odcinka stentu o 3.19 stopnia lub mniej.
- Na krawędzi stentgraftu obserwowany jest artefakt do 16,5 cm w wyniku oceny artefaktów obrazu w badaniu nieklinicznym w opisanych powyżej warunkach skanowania MRI.

**Przestroga:** Wymienione powyżej badanie niekliniczne zostało przeprowadzone przy użyciu podobnego urządzenia medycznego „System stentgraftu klatki piersiowej Najuta”. Połączenie z innym urządzeniem nie jest testowane.

### 7.3. Niepowodzenia i zdarzenia niepożądane

Potencjalne niepowodzenia i działania niepożądane podczas korzystania z tego urządzenia przedstawiono poniżej. W przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek z następujących niepowodzeń i zdarzeń niepożądanych należy niezwłocznie wykonać odpowiednie zabiegi.

#### (1) Niepowodzenia

Przy użyciu tego urządzenia mogą wystąpić następujące niepowodzenia.

- Trudności w pracy z cewnikiem
- Trudności w zwalnianiu i rozprężeniu stentgraftu
- Niepowodzenie umieszczenia implantu
- Niepowodzenie implantacji
- Skręcenie lub zagięcie stentgraftu
- Pęknięcie materiału graftu
- Uszkodzenie lub odkształcenie szkieletu stentgraftu
- Migracja stentgraftu
- Odkształcenie lub uszkodzenie systemu wprowadzającego
- Jednoczesne pęknięcie balonu
- Zakrzepica stentgraftu

#### (2) Działanie niepożądane

Podczas korzystania z tego urządzenia mogą wystąpić następujące działania niepożądane.

- Powikłanie naczyniowe
  - Zakrzepica
  - Choroba zakrzepowo-zatorowa
  - Okluzja (tętnicy i żyły)
  - Rozwarstwienie naczyniowe lub perforacja naczyń
  - Okluzja naczynia kolateralnego
  - Niedokrwienie naczyń
  - Martwica tkanek
  - Amputacja
- Powikłanie neurologiczne
  - Porażenie poprzeczne, lub niedowład kończyn, lub niedokrwienie rdzenia kręgowego z wieloma objawami
  - Zdarzenie naczyniowo-mózgowe
  - Przemijający atak niedokrwienny (TIA)
  - Neuropatia
  - Zaślepienie
- Inne działania niepożądane
  - Śmierć
  - Konwersja do zabiegu operacyjnego

- Pęknięcie naczynia/ekspansja tętniaka
- Przeciek
- Niewydolność nerek
- Zakażenie i gorączka
- Utrata krwi/krwotok
- Powikłanie żołądkowo-jelitowe (choroba jelit, taka jak niedrożność porażenna jelit, przemijające niedokrwienie, zawał, martwica)
- Niedokrwienie jelit
- Powikłanie płucne
- Powikłania gojenia się ran
- Obrzęk
- Niewydolność serca/myocardial infarction
- Nieuleczalne wysokie ciśnienie krwi
- Rozejście się rany
- Przetoka aortalna
- Ból
- Powikłanie związane z anestezją
- Impotencja
- Zaburzenie krzepnięcia
- Uraz tkanek
- Niedociśnienie
- Krwiak
- Chromanie
- Powikłanie limfatyczne/następstwo
- Zmieniony stan psychiczny
- Arytmie wymagające nowego leku lub leczenia
- Nadżerka z przetoką lub tętniak rzekomy
- Alergia na to urządzenie, środki kontrastowe lub leki towarzyszące
- Nadmierne lub niewłaściwe narażenie na promieniowanie

#### **7.4. Zagrożenia i korzyści**

Zagrożenia związane z nim mogą zostać zakwalifikowane jako niepowodzenia związane z urządzeniem (np. pęknięcie stentu, uszkodzenie naczynia spowodowane złamaniem stentu), powikłanie naczyniowe (np. zakrzepica, choroba zakrzepowo-zatorowa), powikłanie neurologiczne (np. porażenie poprzeczne, niedowład kończyn, zdarzenie mózgowo-naczyniowe), inne zdarzenia niepożądane (np. przeciek, alergia). Należy wyważyć ryzyko zabiegu wewnątrznaczyniowego względem ryzyka związanego z aktualnymi alternatywnymi zabiegami w związku z chorobą aorty piersiowej. Implantacja System stentgraftu klatki piersiowej Najuta CMD jest prawdopodobnie mniej inwazyjną procedurą niż otwarty zabieg operacyjny. Dlatego też korzyści kliniczne u pacjentów poddanych zabiegowi przy użyciu tego urządzenia mogą obejmować krótszy czas znieczulenia, krótszy czas operacji, zmniejszoną utratę krwi, małe nacięcie i mniejszy ból niż przy otwartym zabiegu operacyjnym.

#### **7.5. Zastosowanie u kobiet w ciąży i karmiących oraz u dzieci**

##### (1) Zastosowanie u kobiet w ciąży i karmiących

Zastosowanie u kobiet w ciąży i karmiących powinno być przeciwwskazane (patrz rozdział „Przeciwwskazanie”).

##### (2) Zastosowanie u dzieci

Nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności tego urządzenia u dzieci.

#### **7.6. Inne ostrzeżenia**

- W przypadku utylizacji tego urządzenia po użyciu należy uważać, aby nie zanieczyścić środowiska. To urządzenie należy odpowiednio utylizować jako odpad medyczny, aby zapobiec zakażeniu krwią.
- To urządzenie jest produktem przeznaczonym dla lekarzy i może być używane pod nadzorem lekarza. Tego urządzenia nie należy używać do innych celów.

- Podczas regularnego używania należy upewnić się, że to urządzenie nie jest uszkodzone, złącza nie są obluźnione, krew nie wycieka itp.
- Rozpuszczalniki organiczne, takie jak alkohol, środki dezynfekujące, emulsje tłuszczu, nie powinny przylegać do tego urządzenia. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może mieć wpływ na materiały żywicne tego urządzenia i spowodować jego uszkodzenie. 1,2)
- Jeśli na tym urządzeniu zostanie znalezione uszkodzenie, takie jak pęknięcie, lub jeśli brakuje części, takich jak końcówka, należy je niezwłocznie wymienić na nowy produkt.
- Wśród przypadków wymagających pokrycia lewej tętnicy podobojczykowej podczas korzystania z tego urządzenia w przypadku pacjenta z obawą rozszerzania się średnicy zmiany z powodu ciśnienia krwi od lewej tętnicy podobojczykowej do zmiany, w razie potrzeby należy rozważyć embolizację cewki przy odejściu lewej tętnicy podobojczykowej.
- Należy zauważyć, że wymagany czas realizacji dla tej samej specyfikacji, co kopia zapasowa wynosi 4 tygodnie. (Jeśli inna specyfikacja lub pomiar powinny zostać wykonane ponownie, wymagany jest dłuższy czas skoku)

## 8. Informacje i poradnictwo dla pacjentów

Lekarze i personel medyczny powinni brać pod uwagę następujące punkty podczas doradzania pacjentom w związku z tym urządzeniem i jego procedurami. Lekarze i personel medyczny powinni przekazać pacjentowi niezbędne i odpowiednie informacje.

- Różnica pomiędzy zabiegiem wewnątrznaczyniowym a operacją otwartą, zwłaszcza ryzyko każdego zabiegu.
- Ryzyko i korzyść operacji otwartej i zabiegu wewnątrznaczyniowego oraz innego możliwego leczenia choroby naczyniowej.
- Możliwe, że konieczne jest dodatkowe leczenie wewnątrznaczyniowe lub konwersja do operacji otwartej.
- Nie ustalono długotrwałej skuteczności i bezpieczeństwa zabiegu wewnątrznaczyniowego przy użyciu stentgraftu.
- Pacjenci muszą być poddani kontroli pooperacyjnej, obejmującej obrazowanie urządzenia, nawet jeśli dany pacjent nie ma takich objawów jak ból, paraliż, chrypka.
- Pacjent musi poinformować personel medyczny, że ma wszczepiony stent, gdy otrzymuje badanie MRI.

Szczegóły i dalsze informacje są opisane w ulotce informacyjna dla pacjenta KAWASUMI. Zaleca się, aby lekarze lub personel medyczny wykorzystywał ulotkę w celu dostarczenia niezbędnych informacji pacjentom.

Ponadto należy omówić dodatkowe lub konkretne ryzyka w zależności od stanu klinicznego pacjenta i wywiadu medycznego.

## 9. Diagnostyka obrazowa

### 9.1. Ogólne

- Należy przeprowadzić ocenę przedoperacyjną z użyciem ostatniego zdjęcia wykonanego w ciągu maksymalnie 6 miesięcy przed operacją.
- Pacjenci, których tętniak aorty jest leczony przy pomocy tego urządzenia, powinni otrzymać ocenę uzupełniającą. Tomografię komputerową (CT/CTA) należy przeprowadzać u wszystkich pacjentów przynajmniej raz w roku, nawet jeśli nie obserwowano objawów klinicznych takich jak ból, drętwienie lub chrypka, w celu potwierdzenia stanu wszczepionego stentgraftu i oceny rozmiaru tętniaka. Zaleca się diagnostykę wieloosiową w celu oceny stanu ekspansji tętniaka.
- U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub alergią na barwnik kontrastowy zalecana jest diagnostyka obrazowa MRI (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego) lub RTG klatki piersiowej (z trzech kierunków; pozycji czołowej, lewej bocznej, lewej przedniej skośnej 45° (LAO)).
- U pacjentów z określonymi wynikami klinicznymi (takimi jak przeciek, rozszerzanie tętniaka), niezbędna jest rozszerzona ocena. W związku z tym należy rozważyć dodatkowe leczenie wewnątrznaczyniowe lub konwersję do torakotomii, lub też wymagane jest wykonywanie częstszej kontroli.
- W celu oceny przecieku zaleca się wykrywanie przy pomocy angiografii wielofazowej CT w zmiennym czasie. Angiografia powinna być wykonywana nie tylko w fazie wczesnej, ale również w fazie opóźnienia. Angiografię w fazie opóźnienia należy rozpocząć po około 60 sekundach od zakończenia wczesnego obrazowania.

## 9.2. Obraz CT z wzmocnieniem kontrastowym do obróbki wstępnej

- Aby potwierdzić morfologiczną aplikację tego urządzenia lub wybrać odpowiednią specyfikację, niezbędne są dane z CTA z kontrastem o wysokiej precyzji
- Warunki są podane poniżej
  - Grubość warstwy przeciętego obrazu CT: 2 mm lub mniej
  - Faza obrazowania: Faza wczesna, faza opóźnienia \*
  - \* Obrazowanie w fazie opóźnienia jest konieczne tylko do kontroli. Angiografię w fazie opóźnienia należy rozpocząć po około 60 sekundach od zakończenia wczesnego obrazowania.
  - Inne należy skonfigurować zgodnie z protokołem każdej placówki.

## 10. Wyniki badania klinicznego

W celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa naprawy tętniaka aorty piersiowej przy zastosowaniu podobnego urządzenia medycznego, Systemu stentgraftu klatki piersiowej Najuta, prospektywne wielośrodkowe badanie kliniczne (całkowita liczba przypadków implantacji: 117) u pacjentów z tętniakiem aorty piersiowej wykonano w Japonii.

To badanie kliniczne (grupa testowa) została odślepiona, a skuteczność i bezpieczeństwo zostały zweryfikowane za pomocą historycznych danych kontrolnych (wcześniejsze wyniki zabiegu zebrane w japońskiej bazie danych dotyczących chirurgii sercowo-naczyniowej dla dorosłych) jako grupa kontrolna. Weryfikacja bezpieczeństwa została przeprowadzona dla grupy, do której przeprowadzono dopasowanie przy użyciu wyniku tendencji dotyczącego adaptacji stentgraftu i zabiegu operacyjnego.

### Analiza skuteczności

Pierwszorzędowy punkt końcowy: wskaźnik przeżycia po 12 miesiącach od leczenia tętniaka

Wskaźnik przeżycia po 12 miesiącach od leczenia tętniaka grupy testowej wynosił 97,3%. Wskaźnik grupy kontrolnej (wyniki operacji otwartej) wynosił 96,2%, udowodniono też, że grupa testowa jest nie gorsza, co wynikało z weryfikacji o progu 10%. Zgodnie z powyższym, główny cel skuteczności tego urządzenia został zweryfikowany.

### Analiza bezpieczeństwa

Drugorzędowy punkt końcowy: Muża częstość powikłań

Duża częstość powikłań w grupie testowej, do której przeprowadzono dopasowanie, wynosiła 7,5%, a stosunek w grupie kontrolnej (wyniki zabiegu), do której przeprowadzono dopasowanie, wynosił 20,8%. Przedział ufności 95% dla różnicy wynosił od -26,3 do -0,3, a grupa testowa okazała się lepsza.

Drugorzędowy punkt końcowy: pooperacyjny wskaźnik przeżycia po 12 miesiącach

Pooperacyjny wskaźnik przeżycia po 12 miesiącach w grupie testowej, do której przeprowadzono dopasowanie, wynosił 96,2%, a wskaźnik w grupie kontrolnej (wyniki operacji otwartej), do której przeprowadzono dopasowanie, wynosił 90,4%. Przedział ufności 95% dla różnicy wynosił -3,7 do -15,3, a grupa testowa nie okazała się lepsza, ale pooperacyjny wskaźnik przeżycia po 12 miesiącach w grupie testowej był wyższy.

### Analiza użyteczności

Porównano czas operacji, pobyt na OIOM-ie, czas rozpoczęcia spożycia i hospitalizację pomiędzy grupą testową a grupą kontrolną, do której przeprowadzono dopasowanie. W rezultacie wyniki grupy testowej były zdecydowanie ( $P < 0,01$  lub  $P = 0,02$ ) krótsze krótsza pod względem czasu operacji, pobytu na OIOM-ie i hospitalizacji. Zgodnie z powyższym, zaleca się, aby użyteczność zabiegu wewnątrznaczyniowego przy użyciu tego urządzenia była lepsza od zabiegu operacyjnego.

**Przestroga:** Wymienione powyżej badanie kliniczne zostało przeprowadzone przy użyciu podobnego urządzenia medycznego „System stentgraftu klatki piersiowej Najuta”.

Tabela 1. Duża częstość powikłań zbliżonego urządzenia medycznego System stentgraftu klatki piersiowej Najuta

		W ciągu 30 dni po zabiegu			30 dni do 12 miesięcy po zabiegu		
		Razem	Z otworami fenestracyjnymi	Bez otworów fenestracyjnych	Razem	Z otworami fenestracyjnymi	Bez otworów fenestracyjnych
Wszystkie zgony		0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	4,3% (5/117)	5,1% (4/79)	2,6% (1/38)
Śmiertelność związana z tętniakiem		0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Choroby serca wymagające zabiegu chirurgicznego		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Długoterminowe sztuczne oddychanie wymagające tracheotomii		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Nowa choroba nerek		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	2,5% (2/79)	0,0% (0/38)
Przetoka aortalna		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Nacisk na sąsiednie narządy		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Niedokrwienie krezki		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Porażenie poprzeczne lub niedowład kończyn		1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Zatorowość płucna		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Choroba naczyń mózgowych	Zawał mózgu	6,0% (7/117)	7,6% (6/79)	2,6% (1/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
	Krwotok mózgowy	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	3,4% (4/117)	5,1% (4/79)	0,0% (0/38)
Niewydolność wielonarządowa		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Niedokrwienie kończyny dolnej		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Pęknięcie tętniaka		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Uszkodzenie naczyń (uszkodzenie naczyń, rozwarstwienie aorty)		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. Metoda magazynowania i przechowywania, okres ważności

### (1) Metoda magazynowania i przechowywania

To urządzenie należy przechowywać z dala od bezpośredniego nasłonecznienia, promieni UV, wysokiej temperatury i wysokiej wilgotności, uważając na wyciek wody.

### (2) Ważny okres i data ważności

Zapoznaj się z datą ważności podaną na opakowaniu. [Według certyfikatu automatycznego (nasze dane)]



## 12. Informacje o produkcie

- 1 zestaw/pudełko
- Sterylizacja tlenkiem etylenu
- Wyprodukowano w Japonii

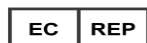
## 13. Informacje producenta i przedstawiciela UE



SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC.

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

TEL:+81-44-589-8070



Medical Technology Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Niemcy

### Opis symboli

	Producent		Zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Niepirogenny
	Data produkcji		Nie sterylizować ponownie
	Termin przydatności do użycia		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Kod partii		Delikatne, obchodzić się ostrożnie
	Numer katalogowy		Trzymać z dala od światła słonecznego
	Sterylizowano tlenkiem etylenu		Chronić przed wodą i wilgocią
	Nie używać ponownie		Prawą stroną do góry
	Obchodzić się z ostrożnością		Nie używać noży do otwierania
	Ilość		Limit temperatury
	Przeostrożność		Podwójny system jałowej bariery
	MR Conditional		

## 14. Materiał

W przypadku implantacji urządzeń stosowane są następujące materiały i substancje.

Nr	Komponent	Materiał	Specyfikacja	Kontakt z krwią
(1)	Szkielet stentu	Stal nierdzewna	A)	<input type="checkbox"/>
(2)	Pierścień mocujący	Stal nierdzewna (SUS316L)	B)	<input type="checkbox"/>
(3)	Znacznik radioceniujący			
(4)	Graft	Politetrafluoroetylen	C)	<input type="checkbox"/>

Nr	Komponent	Materiał	Specyfikacja	Kontakt z krwią
(5)	Szew	difluorek poliwinylidenu	-	<input type="checkbox"/>

## A) Stentgraft (szkielet stentu)

Materiał	Stal nierdzewna
Standardy materiałów medycznych (JIS, ISO i ASTM)	ISO 5832-1: Implanty do zabiegów -materiały metaliczne -Część 1: Kuta stal nierdzewna

## B) Stentgraft (pierścień mocujący, znacznik radioceniujący)

Materiał	Stal nierdzewna (SUS316L)
Normy publiczne innych	Walcowana na zimno płyta ze stali nierdzewnej JIS G 4305, arkusz i pasek

## C) Stentgraft (graft)

Materiał	Politetrafluoroetylen
Nr CAS, nazwa USAN, nr powiadomienia CSCL	CAS nr 9002-84-0

**15. Informacje dla użytkownika i/lub pacjenta**

Jeśli użytkownik i/lub pacjent są świadomi incydentu, który miał miejsce w związku z urządzeniem, powinien zgłosić to producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent miał swoją siedzibę.