

## Instruction For Use Najuta Thoracic Stent Graft System

- **SINGLE USE ONLY, Reuse of this device may cause communication of disease both to patients and users. If the device is reused, the dimensions and shape of the re-used device does not match with aortic shape of a patient and it may cause serious complication such as cerebrovascular disease, thromboembolism and so on. These risks may lead to death.**
- **STERILE – DO NOT RESTERILIZE –SINGLE USE ONLY**

### 1. Warning

#### 1.1. Application (patient)

- (1) Because long-term records of endovascular repair using stent grafts are not established at present, the imaging diagnosis shall be regularly performed. The patients, whose lesion was treated by this device, should receive follow-up to assess the status of the implanted stent graft and the size of the aneurysm even when the patient does not have symptoms such as pain, paralysis, hoarseness.
- (2) Because this item is designed to be implanted and used in a blood vessel, and may cause metal allergy caused by Stainless Steel (Fe, Ni, Mo, Cr etc), the validity of endovascular repair shall be reviewed for a patient with metal allergy.
- (3) The application of this item to a patient for whom the insertion of a delivery sheath is not suited due to an occlusion, significant calcification, and tortuous artery shall be avoided.
- (4) The application of this item to a patient who has significant calcification, a mural thrombus, or a mural atheroma at the site where a stent graft is intended to be fixed shall be avoided.
- (5) At the CT/CTA diagnosis in the postoperative follow-up, assessment even with multi-axis shall be considered to grasp the expansion tendency of aneurysm diameter. [In the clinical trial of this item, aneurysm expansion was observed in the body axis direction.]

#### 1.2. Operational and clinical

- (1) Facilities where the endovascular repair using this item is conducted shall have the system and infrastructure as follows:
  - A DSA apparatus must be installed in an operating room or an angiography room with proper hygiene where emergency surgery can be provided. In addition, the facility must have a system that allows aortic surgery.
  - In preparation for the need of shifting to surgical thoracotomy during the implantation procedures of this item, sufficient medical equipment and medical system shall be present as well as cooperation of a surgeon who has experienced great vessel surgery.
- (2) Physicians who perform the endovascular repair using this item shall fill the requirements as follows:
  - The Najuta Thoracic Stent Graft System should only be used by physicians, who have knowledge and experience about endovascular repair, which the manufacturer requires.
  - The physicians shall have substantial experiences in imaging diagnosis regarding endovascular repair and endovascular repair itself (and shall have knowledge about selecting specifications of stent grafts on the basis of information obtained from interpretation of radiogram and images).
  - The physicians shall have thoroughly completed the physician training program for this Najuta Thoracic Stent Graft System (including lecture, visit and see actual operation or watch operation movie, actual clinical operation), provided by the manufacturer.
- (3) In case a malapposition occurs on the proximal edge of this device, it may lead to breakage or deformation of the device. To avoid this, on selecting specification, a proper one suited to vessel size shall be selected, taking notice that a proximal diameter of stent graft should not be smaller than vessel diameter where the device is implanted. If striking malapposition is observed under or after operation, even though fluctuation of stent graft is not found under controlled blood pressure during operation, postoperatively significant fluctuation may happen and it can lead to breakage or collapse of stent graft. Therefore in such a case, appropriate additional treatment and careful follow-up

shall be done. [In clinical use of this device, it was confirmed that a case with significant malapposition on the proximal end of stent graft resulted into deformation and breakage of stent graft. It was caused because blood flow into between stent graft and vessel wall and then fluctuation and collapse of stent graft occurred postoperatively.] [Referring to “6.2. Appropriate device selection”]

- (4) Once deployment of stent graft is started, do not change the position of the stent graft (re-position after being completely deployed) or draw it back into the sheath (re-sheath). Do not deliver the delivery system forward to the proximal side with the stent graft exposed from the outer sheath. [That is because if the stent graft is placed while it is pulled, there is a risk of deformation of the stent resulting in awkward shape, vascular injury, or implanting of the stent graft in a wrong position.]  
[There is a risk of occlusion of branch vessels, perforation of aortic walls caused by the stent graft, endoleak, stent collapse, and others because of implantation failure.]
- (5) As this device has inner skeleton (stent skeleton is placed inside of graft), delivery sheath may be captured by stent skeleton when it goes through inside of the device. Therefore, insertion and removal of delivery sheath requires careful operation under enlarging fluoroscopic view for the tip being not to be captured by skeleton, and so on. [Referring “How to use, 6.6(3)"]
- (6) In case Left subclavian artery is covered by implantation of this device, be sure to perform necessary medical assessment in advance.
- (7) When the proximal end of the stent graft reaches Zone 1, or the proximal end of the stent graft covers the arch branch vessel that is not intended, the pulses of both right and left carotid arteries shall be checked by palpation or other ways immediately after implantation of the stent graft. If a pulse cannot be felt, the left common carotid artery or brachiocephalic artery can be occluded for some reason, and immediately check the blood flow of the arch branch vessel under angiography. If the occlusion of the branch vessel is observed, appropriate treatment should be performed promptly. [Occlusion of the arch branch vessel may incur the risk of causing a serious event such as death, cerebral infarction. How to prevent, refer to “6.6 Insert and remove a device (3) Contrast imaging for confirmation and implantation of stent graft” and “6.6 Insert and remove a device (4) Implantation of stent graft having fenestration”]
- (8) After an implantation, follow up should be performed. When and how should be based on a protocol of each hospital. In the clinical trial of this device, the first follow up was performed at discharge and surveillance was repeated after 3 months, 6 months, 12 months, then yearly. Detailed examination shall be immediately conducted for a patient who shows conspicuous aneurysm expansion of 5 mm or more, a sustained endoleak and appearance of a new endoleak, or migration of the stent graft leading to insufficient sealing of aneurysm. Accordingly additional endovascular treatment or conversion to regular open surgery shall be considered for them [That is because aneurysm expansion or appearance of endoleak may lead to aneurysm rupture.]  
If invagination of the stent graft into the aneurysm or compression of the stent graft is observed, endovascular treatment or immediate conversion to open surgery for recovering blood flow should be considered.

## **2. Contraindication**

### **2.1. Application (patient)**

- (1) Do not use this item for diseases other than thoracic aortic aneurysm that fills anatomical requirements.
- (2) Do not use this item for the patients who are allergic or sensitive to PTFE, stainless steel, and polyvinylidene fluoride.
- (3) This item should not be applied to patients who cannot receive preoperative and postoperative imaging diagnosis and postoperative follow-up (See more detail in 9. Image diagnosis), who cannot fill imaging requirements because of excessive weight or height, and who do not approve of receiving preoperative and postoperative imaging diagnosis and postoperative follow-up.
- (4) This item should not be applied to patients to whom a contrast agent cannot be used for imaging diagnosis at operation or during follow-up.

### **2.2. Operational and clinical**

- (1) Do not reuse, do not re-sterilize, single use only.
- (2) Do not dip this item into a medicine containing an organic solvent such as rubbing alcohol or wipe this item using such a medicine. [Failure to observe this may damage or cut this item.]

### 2.3. Contradiction in Principle

In principle, this device shall not be used for the following patients, however, it shall be used with extra care as specifically necessary.

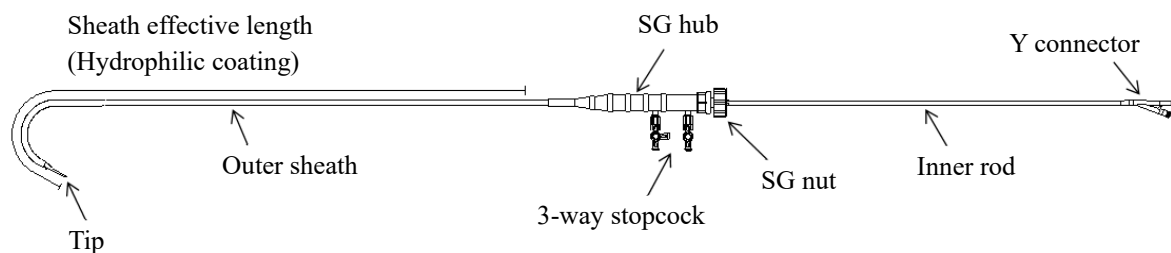
For the patients applicable to the following items, the safety and effectiveness of this device are not evaluated.

- Acute or chronic dissection
- Aorta fistula
- Aortitis or inflammatory aortic aneurysm
- Infected aneurysm
- Aneurysm rupture
- Traumatic aortic interruption
- Congenital connective tissue disorder (Marfan syndrome, Ehlers-Danlos syndrome)
- Patients with active systemic infection
- Patients with cerebral vascular accident (CVA) within 3 months from occurrence
- Patients of less than 20 years old
- Patients who are pregnant or in nursing [concern about effect on fetus caused by X-ray]

## 3. Shape, structure, principle, etc.

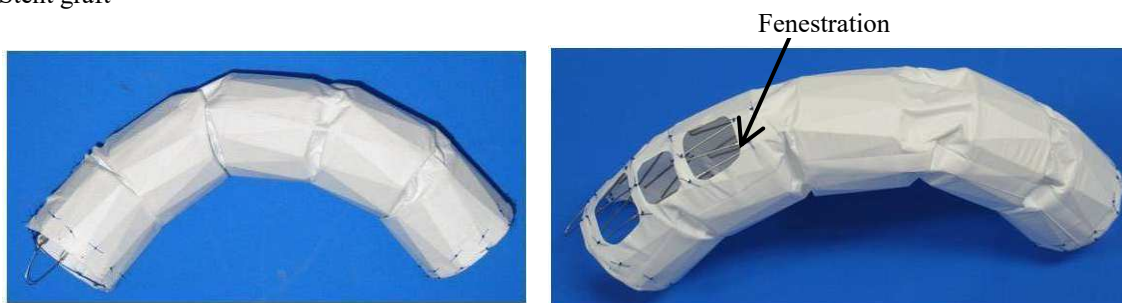
### 3.1. Structural drawing

#### 1. Delivery sheath



Materials of the delivery sheath: polyamide elastomer, polyethylene, Polypropylene, stainless steel, Polycarbonate  
Hydrophilic coating material: polyvinylpyrrolidone

#### 2. Stent graft



Materials of the stent graft: polytetrafluoroethylene, stainless steel, Polyvinylidene fluoride

### 3.2. Principle

This stent graft consists of a stent made of stainless steel and a polytetrafluoroethylene graft sewn on the stent. The device is filled into the delivery sheath in advance and after being carried to the aimed vessel site of the thoracic aorta (aneurysm), deployed from the delivery sheath for implanting. The stent graft is self-expanded to a specified diameter, seal closely to the vessel wall to prevent blood from flowing into the aneurysm and aneurysm from rupturing caused by pressure load, and leads to treatment.

The specifications with 1 to 3 fenestration(s) make it possible to implant reaching ascending aorta without blocking blood flow into branch vessel (brachiocephalic artery, common carotid artery, etc.), by placing fenestrations under the branch vessel of the aimed lesion at the aortic arch.

## 4. Intended use, Indications

This item is intended for thoracic endovascular aortic repair for aneurysm.

The indication of this device is a thoracic aortic aneurysm that fills all of the following anatomical requirements.

- (1) Appropriate iliac /femoral artery access route shall be present.
- (2) A normal vessel (aorta vessel without any aneurysm) as sealing zone at both the proximal side and distal side of an aneurysm shall be present and the following conditions shall be satisfied.
  - The length of the normal vessel between the bifurcation of the left common carotid artery and aortic aneurysm shall be 20 mm or longer (If left subclavian artery is not covered, the length of the normal blood vessel between the bifurcation of left subclavian artery and aortic aneurysm shall be 20 mm or longer).
  - The length of the normal vessel between the bifurcation of celiac artery and aortic aneurysm shall be 20 mm or longer.
  - The diameter of the normal blood vessel at the fixation zone of the proximal side and distal side of the aneurysm shall be 20 mm or larger but less than 38 mm.

**Caution:** Atheroma or similar deposition on vessel wall may lead to endoleak.

## 5. Specifications and more

### 5.1. Specifications of stent graft

- (1) Joint strength of stent

The following strength shall be guaranteed when each joint (swaged point) of the stent skeleton is pulled in the length direction.

Joint	Minimum joint strength
Bent joint of stent	60N
Joint between bent and strut	
Joint between bent and hook	
Joint between bent and fin	

- (2) Seal strength of graft

The seal strength of 10N or higher shall be guaranteed when the seal of the graft is cut by 1cm.

- (3) Pressure resistance

No damage is caused when 200mmHg of pressure is applied to the graft.

### 5.2. Specifications of delivery sheath

- (1) Joint strength of delivery sheath

The following strengths shall be guaranteed when each joint (swaging) of this item is pulled in the length direction.

Joint	Minimum joint strength
Between inner rod and Y connector	15N
Between outer sheath and SG hub	15N
Between inner rod and shaft pipe	10N
Between tip and shaft pipe	10N

The outer diameter presented at the minimum bonding strength is a smaller outer diameter of bonded inner rod or shaft pipe.

- (2) Maximum applicable guide wire diameter

0.035 inches (0.89mm) or smaller

## **6. Operation and how to use**

### **6.1. Materials to be prepared**

- Heparin and heparinized saline
- Angiographic catheter (pigtail catheter recommended)
- Guidewire
  - For through and through: angiographic guidewire with diameter of up to 0.035 inches and length of 4.0m recommended
  - For angiographic catheter guide: guidewire with diameter of up to 0.035 inches and length of 1.5m or longer recommended
  - For balloon catheter: stiff wire with diameter of up to 0.035 inches and length of 2.5m or longer recommended
- Sheath introducer  
(For brachial artery: 6Fr, for common femoral artery: 8 - 10Fr recommended)
- Snare catheter recommended
- Sterile syringe(20cc or larger for flush recommended) ⇒20cc or larger recommended for flushing
- Balloon catheter with appropriate diameter
- Appliances and medication in general for angiography
- Surgical instruments in general required for reaching ex. femoral artery access vessel and incision.

### **6.2. Appropriate device selection**

A device shall be selected on the basis of the CT image (slice thickness of 2mm or thinner) obtained within 6 months in prior to the scheduled implanting date.

#### **6.2.1. Implantation area**

- (1) If the distance between the main branch and aortic aneurysm is long enough, the implanting range shall be planned to secure the stent graft fixation zone of 6cm or longer at both the proximal side and distal side to the extent possible regardless of the length of the aortic aneurysm lesion.
- (2) If the length of the aortic aneurysm lesion exceeds 5cm, 2 or more stent grafts shall be used connected in the aortic aneurysm. For connecting use, the overlapped portion shall be planned to be 6cm or longer.
- (3) The stent graft shall be planned to be implanted along the greater curvature side as much as possible in consideration of the change of aortic morphology at the late period.

#### **6.2.2. Selection of device to be used**

- The metallic stent having 3 dimensional curve that is best approximation to the aortic shape of the planned implanting area shall be selected on the basis of 3D-CT image.
- The stent selection shall start with check of anteroposterior curve of the aorta in the stent graft implanting area. The selection shall be narrowed to the skeletons of which anteroposterior sharp curve can be placed to the that of aorta. (More curve portions are often observed from the aortic arch to descending aorta and on the diaphragm).
- The torsion of the aorta in the stent graft implanting area shall be checked. Torsion to the back side at the distal arch and torsion to the back side at the diaphragm lacuna from the descending aorta to thoracoabdominal portion are anatomically often observed.
- The selection of stents with the most approximate shape shall be selected on the basis of the aorta torsion among specifications narrowed on the basis of anteroposterior curve. Thus final selection of a stent to be used shall be decided.
- Regardless of fenestrated or not fenestrated is the stent graft to be used, the diameter of the stent graft shall exceed the size of the vessel diameter at the fixation zone by 10% to 15%. If proximal side and distal side have different vascular diameter at each fixation zone, the diameter of the stent graft shall be selected according to the larger vessel diameter. However, if the diameter of the selected stent graft exceeds the smaller vessel diameter at the fixation point by 15% or more, the use of tapered type shall be considered.
- If a satisfactory proximal fixation zone of 25mm or longer cannot be secured at the distal side of the bifurcation of left subclavian artery, the stent graft with fenestration(s) shall be used to expand the length of the fixation zone by positioning fenestration(s) under the carotid and brachiocephalic artery. If it is decided left subclavian artery shall not be covered by stent graft, the use of a stent graft with fenestration(s) positioning fenestration(s) under the left subclavian artery shall be considered.

- Though the length between the bifurcation of left subclavian artery to aneurysm lesion is simply 25mm or more, if it is judged that a satisfactory sealing zone of 25mm or longer cannot be secured at the lesser curvature side due to strong torsion from the immediate below the left subclavian artery to descending aorta, specifications with fenestration(s) shall be used.
- If a specification having fenestrations on a strut (2 or 3 fenestration specification) is used and placed to keep open a branch vessel, the implanting position of the stent graft shall be planned so that a sealing zone built with a Z stent skeleton and the normal blood vessel is established between the fenestration on the strut and aneurysm.

**Caution:** Sealing built only with a Z stent skeleton and a strut connecting the Z stent skeleton may cause endoleak.

### 6.2.3. Multiple use of Najuta Thoracic Stent Graft System

- (1) When 2 pieces of Najuta Thoracic Stent Graft System with the same diameter are used
  - It is advisable to insert a stent graft at the proximal side after placing a stent graft at the distal side in consideration of resistance caused by blood flow.
- (2) When 2 pieces of Najuta Thoracic Stent Graft System with different diameters are used
  - When stent grafts each of which has a different diameter are used, those grafts can be connected if the diameters of those grafts are within 2 sizes.
  - The stent graft with smaller diameter shall be placed first, and then another stent graft with larger diameter shall be implanted.
- (3) When 3 pieces or more of Najuta Thoracic Stent Graft System are used
  - A stent graft with the diameter of up to 2 sizes larger than the smaller diameter between other two overlapping stents already implanted can be used as the third stent graft.
  - Even when 3 or more stent grafts are used, a stent graft with larger diameter shall be always implanted in a stent graft with smaller diameter.

**Caution:** Combined use with the device from other manufactures is not verified.

### 6.3. Confirmation for anatomical applicability

The following points shall be preoperatively confirmed for anatomical applicability of this device:

- (1) No occlusion, conspicuous calcification, or tortuosity shall be found in the access vascular.
- (2) Aortic proximal and distal sealing zone shall be 20mm or longer.
- (3) Diameter of fixation zone shall be in the range 20-38mm.

### 6.4. Vascular access

- (1) Expose the femoral artery or iliac artery by a small incision of the groin according to the standard procedure, and secure the access vascular to insert this device. Insert a sheath introducer into the right brachial artery to secure the secondary access site for through and through, diagnosis, and contrast imaging.
- (2) Administer an anticoagulant systemically according to the standard procedure to provide anticoagulant therapy for reducing the risk of thromboembolism.

### 6.5. Device preparation

- (1) Take out this item from the packaging material under aseptic conditions. If a resistance is felt at the time of taking this item from the package, check whether the delivery sheath or other items are not deformed and any part of them is not detached. [Be careful to take out this item in order not to be caught on the tray.
- (2) Make sure that the SG nut is tightened enough and tighten it as necessary.
- (3) Ensure if 1 way-cock and 3 way cock are tightened and if not tighten it. Then expel the air from the inside of the outer sheath using the syringe with heparinized saline contained. Replace the air in the outer sheath with heparinized saline completely by injecting heparinized saline from the proximal port of the outer sheath. Repeat flushing until no bubble is observed in the heparinized saline coming from the side hole at the tip of the outer sheath. Lock the cock after the air in the outer sheath is completely replaced with the heparinized physiological saline.
- (4) Expel the air in the inner rod with heparinized saline completely by injecting it from the Y connector at the distal side of the inner rod in the same way.

## 6.6. Insert and remove a device

### (1) Guidewire insertion for the through and through technique

- Insert a through and through guidewire from the sheath introducer at the secondary access site prepared at the right brachial artery and lead the through and through guidewire into the aorta by the angiographic catheter or guiding catheter, etc. On the other hand, insert a sheath introducer into the access vascular of the femoral artery and insert a snare catheter. Capture the tip of the through and through guidewire with the snare catheter in the aorta under X-ray angiography and remove the snare catheter slowly. When the tip of the guidewire is captured with the snare catheter, be careful not to kink the guidewire. If the guidewire is kinked, it cannot pass through the guidewire lumen of the stent graft delivery sheath.
- This operation can lead the tip of the through and through guidewire, which was inserted from the secondary access site of the right brachial artery, to the outside of the body through the access vascular of the femoral artery, and the preparation for the through and through technique has been completed. The through and through procedure, incidentally, can be performed without using a snare catheter. In that case, insertion of a sheath introducer into the femoral artery is not necessary, and an operation procedure that is standard in each facility shall be followed.
- When the access from the right brachial artery cannot be provided, the through and through technique from the left brachial artery can be performed only in the case that treatment is possible without delivering the tip of delivery sheath from the bifurcation of the left subclavian artery to the proximal side.

### (2) Delivery of stent graft

- Remove the sheath introducer inserted in the access vascular, at the same time, shut the proximal and distal sides of the access vascular with a forceps, and leave only the through and through guidewire. Insert the through and through guidewire into the guide wire lumen at the tip of the stent graft delivery sheath and pull out from the Y connector at the edge of the stent graft delivery sheath.
- Partly incise the access vascular at the site where the sheath introducer was inserted, and insert the delivery sheath carefully into the blood vessel under the guidance of the through and through guidewire. At that time, contact between the vessel inner wall and delivery sheath should be completely close using a tourniquet in order for avoiding bleeding from the space between the vessel inner wall and delivery sheath.
- After insertion into blood vessel, move the delivery sheath to the planned implanting position under X-ray angiography under properly adjusted tension of through and through guidewire by pulling both the proximal and distal sides of it.
- When the tip of the delivery sheath reaches Zone 2, the tension of the through and through guidewire shall be adjusted in order for the tip of the delivery sheath not to damage the arch greater curvature side. When the tip of the delivery sheath reaches Zone 0, guidewire shall be kept in the state of sagging in the ascending aorta. Only under this state of guidewire, the delivery sheath shall be moved forward.

**Caution:** If a resistance is felt in delivering a delivery sheath to the implanting position, stop moving it forward and find the cause under X-ray fluoroscopy. Failure to observe this may cause vascular injury, damage to the stent graft system, peeling of the coat on the through and through guidewire, and more. Do not pull the through and through guidewire excessively. Failure to observe this may cause vascular injury, damage to the stent graft system, and fracture of the guidewire.

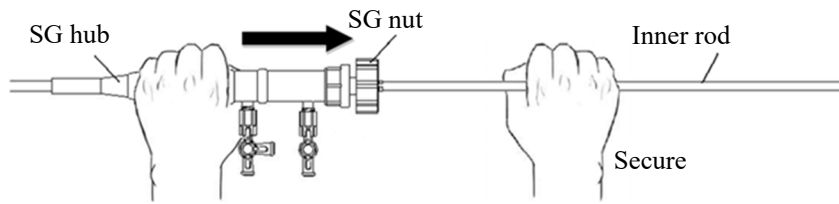
### (3) Contrast imaging for confirmation and implantation of stent graft

- Insert a guidewire (for angiographic catheter guide) newly from the sheath introducer at the secondary access site, and lead an angiographic catheter to the thoracic aorta. Then perform contrast imaging for confirmation at the site where a stent graft is planned to be implanted.

**Caution:** Reconfirm that the specification of the selected stent graft is proper by confirming front and rear of the lesion under fluoroscopy.

- Using the radiopaque markers of the stent graft as marks, determine the implanting position of the stent graft by comparing the preoperatively planned implanting position with the DSA imaging data for confirmation. Confirm also that the rotation direction is appropriate.
- After determination of the implanting position, loosen the SG nut that secures the inner rod, hold the SG hub of the delivery sheath and slowly move it in the arrow direction as shown in the drawing below while observing the position of the radiopaque markers of the stent graft under X-ray fluoroscopy, and the stent graft is gradually deployed.

(Figure)



SG hub: hub for stent graft

SG nut: nut for stent graft

**Caution:** In case stent graft is implanted at curvature part such as ascending aorta, arch of aorta, delivery sheath shall stay along the greater curvature side when stent graft is released. If the delivery sheath is not along and on the greater curvature on deployment, risk of malapposition is increased. [Occurrence of malapposition may lead to fluctuation of stent graft, collapse of stent graft and breakage of skeletons]

**Caution:** After starting release of stent graft, an operator should adjust finely the position of implantation (e.g. fenestration) by manipulating the delivery sheath under backward blood flow pressure. (Minor adjustment is possible until the 4th stent starts to be released)

**Caution:** When the position of the secured inner rod moves, the position of the stent graft also moves. Quick movement of the inner rod may displace the stent graft from the planned implantation position and bend the inner rod, resulting in that stent graft cannot be successfully deployed.

- If a high resistance is felt when the outer sheath starts to be moved, pull the SG hub back slowly after holding the inner rod in proximity of the SG nut. Once the stent graft is deployed from the outer sheath, it becomes uncollectible.
- After release and deployment of the stent graft under X-ray fluoroscopy, remove the stabilizer line from the Y connector. Evulsion of the stabilizer line shall be performed with the inner rod being firmly secured to prevent stent graft from moving.
- After placement of the stent graft and removal of the stabilizer line, pull the inner rod to the distal side slowly and release the tip of the delivery sheath from the stent graft hook. (If the specification which the stent graft hook is not attached to the tip of the delivery sheath is used, this step is omitted.)
- Pull the inner rod slowly while using caution to prevent the tip of the delivery sheath from being caught by the implanted stent graft to retract the tip into the outer sheath. Tighten the SG nut to secure the inner rod and remove the delivery sheath.

**Caution:** When the delivery sheath is removed, it must be done carefully by enlarging field of view for fluoroscopy. Operation without care such as quick removal without checking fluoroscopic image may cause the tip being captured by stent skeleton and result in deformation of stent skeleton and/or implanted stent graft migration, which may lead to serious adverse events. If delivery sheath is pulled back on the lesser curvature side of aortic arch, special attention is required.

- If the proximal end of the stent graft reaches zone 0, through and through guidewire should kept sagging inside of ascending aorta when delivery sheath is removed. If the through and through guidewire is tensioned, the stent graft may move to the distal side. When the through and through guidewire is removed, be careful not to tension it.
- When the proximal end of the stent graft reaches to Zone 1 or more proximal side, the pulses of both right and left carotid arteries shall be checked by palpation or other ways immediately after placement of the stent graft. When a pulse cannot be detected, the left common carotid artery or brachiocephalic artery can be covered for some reason. Appropriate treatment should be performed promptly.
- When multiple stent grafts are implanted, repeat the same procedure. When 2nd or later stent graft is inserted and removed, exercise care to prevent the delivery sheath from interfering with the implanted stent graft.

**Caution:** When going through previously implanted stent grafts which is placed at strongly tortuous vessel, especially careful operation is required, as the risk of interfering skeleton by delivery sheath is increased. [It may cause

deformation of stent skeleton and/or implanted stent graft migration, which may lead to serious adverse events.]

- Insert an angiographic catheter from the sheath introducer at the secondary access site, perform angiography at required sites, and check to see that the stent graft is implanted to the planned position and is sufficiently expanded, and no endoleak is observed. Check to see that the blood flow in the main branch vessels that are not planned to be covered is adequate.
  - If the blood flow in the main branch vessels that are not planned to be covered is inadequate, appropriate treatment should be performed promptly.
  - If the expansion of the stent graft is inadequate, if endoleak of Type I or Type III is observed, or if necessary, appropriate treatment such as expansion using a balloon catheter, coil embolization, implantation of an additional stent graft, and more should be performed.
  - When expansion using a balloon catheter is performed, exercise care to prevent the stent graft from moving from the planned position, which is caused by the movement of the balloon catheter due to blood flow. When the stent graft does not reach Zone 0, it is recommended to expand the balloon catheter with use of a through and through guidewire by adjusting tension appropriately.
  - When the stent graft reaches Zone 0 and expansion by balloon catheter is required, because the through and through guidewire cannot be tensioned, it is recommended to insert the balloon catheter to the planned site using a stiff guide wire and surely holding the stiff guide wire, expand the balloon catheter.
- (4) Implantation of stent graft having fenestration(s)
- The method of implanting a stent graft having fenestration(s) is basically the same. Confirm the position of the fenestration(s) of the stent graft preoperatively and carefully. During operation, confirm the position of the fenestration(s) from positions of radiopaque markers and exercise caution not to unexpectedly cover the arch branch vessels.
  - When the proximal end of the stent graft reaches the arch branch vessels that are not planned to be covered, check the blood flow of the arch branch vessel through immediate check of carotid artery pulses by palpation, immediate angiography. If the blood flow cannot be detected, appropriate treatment should be performed promptly.

**Caution:** Occlusion of the arch branch vessel may cause the risk of causing a serious event such as death, cerebral infarction.

## 6.7. Closing access site

After completion of stent graft implantation, remove the guidewires and all the concomitant devices such as sheath introducers and other devices at each site under X-ray fluoroscopy according to the standard procedure, and perform suture, hemostasis, and disinfection at the access sites in an appropriate way.

## 7. Cautions for proper use

### 7.1. Important basic cautions

- This item shall be used always under X-ray fluoroscopy by physicians who are skilled in stent grafting and percutaneous transluminal angioplasty. In the case with the possibility of an adverse event or a life-threatening complication, stentgrafting shall be performed in a hospital where surgical measures can be taken at once.
- To use the concomitant medications and medical devices safely, before usage, read instruction for use of these medications or devices carefully and confirm there is no abnormality in medications or devices.
- If a resistance is felt while a guidewire, an introducer sheath, or a delivery catheter is inserted, stop insertion and find the cause of the resistance. [Because vessels and the delivery catheter may be damaged]
- **The results of the clinical trial of this device show that the incidence of cerebrovascular accidents (cerebral infarction and cerebral hemorrhage) becomes higher by using the fenestrated specifications. Physicians who use fenestrated type must understand they have higher risk of cerebrovascular accidents compared to non-fenestrated conventional ones and shall pay special attention to this point.** Consequently, when the fenestrated one is selected, application assessment shall be done carefully such as considering the risk of cerebrovascular accidents (cerebral infarction and cerebral hemorrhage). [For further information, refer to capture 10 “The results of clinical trial”]
- Because it is observed that the risk of aneurysm diameter expansion becomes higher 1 year or later period after

implantation according to the results of the clinical trial when the length of the normal vessel between the bifurcation of the left common carotid artery and aortic aneurysm is 21 mm or less (the length of the normal vessel between the bifurcation of the left subclavian artery and aortic aneurysm is 21 mm or less when the left subclavian artery is not covered ), this item shall be carefully adapted and the follow-up after implantation shall be observed with extra care, such as CT imaging with contrast dye or more often assessment. (When and how follow-up should be done based on a protocol of each hospital. In the clinical trial of this device, the first follow up was performed at discharge and surveillance was repeated after 3 months, 6 months, 12 months, then yearly.)

- For the case of expanding the aortic aneurysm follow-up should be performed in a facility with a medical specialist, who has experience in aortic aneurysm treatment. In addition, the aneurysm diameter shall be observed through imaging diagnosis on a regular basis.

#### **(1) Cautions before use**

- It shall be ensured that all the devices used in the treatment including this device operate properly before use. It shall be ensured that this device is suitable for its intended use and procedure.
- Ensure if guidewire goes through smoothly inside of delivery sheath, as some guidewires become tight in combination with delivery sheath when the sheath goes through tortuous vessels. As the sheath delivery of this device should be done by through and through technique in principle, the use of stainless steel spring guidewire is not recommended.
- In case that the package is damaged or contaminated or an abnormality such as damage to the product is found, do not use it.
- This item shall be used immediately after opening the package.
- It shall be ensured that the size of this item is suitable and this device is compatible with concomitant devices before use. [It shall be ensured that from the anatomical viewpoint a stentgraft with the appropriate specification is selected by the preoperative imaging diagnosis.]
- All the operations shall be performed under aseptic conditions.
- Flushing shall be sufficiently performed with use of heparinized saline to replace it with the air in the delivery sheath before use. [It is recommended that the amount of heparinized saline to be used for flushing is 100 ml or more.]
- This device shall be immersed in a tray in which heparinized saline is poured or be slightly wiped with a piece of gauze with heparinized saline soaked before use to enhance the lubricity by the hydrophilic coating of the outer sheath. [If a dry outer sheath is inserted into a body, lubricity does not function and a resistance at insertion becomes larger, which may lead to poor operability and damage to blood vessels.]
- When this item is wiped with a piece of gauze, handle it carefully. Do not use alcohol cotton to wipe the surface of this device. [Failure to observe this may peel the hydrophilic coating on the surface, which leads to lower insertion performance of the catheter or which may damage the catheter.]

#### **(2) Caution during implant procedure**

- An appropriate anticoagulant and a vasodilator shall be administered before insertion of this item, and an appropriate anticoagulant shall be administered and blood pressure control shall be performed during the procedure. A systemic anticoagulant shall be used on the basis of hospital regulations or physician's decision, and if heparin is contraindicate, another anticoagulant shall be selected.
- When this item is moved forward and backward along a guidewire, exercise caution to prevent the outer sheath from kinking and blood vessels from being damaged.
- It shall be monitored that there is no abnormality with this item and the patient. [If an abnormality is detected, an appropriate treatment such as removal of this item in the state that the patient is safe shall be performed.]
- The posterior expansion in the stentgraft using a balloon catheter shall be carefully performed. [Balloon can be pushed back by the blood flow on expansion, which may lead to the migration of the stent graft.]

## **7.2. Interaction**

Magnetic resonance imaging (MRI)

Non-clinical testing has demonstrated the Najuta Thoracic Stent Graft System is MR Conditional.

It can be scanned safely under the following conditions:

- Magnetic field intensity: 1.5 T (tesla)
- Gradient field: 400 G (gauss)/cm

- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning
- In non-clinical testing, the stent graft produced a temperature rise of less than or equal to 2.84 °C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in GE's MRI device Signa HDx Echo speed 1.5T.
- No migration of the stent graft is confirmed as the result of MRI shooting for 15 minutes in the nonclinical study under the MRI shooting conditions described below. The safety of this item is not assessed for MRI shooting with the magnetic field intensity of more than 1.5 T or the gradient field of 400 G/cm or higher.
- An artifact of up to 16.5 cm is observed at the edge of the stent graft as a result of the assessment of image artifacts in the nonclinical study under the MRI shooting conditions described below.
  - Magnetic field intensity: 1.5 T (tesla)
  - Gradient field: 400 G (gauss)/cm
  - MR imaging for 15 minutes or shorter at specific absorption rate (SAR) of 3.77 W/kg

**Caution:** The above mentioned nonclinical study is done only in the case of combination with another Najuta Thoracic Stent Grafts. A combination with another device is not tested.

### 7.3. Failure and adverse events

Potential failures and adverse events through use of this device are shown below. When any of the following failures and adverse events is observed, an appropriate treatment shall be immediately performed.

#### (1) Failures

The following failures may occur through use of this item.

- Difficulty in catheter operation
- Difficulty in release and deployment of stent graft
- Implanting position failure
- Implantation failure
- Twist or kink of stent graft
- Rupture of graft material
- Damage or deformation to stent graft skeleton
- Migration of stent graft
- Deformation of or damage to delivery system
- Concomitant balloon rupture
- Stent graft thrombosis

#### (2) Adverse events

The following adverse events may be encountered through use of this item.

- Vascular complication
  - Thrombosis
  - Thromboembolism
  - Occlusion (artery and vein)
  - Vascular dissection or perforation
  - Occlusion of collateral vessel
  - Vascular ischemia
  - Tissue necrosis
  - Amputation
- Neurological complication
  - Either of paraplegia or paraparesis, or spinal cord ischemia with multiple symptoms
  - Cerebrovascular accident
  - Transient ischemic attack (TIA)
  - Neuropathy
  - Blindness
- Other adverse events
  - Death
  - Conversion to surgical operation

- Rupture of vessel/aneurysm expansion
- Endoleak
- Renal failure
- Infection and fever
- Blood loss/hemorrhage
- Gastrointestinal complication (bowel disease such as paralytic ileus, temporary ischemia, infarction, necrosis included)
- Intestinal ischemia
- Pulmonary complication
- Wound healing complications
- Edema
- Heart failure/myocardial infarction
- Inmedicable high blood pressure
- Wound dehiscence
- Aortic fistula
- Pain
- Complication from anesthesia
- Impotence
- Coagulation disorder
- Tissue trauma
- Hypotension
- Hematoma
- Claudication
- Lymphatic complication/sequela
- Altered mental status
- Arrhythmia requiring new medication or treatment
- Erosion with fistula or pseudoaneurysm
- Allergy to this item, contrast media, or concomitant medication
- Excessive or inappropriate radiation exposure

#### **7.4. Application to pregnant and nursing women, and paediatrics**

(1) Application to pregnant and nursing women

Application to pregnant and nursing women shall be contraindicated (refer to the "Contraindication" section).

(2) Application to pediatric patients

The safety and effectiveness of this item for pediatric patients have not been evaluated.

#### **7.5. Other cautions**

- When this item is disposed after use, be careful not to contaminate the surrounding environment. This device should be disposed properly as medical waste to prevent infection from blood.
- This item is a physician-oriented product and shall be used under the direction of a physician. This device shall not be used for other purposes.
- Check to be sure that this item is not damaged, joints are not loosened, blood does not leak, etc. while using it on a regular basis.
- Organic solvents such as alcohol, disinfectants, fat emulsions shall not adhere to this item. Failure to observe this may affect the resin materials of this item and accordingly cause damage this item. 1.2)
- If a breakage such as cracking is found on this item or there is missing components such as tip, it shall be immediately replaced with new product.
- Among the cases requiring that the left subclavian artery is covered in using this item, for a patient with a fear of aneurysm diameter expansion due to blood pressure from the left subclavian artery into the aneurysm, coil embolization at the origin of the left subclavian artery should be considered as necessary.
- It should be noted that necessary lead time for the same specification as back up is 4 weeks. (In case another specification or measurement should be done again, longer lead time is required)

## 8. Information for patient counselling

Physicians and medical staff should consider the following points when counselling the patient about this device and its procedure. Necessary and appropriate information should be provided to the patient by physicians and medical staff.

- Difference between endovascular repair and open surgery, especially the risk of each treatment.
- Risk and benefit of open surgery and endovascular repair, and other possible treatment for vascular disease.
- It is possible that additional endovascular treatment or conversion to open surgery is required.
- The long-term effectiveness and safety of endovascular repair using stent graft has not been established.
- Patients must receive postoperative follow up, including imaging of the device, even when the patient does not have, such as the symptoms of pain, paralysis, hoarseness.
- The patient has to inform medical staffs that he or she has implanted stent when he or she receives MRI.

The details and more information are described in KAWASUMI patient information leaflet. It is recommended that physicians or medical staff use the leaflet to provide necessary information to patients.

Furthermore, additional or specific risks must be discussed depending on patient's clinical condition, medical history.

## 9. Imaging diagnosis

### 9.1. General

- Pre-operative assessment should be done by using the most recent image taken within maximum 6 months prior to operation.
- The patients, whose aortic aneurysm is treated by this device, should receive follow-up assessment. Computed tomography (CT/CTA) should be done for all the patients at least once a year, even if clinical symptoms such as pain, numbness or hoarseness are not observed, to confirm the state of the implanted stent graft and to evaluate the size of aneurysm. Multiaxial diagnosis is recommended to assess the state of aneurysm expansion.
- For the patients with renal disorder or allergy to contrast dye, MRI (magnetic resonance imaging) or Chest X-ray (from three direction; frontal, left lateral, 45° left anterior oblique position (LAO)) imaging diagnosis is recommended.
- For patients with specific clinical findings (such as endoleak, expansion of aneurysm), an extensive assessment is necessary. Accordingly, an additional endovascular treatment, or conversion to thoracotomy should be considered, or more frequent follow up is required.
- For assessment of endoleak, Multi phase CT angiography detecting in variable time is recommended. Angiography should be done not only in early phase but also in delay phase. The angiography in delay phase should be started roughly 60 sec after completion of early imaging.

### 9.2. Contrast enhanced CT image for pre-treatment

- To confirm morphological application of this device or to select appropriate specification, high-precision contrast enhanced CTA data is necessary
- Conditions are bellow
  - Transected image CT slice thickness: 2mm or less
  - Imaging phase: Early phase, Delay phase\*
  - \* Imaging in delay phase is necessary only for follow up. The angiography in delay phase should be started roughly 60 sec after completion of early imaging.
  - Others should be set up following protocol of each facility.

## 10. The results of clinical trial

In order to evaluate the efficacy and safety of thoracic aortic aneurysm repair with use of Najuta Thoracic Stent graft System, a prospective multicenter clinical trial (the total number of implanting cases: 117) was performed in Japan for patients with thoracic aortic aneurysm.

This clinical trial (investigational group) was unblind, and the efficacy and safety was verified with the historical control data (past surgery results collected in the Japanese Adult Cardiovascular Surgery Database) as a control group. The safety

verification was performed to the group to whom matching was conducted using the propensity score regarding the adaptation of stent graft and surgical operation.

#### **Analysis of efficacy**

Primary endpoint: survival rate at 12 months after aneurysm-related treatment

The survival rate at 12 months after aneurysm-related treatment of the investigational group was 97.3%. The rate of the control group (open surgery results) was 96.2%, and the test group was proved to be noninferior, which was resulted from the verification with the threshold of 10%. According to the above, the principal purpose of the efficacy of this item has been verified.

#### **Analysis of safety**

Secondary endpoint: Major complication incidence

Major complication incidence in the investigational group to whom matching was conducted was 7.5%, and the ratio in the control group (surgery results) to whom matching was conducted was 20.8%. The 95% confidence interval for the difference was -26.3 to -0.3, and the test group was proved to be superior.

Second endpoint: survival rate at 12 months postoperative

The survival rate at 12 months postoperative in the investigational group to whom matching was conducted was 96.2%, and the rate in the control group (open surgery results) to whom matching was conducted was 90.4%. The 95% confidence interval for the difference was -3.7 to -15.3, and the test group was not proved to be superior but the survival rate at 12 months postoperative in the investigational group was higher.

#### **Analysis of utility**

Operation time, ICU stay, start time of ingestion and hospitalization were compared between the investigational and control group to whom matching was conducted. As a result, the investigational group was superiorly ( $P < 0.01$  or  $P = 0.02$ ) shorter in Operation time, ICU stay and hospitalization. According to the above, the utility of the endovascular repair using this item was suggested to be superior to surgery.

Table 1. Major complication incidence

	Within 30 days after surgery			30 days to 12 months after surgery		
	Total	With fenestration(s)	Without fenestration(s)	Total	With fenestration	Without fenestration
All deaths	0.9% (1/117)	1.3% (1/79)	0.0% (0/38)	4.3% (5/117)	5.1% (4/79)	2.6% (1/38)
Aneurysm-related mortality	0.9% (1/117)	1.3% (1/79)	0.0% (0/38)	1.7% (2/117)	1.3% (1/79)	2.6% (1/38)
Cardiac disease requiring surgical treatment	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)
Long-term artificial respiration requiring tracheotomy	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	1.7% (2/117)	1.3% (1/79)	2.6% (1/38)
New renal disease	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	1.7% (2/117)	2.5% (2/79)	0.0% (0/38)
Aortic fistula	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)
Pressure on adjacent organs	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)
Mesenteric ischemia	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)
Paraplegia or paraparesis	1.7% (2/117)	1.3% (1/79)	2.6% (1/38)	0.9% (1/117)	1.3% (1/79)	0.0% (0/38)
Pulmonary embolism	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	0.9% (1/117)	1.3% (1/79)	0.0% (0/38)
Cerebrovascular disease	Cerebral infarction	6.0% (7/117)	7.6% (6/79)	2.6% (1/38)	0.0% (0/117)	0.0% (0/38)
	Cerebral hemorrhage	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	3.4% (4/117)	5.1% (4/79)
Multiple organ failure	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)
Ischemia of lower limb	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)
Aneurysm rupture	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)
Vascular injury (vascular injury, aortic dissection)	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. Stock and storage method, validity period

### (1) Stock and storage method

This item shall be stored away from direct sunlight, UV rays, high temperature, and high humidity with careful attention to water leakage.

### (2) Valid period and expiration date

Refer to the expiration date described on the box. [By self-certification (our data)]

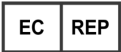
## 12. Product Information

- 1 set/box
- Made in Japan

## 13. Manufacturer and EU representative information



SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC.  
 3-25-4 Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 210-8602, Japan  
 TEL: +81-44-589-8070




















MPS Medical Product Service GmbH., Borngasse 20, 35619 Braunfels, Germany



MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

### The description of symbols

	Manufacturer		Consult instruction for use
	Authorized representative in the European Community		Non-pyrogenic
	Date of manufacture		Do not re-sterilize
	Use-by date		Do not use if package is damaged
	Batch code		Fragile, handle with care
	Catalogue number		Keep away from sunlight
	Sterilized using ethylene oxide		Keep dry
	Do not re-use		Right side up
	Authorised representative in CH		

CE 0123

The Najuta Thoracic Stent Graft System with CE marking complies with MDD 93/42/EEC.

## Istruzioni per l'uso Sistema stent-graft toracico Najuta

- **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO, il riutilizzo di questo dispositivo potrebbe causare la trasmissione di malattie sia ai pazienti sia agli operatori. Se il dispositivo venisse riutilizzato, forma e dimensioni del dispositivo riutilizzato non corrisponderebbero alla forma dell'aorta del paziente e si potrebbero causare serie complicanze come malattia cerebrovascolare, tromboembolismo e così via. Questi rischi potrebbero portare alla morte.**
- **STERILE – NON RISTERILIZZARE – ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**

### 1. Avvertenza

#### 1.1. Applicazione (paziente)

- (1) Poiché non sono attualmente disponibili testimonianze a lungo termine di riparazione endovascolare mediante endoprotesi, si dovrà eseguire regolarmente la diagnostica per immagini. I pazienti il cui aneurisma è stato trattato con questo dispositivo, dovrebbero essere sottoposti a successivi follow-up per valutare lo stato dell'endoprotesi impiantata e la dimensione dell'aneurisma, anche quando il paziente non presenta sintomi come dolore, paralisi, raucedine.
- (2) Poiché questo dispositivo è progettato per essere impiantato e utilizzato in un vaso sanguigno e potrebbe provocare allergie ai metalli causate da acciaio inossidabile (Fe, Ni, Mo, Cr etc), la validità della riparazione endovascolare dovrà essere riesaminata per un paziente con allergia ai metalli.
- (3) L'applicazione di questo dispositivo dovrà essere evitata in un paziente per il quale l'inserimento di una guaina di rilascio non è idoneo a causa di un'occlusione, una calcificazione significativa e un'arteria tortuosa.
- (4) L'applicazione di questo dispositivo dovrà essere evitata in un paziente che presenta una calcificazione significativa, un trombo murale o un ateroma murale nel sito dove si intende fissare l'endoprotesi.
- (5) Durante l'indagine diagnostica TC/TAC nel follow-up post-operatorio, si dovrà considerare anche la valutazione multiassiale per comprendere la tendenza all'espansione del diametro dell'aneurisma. [Nella sperimentazione clinica di questo dispositivo, l'espansione dell'aneurisma è stata osservata in direzione dell'asse del corpo.]

#### 1.2. Operative e cliniche

- (1) Le strutture dove viene condotta la riparazione endovascolare utilizzando questo dispositivo dovranno avere sistema e infrastruttura come segue:
  - Un'apparecchiatura per angiografia digitale sottrattiva (DSA) deve essere installata in una sala operatoria o in una sala angiografica con un'igiene adeguata, nella quale è possibile eseguire interventi chirurgici di emergenza. Inoltre, la struttura deve avere un sistema che consente interventi di chirurgia aortica.
  - In preparazione alla necessità di ricorrere a toracotomia chirurgica durante le procedure di impianto di questo dispositivo, dovranno essere presenti sufficienti attrezzature mediche e sistemi medicali, così come la collaborazione di un chirurgo con esperienza di chirurgia dei grossi vasi.
- (2) I medici che eseguono la riparazione endovascolare utilizzando questo dispositivo dovranno soddisfare i seguenti requisiti:
  - Il Sistema stent-graft toracico Najuta dovrebbe essere utilizzato soltanto da medici con conoscenza ed esperienza di riparazione endovascolare, come richiesto dal produttore.
  - Il medico dovrà avere considerevoli esperienze nella diagnostica per immagini relativa alla riparazione endovascolare e nella riparazione endovascolare stessa (e deve possedere conoscenze per la selezione delle specifiche dell'endoprotesi sulla base delle informazioni ottenute dall'interpretazione di radiografie e immagini).
  - I medici devono aver completato il programma completo di formazione medica per questo sistema stent-graft toracico Najuta (comprese lezioni, visite e presenza alle operazioni cliniche reali o visione di filmati di operazioni, operazioni cliniche reali), fornito dal produttore.
- (3) Nel caso in cui si verificasse una malapposizione sull'estremità prossimale di questo dispositivo si potrebbe causare la rottura o la deformazione del dispositivo stesso. Per evitare che ciò accada, durante la selezione delle specifiche, si dovrà selezionare un dispositivo appropriato adatto alle dimensioni del vaso, tenendo in considerazione che il diametro

prossimale dell'endoprotesi non dovrebbe essere inferiore al diametro del vaso in cui si impianta il dispositivo. Se si osserva una malapposizione evidente durante o dopo l'operazione, nonostante non venga riscontrata l'oscillazione dell'endoprotesi in condizioni di pressione sanguigna controllata durante l'operazione, potrebbe verificarsi una significativa oscillazione post-operatoria che può portare alla rottura o al collasso dell'endoprotesi. Di conseguenza, in tal caso dovrà essere eseguito un appropriato trattamento supplementare e un attento follow-up. [Nell'uso clinico di questo dispositivo, è stato confermato che un caso con significativa malapposizione sull'estremità prossimale dell'endoprotesi ha provocato la deformazione e la rottura dell'endoprotesi. Questo è stato causato dal flusso di sangue tra l'endoprotesi e la parete del vaso e in seguito si sono verificati oscillazione e collasso dell'endoprotesi nel periodo post-operatorio.] [Riferimento a "6.2. Selezione del dispositivo appropriato"]

- (4) Una volta iniziato il rilascio dell'endoprotesi, non cambiare la posizione dell'endoprotesi (riposizionare dopo il rilascio completo) e non ritrarlo nella guaina (ringuainare). Non rilasciare il sistema di rilascio avanzato verso la parte prossimale con l'endoprotesi esposta dalla guaina esterna. [Questo perché se l'endoprotesi viene posizionata mentre viene tirata, si rischia la deformazione dello stent che ha come risultato una forma insolita, una lesione vascolare o l'impianto dell'endoprotesi in una posizione errata.]  
[Vi è un rischio di occlusione dei vasi di diramazione, perforazione delle pareti aortiche causata dall'endoprotesi, endoleak, collasso dello stent e altri a causa del fallimento dell'impianto.]
- (5) Poiché questo dispositivo ha uno scheletro interno (lo scheletro dello stent è posto all'interno dell'innesto), la guaina di rilascio potrebbe essere catturata dallo scheletro dello stent mentre passa attraverso l'interno del dispositivo. Pertanto, inserimento e rimozione della guaina di rilascio richiedono un'attenta operazione sotto osservazione fluoroscopica con ingrandimento dell'immagine in modo che la punta non venga catturata dallo scheletro e così via.  
[Riferimento a "Modalità di utilizzo, 6.(3)"]
- (6) In caso l'arteria succlavia sinistra sia ricoperta dall'impianto di questo dispositivo, assicurarsi di eseguire anticipatamente i necessari accertamenti medici.
- (7) Quando l'estremità prossimale dell'endoprotesi raggiunge la Zona 1 o l'estremità prossimale dell'endoprotesi ricopre una diramazione vascolare dell'arco a cui non è destinata, le pulsazioni di entrambe le arterie carotide destra e sinistra dovranno essere verificate mediante palpazione o altri metodi immediatamente dopo l'impianto dell'endoprotesi. Se non si riesce a sentire la pulsazione, l'arteria carotide comune sinistra o l'arteria brachiocefalica possono essere occluse per qualche ragione, quindi verificare immediatamente il flusso di sangue della diramazione vascolare dell'arco mediante angiografia. Se si osserva l'occlusione del vaso di diramazione, si deve prontamente intervenire con un trattamento adeguato. [L'occlusione della diramazione vascolare dell'arco potrebbe provocare il rischio di causare un evento grave come il decesso o l'infarto cerebrale. Per come evitarlo, fare riferimento a "6.6 Inserimento e rimozione di un dispositivo (3) Imaging con mezzo di contrasto per la conferma e l'impianto dell'endoprotesi" e "6.6 Inserimento e rimozione di un dispositivo (4) Impianto di un'endoprotesi fenestrata"]
- (8) Dopo un impianto, dovrebbe essere eseguito il follow-up. Tempi e modalità dovrebbero essere basati sul protocollo di ciascun ospedale. Durante la sperimentazione clinica di questo dispositivo, il primo follow-up è stato eseguito al momento della dimissione del paziente e il controllo è stato ripetuto dopo 3 mesi, 6 mesi, 12 mesi, in seguito annualmente. Un esame particolareggiato dovrà essere eseguito immediatamente per un paziente che mostra un'espansione consistente dell'aneurisma di 5 mm o superiore, un endoleak intenso e la comparsa di nuovi endoleak, oppure la migrazione dell'endoprotesi che porta a una chiusura insufficiente dell'aneurisma. Di conseguenza, per questi pazienti si dovrà considerare un trattamento endovascolare aggiuntivo o la conversione alla chirurgia a cielo aperto tradizionale [Questo perché l'espansione dell'aneurisma o la comparsa di endoleak potrebbe portare alla rottura dell'aneurisma.]  
Se si osserva l'invaginazione dell'endoprotesi nell'aneurisma o la compressione dell'endoprotesi, si dovrebbe considerare un trattamento endovascolare o l'immediata conversione alla chirurgia a cielo aperto per recuperare il flusso sanguigno.

## 2. Controindicazioni

### 2.1. Applicazione (paziente)

- (1) Non utilizzare questo dispositivo per malattie diverse da un aneurisma toracico che corrisponde ai requisiti anatomici.
- (2) Non utilizzare questo dispositivo per pazienti che presentano allergie o sensibilità al PTFE, all'acciaio inossidabile e al fluoruro di polivinilidene.
- (3) Questo dispositivo non dovrebbe essere applicato a pazienti che non possono essere sottoposti a esami di diagnostica per immagini pre-operatori e post-operatori e al follow-up post-operatorio (Vedere più dettagli in 9. Diagnostica per immagini), che non possono soddisfare i requisiti della diagnostica per immagini a causa di un eccesso di peso o di altezza e che non accettano di sottoporsi a esami di diagnostica per immagini pre-operatori e post-operatori e al follow-up post-operatorio.
- (4) Questo dispositivo non dovrebbe essere applicato a pazienti per i quali non è possibile utilizzare un agente di contrasto per la diagnostica per immagini durante l'operazione o il follow-up.

### 2.2. Operative e cliniche

- (5) Non riutilizzare, non risterilizzare, esclusivamente monouso.
- (6) Non immergere questo dispositivo in un farmaco contenente un solvente organico, come ad esempio alcool denaturato, né pulire questo dispositivo utilizzando un tale farmaco. [La mancata osservanza di questa avvertenza potrebbe danneggiare o tagliare questo dispositivo.]

### 2.3. Contraddizione in linea di principio

In linea di principio, questo dispositivo non dovrà essere utilizzato per i seguenti pazienti, tuttavia, dovrà essere utilizzato con particolare attenzione qualora specificamente necessario.

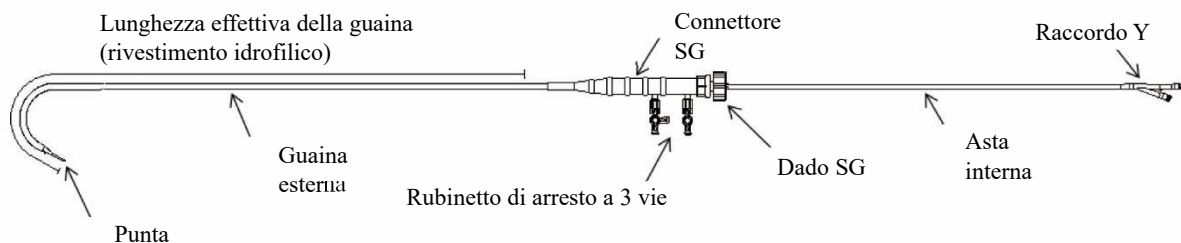
Per i pazienti che corrispondono alle voci seguenti, la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono valutate.

- Dissezione acuta o cronica
- Fistola aortica
- Aortite o aneurisma aortico infiammatorio
- Aneurisma infetto
- Rottura dell'aneurisma
- Interruzione aortica traumatica
- Disordine congenito del tessuto connettivo (sindrome di Marfan, sindrome di Ehlers-Danlos)
- Pazienti con infezioni sistemiche attive
- Pazienti con accidente cerebro-vascolare (CVA) entro 3 mesi dall'evento
- Pazienti sotto i 20 anni d'età
- Pazienti in gravidanza o in allattamento [preoccupazione riguardo agli effetti sul feto causati dai raggi X]

## 3. Forma, struttura, principio, etc.

### 3.1. Disegno strutturale

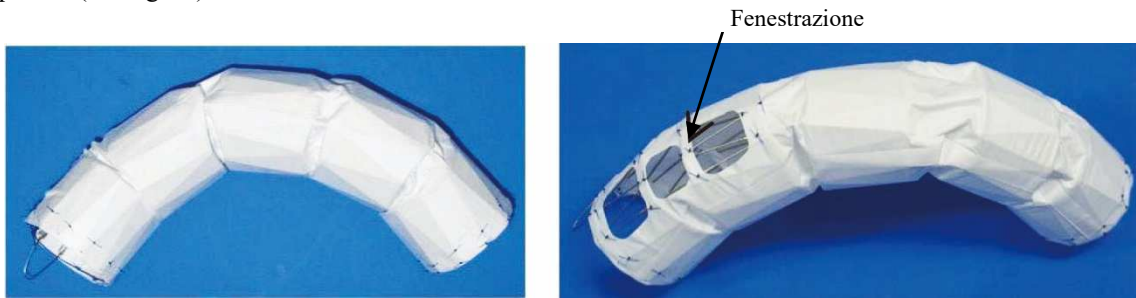
#### 1. Guaina di rilascio



Materiali della guaina di rilascio: elastomero poliammidico, polietilene, polipropilene, acciaio inossidabile, policarbonato

Materiale del rivestimento idrofilico: polivinilpirrolidone

## 2. Endoprotesi (stent-graft)



Materiali dell'endoprotesi: politetrafluoroetilene, acciaio inossidabile, fluoruro di polivinilidene

### 3.2. Principio

Questa endoprotesi consiste di uno stent di acciaio inossidabile e un innesto di politetrafluoroetilene cucito sullo stent. Il dispositivo è precaricato nella guaina di rilascio e dopo essere stato portato nel sito del vaso desiderato dell'aorta toracica (aneurisma), viene rilasciato dalla guaina di rilascio per l'impianto. L'endoprotesi si autoespande fino a un diametro specificato, si sigilla a stretto contatto con la parete del vaso per impedire che il sangue fluisca nell'aneurisma e che l'aneurisma si rompa a causa del carico di pressione e conduca al trattamento.

Le specifiche, che prevedono da 1 a 3 fenestrazioni, rendono possibile l'impianto raggiungendo l'aorta ascendente senza bloccare il flusso di sangue nella diramazione vascolare (arteria brachiocefalica, arteria carotide comune, etc.) ponendo le fenestrazioni sotto il vaso di diramazione della lesione di destinazione dell'arco aortico.

## 4. Uso previsto, indicazioni

Questo dispositivo è destinato alla riparazione aortica endovascolare per aneurisma.

L'indicazione di questo dispositivo è un aneurisma aortico toracico che risponde a tutti i requisiti anatomici seguenti.

- (1) Dovrà essere presente un adeguato percorso di accesso all'arteria iliaca/femorale.
- (2) Dovrà essere presente un vaso normale (vaso aortico senza aneurisma) come zona di sigillatura sia dalla parte prossimale sia dalla parte distale di un aneurisma e dovranno essere soddisfatte le seguenti condizioni.
  - La lunghezza del vaso normale tra la biforcazione dell'arteria carotide comune sinistra e l'aneurisma aortico dovrà essere di 20 mm o più (Se non viene ricoperta l'arteria succlavia, la lunghezza del vaso sanguigno normale tra la biforcazione dell'arteria succlavia sinistra e l'aneurisma aortico dovrà essere di 20 mm o più).
  - La lunghezza del vaso normale tra la biforcazione dell'arteria celiaca e l'aneurisma aortico dovrà essere di 20 mm o più.
  - Il diametro del vaso sanguigno normale nella zona di fissaggio della parte prossimale e della parte distale dell'aneurisma dovrà essere di 20 mm o più ma inferiore a 38 mm.

**Attenzione:** Un ateroma o un deposito simile sulla parete del vaso potrebbe portare a endoleak.

## 5. Specifiche e altro

### 5.1. Specifiche dell'endoprotesi (stent-graft)

- (1) Resistenza dei giunti dello stent

Dovrà essere garantita la resistenza seguente quando ciascun giunto (punto pressato) dello scheletro dello stent viene tirato in direzione della lunghezza.

Giunto	Resistenza minima del giunto
Giunto piegato dello stent	60N
Giunto tra curva e puntone	
Giunto tra curva e gancio	
Giunto tra curva e aletta	

- (2) Forza di tenuta dell'innesto  
Dovrà essere garantita una forza di tenuta di 10N o superiore quando la guarnizione dell'innesto viene tagliata di 1cm.
- (3) Resistenza alla pressione  
Non viene causato alcun danno quando viene applicata una pressione di 200mmHg sull'innesto.

## 5.2. Specifiche della guaina di rilascio

- (1) Resistenza di giunzione della guaina di rilascio  
Dovranno essere garantite le resistenze seguenti quando ciascun giunto (punto pressato) di questo dispositivo viene tirato in direzione della lunghezza.

Giunto	Resistenza minima del giunto
Tra asta interna e raccordo Y	15N
Tra guaina esterna e connettore SG	15N
Tra asta interna e condotto	10N
Tra punta e condotto	10N

Il diametro esterno presentato alla resistenza di giunzione minima è un diametro esterno più piccolo dell'asta interna collegata o del condotto.

- (2) Diametro massimo del filo guida applicabile  
0,035 pollici (0,89mm) o meno

## 6. Funzionamento e modalità di utilizzo

### 6.1. Materiali da preparare

- Eparina e soluzione salina eparinizzata
- Catetere angiografico (si consiglia catetere pigtail)
- Filo guida
  - Per passante: si consiglia filo guida angiografico con diametro fino a 0,035 pollici e lunghezza di 4,0m
  - Per guida del catetere angiografico: si consiglia filo guida con diametro fino a 0,035 pollici e lunghezza di 1,5m o più
  - Per catetere a palloncino: si consiglia filo rigido con diametro fino a 0,035 pollici e lunghezza di 2,5m o più.
- Introduttore a guaina (Per arteria brachiale: 6Fr, per comune arteria femorale: si consiglia 8 - 10Fr)
- Si consiglia catetere ad ansa
- Siringa sterile (si consiglia 20cc o più per lavaggio) ⇒ si consiglia 20cc o più per lavaggio
- Catetere a palloncino con diametro appropriato
- Apparecchi e farmaci in generale per angiografia
- Strumenti chirurgici in generale necessari ad es. per il raggiungimento del vaso di accesso dell'arteria femorale e l'incisione.

### 6.2. Selezione del dispositivo appropriato

Si dovrà selezionare un dispositivo sulla base dell'immagine TC (spessore dello strato 2mm o meno) ottenuta entro 6 mesi dalla data di impianto prevista.

#### 6.2.1. Area di impianto

- (1) Se la distanza tra la diramazione principale e l'aneurisma aortico è sufficientemente lunga, l'estensione dell'impianto dovrà essere pianificata per garantire una zona di fissaggio dell'endoprotesi di 6cm o più sia dalla parte prossimale sia dalla parte distale per quanto possibile, indipendentemente dalla lunghezza della lesione dell'aneurisma aortico.
- (2) Se la lunghezza della lesione dell'aneurisma aortico è maggiore di 5cm, si dovranno utilizzare 2 o più endoprotesi collegate nell'aneurisma aortico. Per l'utilizzo contiguo, si dovrà pianificare una parte sovrapposta di 6cm o più.
- (3) Si dovrà pianificare l'impianto dell'endoprotesi quanto più possibile lungo il lato di maggiore curvatura considerando il mutamento della morfologia aortica in un periodo successivo.

### 6.2.2. Selezione del dispositivo da utilizzare

- Sulla base dell'immagine TC in 3D, si dovrà selezionare uno stent metallico la cui curva tridimensionale è la migliore approssimazione della forma dell'aorta dell'area di impianto pianificata.
- La selezione dello stent dovrà iniziare controllando la curva antero-posteriore dell'aorta nell'area di impianto dell'endoprotesi. La selezione dovrà essere ristretta agli scheletri la cui curva antero-posteriore stretta può essere posta in quella dell'aorta.  
(Altre parti curve sono spesso osservate dall'arco aortico all'aorta discendente e sul diaframma).
- La torsione dell'aorta nell'area di impianto dell'endoprotesi dovrà essere verificata. Anatomicamente si osservano spesso la torsione verso la parte posteriore in corrispondenza dell'arco distale e la torsione verso la parte posteriore in corrispondenza della lacuna diaframmatica dall'aorta discendente verso la porzione toraco-addominale.
- Sulla base della torsione dell'aorta si dovranno selezionare gli stent con la forma più simile tra quelli con le caratteristiche circoscritte in base alla curva antero-posteriore. In tal modo si dovrà stabilire la selezione finale dello stent da utilizzare.
- Indipendentemente dalla presenza o dalla mancanza di fenestrazione nell'endoprotesi da utilizzare, il diametro dell'endoprotesi dovrà superare dal 10% al 15% la dimensione del diametro del vaso nella zona di fissaggio. Se la parte prossimale e la parte distale hanno un diametro differente in ciascuna zona di fissaggio, il diametro dell'endoprotesi dovrà essere selezionato in base al diametro maggiore del vaso. Tuttavia, se il diametro dell'endoprotesi selezionata supera del 15% o più il diametro minore del vaso nel punto di fissaggio, si dovrà considerare l'utilizzo di un tipo conico.
- Se non è possibile garantire una soddisfacente zona di fissaggio prossimale di 25mm o più nella parte distale della biforcazione dell'arteria succlavia sinistra, si dovrà utilizzare un'endoprotesi fenestrata per espandere la lunghezza della zona di fissaggio posizionando la/le fenestrazioni sotto l'arteria carotide e brachiocefalica. Se si stabilisce che l'arteria succlavia sinistra non deve essere ricoperta dall'endoprotesi, si dovrà considerare l'utilizzo di un'endoprotesi fenestrata posizionando la/le fenestrazioni sotto l'arteria succlavia sinistra.
- Nonostante la lunghezza tra la biforcazione dell'arteria succlavia sinistra verso la lesione dell'aneurisma sia semplicemente di 25mm o più, se si giudica che una zona di sigillatura di 25mm o più non possa essere garantita in corrispondenza del lato di minore curvatura a causa di una forte torsione da immediatamente sotto l'arteria succlavia sinistra verso l'aorta discendente, si dovranno utilizzare i tipi fenestrati.
- Se si utilizza un tipo con fenestrazioni su un puntone (tipo con 2 o 3 fenestrazioni) posizionato per tenere aperta una diramazione vascolare, la posizione di impianto dell'endoprotesi dovrà essere pianificata in modo che sia stabilita una zona di sigillatura costituita da uno scheletro Z-stent e dal vaso sanguigno normale tra la fenestrazione sul puntone e l'aneurisma.

**Attenzione:** La sigillatura costituita esclusivamente da uno scheletro Z-stent e un puntone che collega lo scheletro Z-stent potrebbe causare endoleak.

### 6.2.3. Utilizzo multiplo del sistema stent-graft toracico Najuta

- (1) In caso di utilizzo di 2 sistemi di stent-graft toracico Najuta con lo stesso diametro
  - È consigliabile inserire un'endoprotesi nella parte prossimale dopo aver posizionato un'endoprotesi nella parte distale in considerazione della resistenza causata dal flusso sanguigno.
- (2) In caso di utilizzo di 2 sistemi di stent-graft toracico Najuta con diametro differente
  - Quando si utilizzano endoprotesi ciascuna delle quali ha un diametro differente, tali innesti possono essere collegati se i rispettivi diametri hanno fino a 2 misure di differenza.
  - L'endoprotesi con diametro minore dovrà essere posizionata per prima, in seguito si dovrà impiantare l'altra endoprotesi con diametro maggiore.
- (3) In caso di utilizzo di 3 o più sistemi di stent-graft toracico Najuta
  - Si può utilizzare un'endoprotesi con un diametro fino a 2 misure più grande rispetto al diametro minore tra altri due stent sovrapposti già impiantati come terza endoprotesi.
  - Anche quando vengono utilizzate 3 o più endoprotesi, un'endoprotesi con diametro maggiore dovrà sempre essere impiantata in un'endoprotesi con diametro minore.

**Attenzione:** L'uso in combinazione con dispositivi di altri produttori non è stato verificato.

### **6.3. Conferma dell'idoneità anatomica**

I punti seguenti dovranno essere confermati in fase pre-operatoria per l'idoneità anatomica per questo dispositivo.

- (1) Nessuna occlusione, calcificazione cospicua o tortuosità dovrà essere trovata nell'accesso vascolare.
- (2) La zona di sigillatura prossimale e distale dell'aorta dovrà essere di 20mm o più.
- (3) Il diametro della zona di fissaggio deve essere compreso tra 20 e 38mm.

### **6.4. Accesso vascolare**

- (1) Esporre l'arteria femorale o l'arteria iliaca mediante una piccola incisione dell'inguine secondo la procedura standard e assicurare l'accesso vascolare per inserire questo dispositivo. Inserire un introduttore a guaina nell'arteria brachiale destra per assicurare il sito di accesso secondario per passante, diagnostica e imaging con mezzo di contrasto.
- (2) Somministrare sistemicamente un anticoagulante secondo la procedura standard per fornire terapia anticoagulante al fine di ridurre il rischio di tromboembolismo.

### **6.5. Preparazione del dispositivo**

- (1) Estrarre questo dispositivo dal materiale di confezionamento in condizioni asettiche. Se si avverte resistenza durante l'estrazione di questo dispositivo dalla confezione, verificare che la guaina di rilascio o altri elementi non siano deformati e che non se ne sia staccata alcuna parte. [Prestare attenzione ad estrarre questo dispositivo in modo che non venga pizzicato nel vassoio.
- (2) Assicurarci che il dado SG sia sufficientemente stretto e stringerlo se necessario.
- (3) Accertare che il rubinetto a 1 via e il rubinetto a 3 vie siano stretti e in caso contrario stringerli. Espellere quindi l'aria dall'interno della guaina esterna utilizzando la siringa riempita con soluzione salina eparinizzata. Sostituire completamente l'aria nella guaina esterna con soluzione salina eparinizzata mediante l'iniezione di soluzione salina eparinizzata dalla porta prossimale della guaina esterna. Ripetere il lavaggio finché non si osservano bolle nella soluzione salina eparinizzata che fuoriesce dal foro laterale sulla punta della guaina esterna. Chiudere il rubinetto dopo aver sostituito completamente l'aria nella guaina esterna con soluzione fisiologica eparinata.
- (4) Allo stesso modo, espellere completamente l'aria nell'asta interna con soluzione salina eparinizzata iniettandola dal raccordo Y nella parte distale dell'asta interna.

### **6.6. Inserimento e rimozione di un dispositivo**

- (1) Inserimento del filo guida per la tecnica passante
  - Inserire un filo guida passante dall'introduttore a guaina nel sito di accesso secondario predisposto nell'arteria brachiale destra e condurre il filo guida passante nell'aorta attraverso il catetere angiografico o catetere guida, etc. D'altra parte, inserire un introduttore a guaina nell'accesso vascolare dell'arteria femorale e inserire un catetere ad ansa. Catturare la punta del filo guida passante con il catetere ad ansa nell'aorta in angiografia a raggi X e rimuovere lentamente il catetere ad ansa. Quando si cattura la punta del filo guida con il catetere ad ansa, prestare attenzione a non attorcigliare il filo guida. Se il filo guida è attorcigliato non è in grado di passare attraverso il lume del filo guida della guaina di rilascio dell'endoprotesi.
  - Questa operazione può condurre la punta del filo guida passante, inserita dal sito di accesso secondario dell'arteria brachiale destra, all'esterno del corpo attraverso l'accesso vascolare dell'arteria femorale e la preparazione per la tecnica passante è completata. La procedura passante, incidentalmente, può essere eseguita senza l'utilizzo di un catetere ad ansa. In tal caso, non è necessario l'inserimento di un introduttore a guaina nell'arteria femorale e si dovrà seguire la procedura di intervento standard in ogni struttura.
  - Se non è possibile fornire l'accesso dall'arteria brachiale destra, la tecnica passante dall'arteria brachiale sinistra può essere eseguita solo nel caso in cui il trattamento sia possibile senza il posizionamento della punta della guaina di rilascio dalla biforcazione dell'arteria succlavia sinistra alla parte prossimale.
- (2) Rilascio dell'endoprotesi
  - Rimuovere l'introduttore a guaina inserito nell'accesso vascolare, allo stesso tempo, chiudere le parti prossimale e distale dell'accesso vascolare con un forcipe e lasciare soltanto il filo guida passante. Inserire il filo guida passante nel lume del filo guida sulla punta della guaina di rilascio dell'endoprotesi ed estrarlo dal raccordo Y all'estremità della guaina di rilascio dell'endoprotesi.
  - Incidere parzialmente l'accesso vascolare nel sito in cui è stato inserito l'introduttore a guaina e inserire attentamente la guaina di rilascio nel vaso sanguigno sotto la guida del filo guida passante. In quel momento, il contatto tra la parete

interna del vaso e la guaina di rilascio deve essere completamente chiuso utilizzando una pinza emostatica per evitare il sanguinamento dallo spazio tra la parete interna del vaso e la guaina di rilascio.

- Dopo l'inserimento nel vaso sanguigno, spostare la guaina di rilascio nella posizione di impianto pianificata mediante angiografia a raggi X con una tensione adeguatamente regolata del filo guida passante, tirandone sia la parte prossimale sia la parte distale.
- Quando la punta della guaina di rilascio raggiunge la Zona 2, la tensione del filo guida passante deve essere regolata in modo che la punta della guaina di rilascio non danneggi il lato di maggiore curvatura dell'arco. Quando la punta della guaina di rilascio raggiunge la Zona 0, il filo guida deve essere mantenuto nello stato di incurvamento nell'aorta ascendente. Soltanto in questo stato del filo guida, la guaina di rilascio deve essere fatta avanzare.

**Attenzione:** Se si avverte resistenza nel rilascio della guaina di rilascio nella posizione di impianto, interromperne l'avanzamento e trovare la causa mediante fluoroscopia a raggi X. In caso contrario si potrebbe causare una lesione vascolare, un danno al sistema stent-graft, la screpolatura del rivestimento sul filo guida passante ed altro. Non tirare eccessivamente il filo guida passante. In caso contrario si potrebbe causare una lesione vascolare, un danno al sistema stent-graft e la frattura del filo guida.

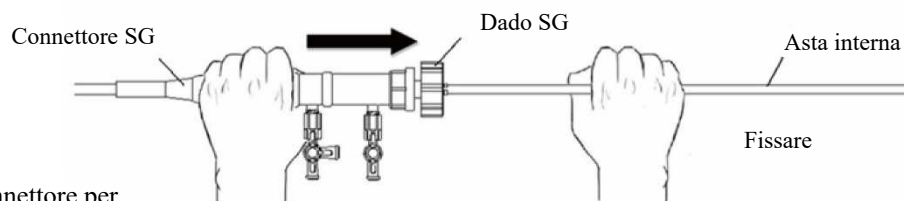
(3) Imaging con mezzo di contrasto per la conferma e l'impianto dell'endoprotesi

- Inserire un nuovo filo guida (per guida del catetere angiografico) dall'introduttore a guaina nel sito di accesso secondario e condurre un catetere angiografico nell'aorta toracica. Quindi eseguire l'imaging con mezzo di contrasto per conferma del sito in cui è pianificato l'impianto dell'endoprotesi.

**Attenzione:** Riconfermare che le specifiche dell'endoprotesi selezionata sono corrette verificando l'aneurisma e la parte anteriore e posteriore dell'aneurisma sotto osservazione fluoroscopica.

- Utilizzando i marcatori radiopachi dell'endoprotesi come indicatori, determinare la posizione di impianto dell'endoprotesi confrontando la posizione di impianto pianificata prima dell'intervento con le immagini in angiografia digitale sottrattiva (DSA) per conferma. Confermare anche che il senso di rotazione è appropriato.
- Dopo aver determinato la posizione di impianto, allentare il dado SG che fissa l'asta interna, tenere il connettore SG della guaina di rilascio e spostarlo lentamente in direzione della freccia come mostrato nell'illustrazione sottostante mentre si osserva la posizione dei marcatori radiopachi dell'endoprotesi mediante fluoroscopia a raggi X e l'endoprotesi viene gradualmente rilasciata.

(Figura)



Connettore SG: connettore per stent-graft

Dado SG: dado per stent-graft

**Attenzione:** Nel caso in cui l'endoprotesi venga impiantata in un tratto ricurvo come l'aorta ascendente o l'arco dell'aorta, la guaina di rilascio deve rimanere lungo il lato di maggiore curvatura quando viene rilasciata l'endoprotesi. Se la guaina di rilascio non si trova lungo e sopra la curvatura maggiore nel momento del rilascio, aumenta il rischio di malapposizione. [Il verificarsi di malapposizione può portare all'oscillazione dell'endoprotesi, al collasso dell'endoprotesi e alla rottura dello scheletro]

**Attenzione:** Dopo aver iniziato il rilascio dell'endoprotesi, un operatore dovrebbe regolare con precisione la posizione dell'impianto (ad es. fenestrazione) manipolando la guaina di rilascio sotto pressione inversa del flusso sanguigno. (Una regolazione minore è possibile finché non si inizia a rilasciare il quarto stent)

**Attenzione:** Quando si sposta la posizione dell'asta interna fissata, si sposta anche la posizione dell'endoprotesi. Il movimento rapido dell'asta interna potrebbe spostare l'endoprotesi dalla posizione di impianto pianificata e piegare l'asta interna, provocando l'impossibilità di rilasciare con successo l'endoprotesi.

- Se si avverte una forte resistenza quando si inizia a spostare la guaina esterna, tirare indietro lentamente il connettore SG

dopo aver afferrato l'asta interna in prossimità del dado SG. Una volta rilasciata l'endoprotesi dalla guaina esterna, non è più possibile recuperarla.

- Dopo il rilascio e l'impianto dell'endoprotesi sotto osservazione fluoroscopica a raggi X, rimuovere il filo stabilizzatore dal raccordo Y. L'avulsione del filo stabilizzatore dovrà essere eseguita con l'asta interna fissata saldamente per evitare lo spostamento dell'endoprotesi.
- Dopo il posizionamento dell'endoprotesi e la rimozione del filo stabilizzatore, tirare lentamente l'asta interna verso il lato distale e rilasciare la punta della guaina di rilascio dal gancio dell'endoprotesi. (Se si utilizza il tipo di guaina di rilascio sulla cui punta non è fissato il gancio dell'endoprotesi, questo passaggio è omesso.)
- Tirare lentamente e con cautela l'asta interna in modo da evitare che la punta della guaina di rilascio venga pizzicata dall'endoprotesi impiantata, per ritrarre la punta nella guaina esterna. Stringere il dado SG per fissare l'asta interna e rimuovere la guaina di rilascio.

**Attenzione:** Quando si rimuove la guaina di rilascio, questa operazione deve essere eseguita con cautela allargando il campo di vista della fluoroscopia.

Operazioni prive di attenzione, come la rapida rimozione senza il controllo dell'immagine fluoroscopica, potrebbero causare la cattura della punta da parte dello scheletro dello stent e avere come risultato la deformazione dello scheletro dello stent e/o la migrazione dell'endoprotesi impiantata, che potrebbe portare a gravi eventi avversi. Se la guaina di rilascio viene ritratta sul lato di minore curvatura dell'arco aortico, è necessario prestare particolare attenzione.

- Se l'estremità prossimale dell'endoprotesi raggiunge la Zona 0, il filo guida passante dovrebbe essere mantenuto incurvato all'interno dell'aorta ascendente durante la rimozione della guaina di rilascio. Se il filo guida passante viene teso, l'endoprotesi potrebbe spostarsi verso il lato distale. Durante la rimozione del filo guida passante, prestare attenzione a non tenderlo.
- Quando l'estremità prossimale dell'endoprotesi raggiunge la Zona 1 o un lato più prossimale, le pulsazioni di entrambe le arterie carotidi destra e sinistra dovranno essere verificate mediante palpazione o altri metodi immediatamente dopo l'impianto dell'endoprotesi. Se non si riesce a sentire la pulsazione, per qualche ragione l'arteria carotide comune sinistra o l'arteria brachiocefalica possono essere ricoperte.  
Si deve prontamente intervenire con un trattamento adeguato.
- Quando si impiantano più endoprotesi, ripetere la stessa procedura. Quando si inserisce o si rimuove la seconda endoprotesi o una successiva, prestare massima attenzione per evitare che la guaina di rilascio interferisca con l'endoprotesi impiantata.

**Attenzione:** Quando si attraversano endoprotesi impiantate in precedenza le quali sono posizionate in vasi particolarmente tortuosi, è necessario operare con particolare attenzione, poiché aumenta il rischio di interferire sullo scheletro con la guaina di rilascio. [Questo potrebbe causare la deformazione dello scheletro dello stent e/o la migrazione dell'endoprotesi impiantata, che potrebbe portare a gravi eventi avversi.]

- Inserire un catetere angiografico dall'introduttore a guaina nel sito di accesso secondario, eseguire l'angiografia nei siti richiesti e controllare per vedere che l'endoprotesi sia impiantata nella posizione pianificata e sia sufficientemente espansa e che non si osservi alcun endoleak. Controllare per vedere che il flusso di sangue sia adeguato nei vasi del ramo principale che non si intende ricoprire.
- Se il flusso di sangue nei vasi del ramo principale che non si intende ricoprire è inadeguato, si deve intervenire prontamente con un trattamento adeguato.
- Se l'espansione dell'endoprotesi è inadeguata, se si osserva un endoleak di Tipo I o Tipo III, oppure se necessario, si deve eseguire un trattamento adeguato come l'espansione utilizzando un catetere a palloncino, l'embolizzazione con bobina, l'impianto di un'endoprotesi supplementare e altro.
- Quando si esegue l'espansione utilizzando un catetere a palloncino, prestare attenzione per evitare che l'endoprotesi si sposti dalla posizione pianificata, il che è causato dal movimento del catetere a palloncino dovuto al flusso sanguigno. Quando l'endoprotesi non raggiunge la Zona 0, si consiglia di espandere il catetere a palloncino utilizzando un filo guida passante regolando opportunamente la tensione.
- Quando l'endoprotesi raggiunge la Zona 0 ed è necessaria l'espansione mediante il catetere a palloncino, poiché il filo guida passante non può essere teso, si consiglia di inserire il catetere a palloncino nel sito pianificato utilizzando un filo guida rigido e, tenendo saldamente il filo guida rigido, espandere il catetere a palloncino.

#### (4) Impianto di un'endoprotesi fenestrata

- Il metodo per impiantare un'endoprotesi fenestrata è fondamentalmente lo stesso. Confermare con attenzione la posizione della/delle fenestrazioni dell'endoprotesi in fase pre-operatoria. Durante l'intervento, confermare la posizione della/delle fenestrazioni dalle posizioni dei marcatori radiopachi e prestare attenzione a non coprire accidentalmente i vasi di diramazione dell'arco.
- Quando l'estremità prossimale dell'endoprotesi raggiunge i vasi di diramazione dell'arco che non si intende ricoprire, controllare il flusso di sangue della diramazione vascolare dell'arco controllando immediatamente le pulsazioni dell'arteria carotide mediante palpazione e immediata angiografia. Se non si rileva il flusso sanguigno, si deve intervenire prontamente con un trattamento adeguato.

**Attenzione:** L'occlusione della ramificazione vascolare dell'arco potrebbe provocare il rischio di causare un evento grave come il decesso o l'infarto cerebrale.

### 6.7. Chiusura del sito di accesso

Dopo aver completato l'impianto dell'endoprotesi, rimuovere i fili guida e i dispositivi connessi, come introduttori a guaina e altri dispositivi, in ciascun sito sotto osservazione fluoroscopica a raggi X secondo le procedure standard ed eseguire sutura, emostasi e disinfezione dei siti di accesso in modo appropriato.

## 7. Avvertenze per un utilizzo corretto

### 7.1. Avvertenze di base importanti

- Questo dispositivo dovrà essere utilizzato sempre sotto osservazione fluoroscopica a raggi X da parte di medici esperti in impianti di endoprotesi e angioplastica transluminale percutanea. In casi con probabilità di un evento avverso o di una complicanza potenzialmente fatale, l'impianto di endoprotesi dovrà essere eseguito in una struttura ospedaliera in cui possono essere adottate immediatamente misure chirurgiche.
- Per utilizzare in sicurezza farmaci e dispositivi medici concomitanti, prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso di questi farmaci o dispositivi e confermare che non vi è alcuna anomalia nei farmaci o nei dispositivi.
- Se si avverte resistenza durante l'inserimento di un filo guida, un introduttore a guaina o un catetere di rilascio, interrompere l'inserimento e trovare la causa della resistenza. [Poiché si potrebbero danneggiare vasi e catetere di rilascio]
- **I risultati della sperimentazione clinica di questo dispositivo mostrano che l'incidenza di incidenti cerebrovascolari (infarto cerebrale ed emorragia cerebrale) aumenta con l'utilizzo dei tipi fenestrati. I medici che fanno uso del tipo fenestrato devono comprendere che incorrono in un maggiore rischio di incidenti cerebrovascolari rispetto a quelli tradizionali non fenestrati e dovranno prestare particolare attenzione a questo punto.** Di conseguenza, quando viene selezionato il tipo fenestrato, la valutazione dell'applicazione deve essere eseguita con attenzione, considerando ad esempio il rischio di incidenti cerebrovascolari (infarto cerebrale ed emorragia cerebrale). [Per ulteriori informazioni, far riferimento al punto 10 "Risultati della sperimentazione clinica"]
- Poiché è stato osservato che il rischio di espansione del diametro dell'aneurisma aumenta 1 anno o più dopo l'impianto in base ai risultati della sperimentazione clinica quando la lunghezza del vaso normale tra la biforcazione dell'arteria carotide comune sinistra e l'aneurisma aortico è di 21 mm o meno (la lunghezza del vaso normale tra la biforcazione dell'arteria succlavia sinistra e l'aneurisma aortico è di 21 mm o meno quando l'arteria succlavia sinistra non è coperta), questo dispositivo dovrà essere adattato attentamente e si dovrà osservare con estrema cura il follow-up dopo l'impianto, come ad esempio mediante imaging TC con mezzo di contrasto colorato o valutazioni più frequenti. (Tempi e modalità di follow-up dovrebbero essere basati sul protocollo di ciascun ospedale. Durante la sperimentazione clinica di questo dispositivo, il primo follow-up è stato eseguito al momento della dimissione del paziente e il controllo è stato ripetuto dopo 3 mesi, 6 mesi, 12 mesi, in seguito annualmente.)

In caso di espansione dell'aneurisma aortico, il follow-up dovrebbe essere eseguito in una struttura con un medico specialista che ha esperienza nel trattamento di aneurismi aortici. Inoltre, il diametro dell'aneurisma dovrà essere osservato attraverso la diagnostica per immagini su base regolare.

#### (1) Avvertenze prima dell'uso

- Prima dell'uso ci si dovrà assicurare che tutti i dispositivi utilizzati nel trattamento incluso questo dispositivo funzionino

correttamente. Ci si dovrà assicurare che questo dispositivo sia adatto per l'utilizzo e la procedura previsti.

- Verificare che il filo guida passi agevolmente attraverso la guaina di rilascio, poiché alcuni fili guida diventano stretti in combinazione con la guaina di rilascio quando la guaina passa attraverso vasi tortuosi. Poiché in linea di principio il rilascio della guaina di questo dispositivo dovrebbe essere eseguito mediante la tecnica passante, non è raccomandato l'utilizzo del filo guida con molla in acciaio inossidabile.
- Nel caso in cui la confezione sia danneggiata o contaminata o si riscontra un'anomalia come un danno al prodotto, non utilizzarlo.
- Questo dispositivo dovrà essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Si dovrà accertare che la dimensione di questo dispositivo sia adatta e che questo dispositivo sia compatibile con i dispositivi concomitanti prima dell'uso.  
[Si dovrà accertare che dal punto di vista anatomico venga selezionata un'endoprotesi con le specifiche appropriate attraverso la diagnostica per immagini pre-operatoria.]
- Tutte le operazioni dovranno essere eseguite in condizioni asettiche.
- Il lavaggio dovrà essere eseguito a sufficienza con l'utilizzo di soluzione salina eparinizzata in modo da sostituire l'aria nella guaina di rilascio prima dell'utilizzo. [Si consiglia di utilizzare una quantità di soluzione salina eparinizzata per il lavaggio di 100 ml o più.]
- Prima dell'uso, questo dispositivo dovrà essere immerso in un vassoio contenente soluzione salina eparinizzata oppure strofinato leggermente con un pezzo di garza imbevuto di soluzione salina eparinizzata per migliorare la lubrificazione del rivestimento idrofilico della guaina esterna. [Se si inserisce nel corpo una guaina esterna asciutta, la lubrificazione non agisce e aumenta la resistenza durante l'inserimento, il che può portare a una scarsa funzionalità e a danni ai vasi sanguigni.]
- Quando si strofina questo dispositivo con un pezzo di garza, maneggiarlo con cautela. Non utilizzare cotone imbevuto di alcool per pulire la superficie di questo dispositivo. [In caso contrario si potrebbe screpolare il rivestimento idrofilico sulla superficie, che comporta minori prestazioni nell'inserimento del catetere o che potrebbe danneggiare il catetere.]

## (2) Avvertenze durante la procedura di impianto

- Un anticoagulante appropriato e un vasodilatatore dovranno essere somministrati prima dell'inserimento di questo dispositivo e si dovrà somministrare un anticoagulante appropriato ed eseguire il controllo della pressione sanguigna durante la procedura. Un anticoagulante sistemico dovrà essere utilizzato secondo i regolamenti ospedalieri o a discrezione del medico e, se l'eparina presenta controindicazioni, si dovrà selezionare un altro anticoagulante.
- Quando questo dispositivo viene fatto avanzare o viene ritirato lungo un filo guida, prestare attenzione per evitare che la guaina esterna si attorcigli e che vengano danneggiati i vasi sanguigni.
- Si dovrà controllare che non vi sia alcuna anomalia con questo dispositivo e il paziente. [Se si rileva un'anomalia, si dovrà eseguire un trattamento appropriato come ad esempio la rimozione di questo dispositivo in modo che il paziente sia al sicuro.]
- L'espansione posteriore nell'endoprotesi utilizzando un catetere a palloncino deve essere eseguita con cautela. [Il palloncino potrebbe essere spinto indietro dal flusso di sangue nel momento dell'espansione, il che potrebbe portare alla migrazione dell'endoprotesi.]

## 7.2. Interazione

### Imaging di risonanza magnetica (MRI)

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di endoprotesi toracica Najuta è a risonanza magnetica condizionata.

Può essere sottoposto a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- Intensità del campo magnetico: 1,5 T (tesla)
- Campo del gradiente: 400 G (gauss)/cm
- Massimo tasso di assorbimento specifico medio dell'intero corpo (SAR) di 2 W/kg per 15 minuti di scansione
- In test non clinici, l'endoprotesi ha prodotto un aumento di temperatura inferiore o uguale a 2,84 °C a un massimo tasso di assorbimento specifico medio dell'intero corpo (SAR) di 2 W/kg, come valutato con calorimetria per 15 minuti di scansione risonanza magnetica nel dispositivo di imaging di risonanza magnetica di GE Signa HDx Echo alla velocità di 1,5 T.
- Non viene confermata alcuna migrazione dell'endoprotesi come risultato della ripresa di imaging di risonanza magnetica per 15 minuti nello studio non clinico, nelle condizioni di ripresa di imaging di risonanza magnetica descritte di seguito. La sicurezza di questo articolo non è valutata per la ripresa di imaging di risonanza magnetica con intensità del campo

magnetico superiore a 1,5 T o con il campo di gradiente di 400 G/cm o superiore.

- Un artefatto fino a 16,5 cm viene osservato al bordo dell'endoprotesi come risultato della valutazione degli artefatti delle immagini nello studio non clinico, in base alle condizioni di ripresa di imaging di risonanza magnetica descritte di seguito.
  - Intensità del campo magnetico: 1,5 T (tesla)
  - Campo del gradiente: 400 G (gauss)/cm
  - Imaging di risonanza magnetica per 15 minuti o meno al tasso di assorbimento specifico (SAR) di 3,77 W/kg

**Attenzione:** Gli studi non clinici menzionati sopra vengono effettuati esclusivamente in caso di combinazione con un altro Sistema stent-graft toracico Najuta La combinazione con un altro dispositivo non è testata.

### 7.3. Insuccessi ed eventi avversi

Potenziati insuccessi ed eventi avversi dovuti all'uso di questo dispositivo sono riportati sotto. Qualora venga osservato uno dei seguenti insuccessi ed eventi avversi, si dovrà eseguire immediatamente un trattamento appropriato.

#### (1) Insuccessi

I seguenti insuccessi possono verificarsi a causa dell'utilizzo di questo dispositivo.

- Difficoltà nell'utilizzo del catetere
- Difficoltà nel rilascio e nel posizionamento dell'endoprotesi
- Inadeguata posizione dell'impianto
- Fallimento dell'impianto
- Torsione o attorcigliamento dell'endoprotesi
- Rottura del materiale dell'innesto
- Danni o deformazione dello scheletro dell'endoprotesi
- Migrazione dell'endoprotesi
- Deformazione o danni al sistema di rilascio
- Rottura concomitante del palloncino
- Trombosi dell'endoprotesi

#### (2) Eventi avversi

I seguenti eventi avversi possono essere incontrati a causa dell'utilizzo di questo dispositivo.

- Complicanze vascolari
  - Trombosi
  - Tromboembolismo
  - Occlusione (arteriosa e venosa)
  - Dissezione o perforazione vascolare
  - Occlusione di un vaso laterale
  - Ischemia vascolare
  - Necrosi tissutale
  - Amputazione
- Complicanze neurologiche
  - Paraplegia o paraparesi, oppure ischemia del midollo spinale con sintomi multipli
  - Accidente cerebrovascolare
  - Attacco ischemico transitorio (TIA)
  - Neuropatia
  - Cecità
- Altri eventi avversi
  - Decesso
  - Conversione a operazione chirurgica
  - Rottura del vaso/espansione dell'aneurisma
  - Endoleak
  - Insufficienza renale
  - Infezione e febbre
  - Perdita di sangue/emorragia

- Complicanze gastrointestinali (malattia intestinale come ileo paralitico, inclusi ischemia temporanea, infarto, necrosi)
- Ischemia intestinale
- Complicanze polmonari
- Complicanze nella cicatrizzazione
- Edema
- Insufficienza cardiaca/infarto del miocardio
- Ipertensione non trattabile con farmaci
- Deiscenza della ferita
- Fistola aortica
- Dolore
- Complicanze anestesilogiche
- Impotenza
- Disordine della coagulazione
- Trauma tissutale
- Ipotensione
- Ematoma
- Claudicazione
- Complicanze linfatiche/sequela
- Alterazione dello stato mentale
- Aritmia che richiede nuovo farmaco o trattamento
- Erosione con fistola o pseudoaneurisma
- Allergia a questo dispositivo, ai mezzi di contrasto o a trattamenti concomitanti
- Eccessiva o inappropriata esposizione a radiazioni

#### **7.4. Applicazione in donne in gravidanza e allattamento e in pediatria**

(1) Applicazione in donne in gravidanza e allattamento

L'applicazione in donne in gravidanza e in allattamento dovrà essere controindicata (far riferimento alla sezione "Controindicazioni").

(2) Applicazione in pazienti pediatrici

La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per pazienti pediatrici non è stata valutata.

#### **7.5. Altre avvertenze**

- Durante lo smaltimento di questo dispositivo dopo l'uso, prestare attenzione a non contaminare l'ambiente circostante. Questo dispositivo dovrebbe essere smaltito correttamente come rifiuto sanitario per prevenire infezioni da sangue.
- Questo dispositivo è un prodotto rivolto ai medici e dovrà essere utilizzato sotto la direzione di un medico. Questo dispositivo non dovrà essere utilizzato per altri scopi.
- Controllare regolarmente per assicurarsi che questo dispositivo non sia danneggiato, i giunti non siano allentati, non ci siano perdite di sangue, etc. durante l'utilizzo.
- Solventi organici come alcool, disinfettanti, emulsioni lipidiche non devono aderire a questo dispositivo. La mancata osservanza di questa avvertenza potrebbe avere effetto sui materiali in resina di questo dispositivo e di conseguenza causare danni a questo dispositivo. 1.2)
- Se si riscontra un danno, come ad esempio un'incrinatura, su questo dispositivo o manca un componente come la punta, deve essere immediatamente sostituito con un nuovo prodotto.
- Tra i casi in cui è necessario ricoprire l'arteria succlavia sinistra attraverso l'utilizzo di questo dispositivo, per un paziente per cui si teme un'espansione del diametro dell'aneurisma a causa della pressione del sangue dall'arteria succlavia sinistra nell'aneurisma, si dovrebbe considerare necessaria l'embolizzazione con bobina all'origine dell'arteria succlavia sinistra.
- Si dovrebbe notare che il tempo di anticipazione diagnostica necessario per la stessa specifica come backup è di 4 settimane. (In caso si debba eseguire nuovamente un'altra specifica o misurazione, è necessario un tempo di anticipazione diagnostica più lungo)

## 8. Informazioni per la consulenza al paziente

Medici e personale medico dovrebbero considerare i seguenti punti quando offrono consulenza al paziente riguardo a questo dispositivo e alla sua procedura. Le necessarie e adeguate informazioni dovrebbero essere fornite al paziente da parte dei medici e del personale medico.

- Differenza tra riparazione endovascolare e chirurgia a cielo aperto, in particolare i rischi di ciascun trattamento.
- Rischi e benefici della chirurgia a cielo aperto e della riparazione endovascolare e altri possibili trattamenti per la malattia vascolare.
- È possibile che si renda necessario un trattamento endovascolare aggiuntivo o la conversione alla chirurgia a cielo aperto.
- Efficacia a lungo termine e sicurezza della riparazione endovascolare mediante stent-graft non sono stati accertati.
- I pazienti devono essere sottoposti a follow-up post-operatorio, incluso l'imaging del dispositivo, anche quando il paziente non presenta sintomi quali dolore, paralisi, raucedine.
- Il paziente deve informare il personale medico del fatto che ha uno stent impiantato quando si sottopone a MRI.

Dettagli e ulteriori informazioni vengono descritti nell'opuscolo informativo per il paziente di KAWASUMI. Si raccomanda l'utilizzo dell'opuscolo da parte dei medici o del personale medico per fornire le informazioni necessarie ai pazienti. Inoltre, devono essere discussi rischi aggiuntivi o specifici a seconda delle condizioni cliniche e della storia medica del paziente.

## 9. Diagnostica per immagini

### 9.1. Generale

- La valutazione pre-operatoria dovrebbe essere eseguita utilizzando l'immagine più recente ripresa entro massimo 6 mesi prima dell'operazione.
- I pazienti, il cui aneurisma aortico viene trattato con questo dispositivo, dovrebbero essere sottoposti a follow-up di valutazione. Si dovrebbe eseguire la tomografia computerizzata (TC/TAC) per tutti i pazienti almeno una volta l'anno, anche se non si osservano sintomi clinici quali dolore, intorpidimento o raucedine, per confermare lo stato dell'endoprotesi impiantata e per valutare la dimensione dell'aneurisma. Si raccomanda la diagnostica multiassiale per valutare lo stato di espansione dell'aneurisma.
- Per pazienti con disordini renali o allergia al mezzo di contrasto colorato, si raccomanda MRI (imaging a risonanza magnetica) o la diagnostica per immagini del torace a raggi X (da tre direzioni: frontale, laterale sinistra, posizione obliqua anteriore sinistra (OAS) a 45°).
- Per i pazienti con specifici referti clinici (come endoleak, espansione dell'aneurisma), è necessaria una valutazione approfondita. Di conseguenza, si dovrebbe considerare un trattamento endovascolare aggiuntivo o la conversione in toracotomia, oppure sarà necessario un follow up più frequente.
- Per la valutazione di endoleak, si raccomanda l'esame angiografico con tomografia computerizzata (angio-TC) multifase in tempi variabili. L'angiografia dovrebbe essere eseguita non solo nella fase iniziale ma anche in fase successiva. L'angiografia in fase successiva dovrebbe avere inizio all'incirca 60 sec dopo il completamento dell'imaging iniziale.

### 9.2. Immagine TC con mezzo di contrasto pre-trattamento

- Per confermare l'applicazione morfologica di questo dispositivo o per selezionare la specifica appropriata, sono necessari dati ad alta precisione ottenuti mediante TAC con mezzo di contrasto
- Le condizioni sono le seguenti
  - Spessore dello strato dell'immagine TC sezionata: 2mm o meno
  - Fase di imaging: Fase iniziale, fase successiva\*
- \* L'imaging in fase successiva è necessario solo per il follow up. L'angiografia in fase successiva dovrebbe avere inizio all'incirca 60 sec dopo il completamento dell'imaging iniziale.
  - Altro da configurare in base al protocollo di ciascuna struttura.

## 10. Risultati della sperimentazione clinica

Al fine di valutare l'efficacia e la sicurezza della riparazione dell'aneurisma aortico mediante l'utilizzo del Sistema stent-graft toracico Najuta, è stato effettuato in Giappone uno studio clinico prospettico multicentrico (numero totale dei casi di impianto:

117) per pazienti con aneurisma aortico toracico.

Questo studio clinico (gruppo di sperimentazione) è stato aperto e la sicurezza è stata verificata con i dati di controllo storici (risultati di interventi chirurgici passati raccolti nel JACVSD (Database giapponese di chirurgia cardiovascolare degli adulti)) come gruppo di controllo. La verifica della sicurezza è stata eseguita sul gruppo a cui è stato effettuato l'abbinamento utilizzando il punteggio di propensione riguardo all'adattamento all'endoprotesi e all'operazione chirurgica.

#### **Analisi dell'efficacia**

Endpoint primario: tasso di sopravvivenza a 12 mesi dal trattamento correlato all'aneurisma

Il tasso di sopravvivenza a 12 mesi dal trattamento correlato all'aneurisma del gruppo di sperimentazione è stato del 97,3%. Il tasso del gruppo di controllo (risultati della chirurgia a cielo aperto) era del 96,2% ed è stata dimostrata la non-inferiorità del gruppo di sperimentazione, risultato ottenuto dalla verifica con la soglia del 10%. In base a quanto sopra, lo scopo principale dell'efficacia di questo dispositivo è stato verificato.

#### **Analisi della sicurezza**

Endpoint secondario: Incidenza di complicanze maggiori

L'incidenza di complicanze maggiori nel gruppo di sperimentazione a cui è stato effettuato l'abbinamento è stato del 7,5%, mentre il tasso nel gruppo di controllo (risultati della chirurgia) a cui è stato effettuato l'abbinamento era del 20,8%.

L'intervallo di confidenza del 95% per la differenza è stato da -26,3 a -0,3 ed è stata dimostrata la superiorità del gruppo di sperimentazione.

Secondo endpoint: tasso di sopravvivenza a 12 mesi dall'operazione

Il tasso di sopravvivenza a 12 mesi dall'operazione nel gruppo di sperimentazione a cui è stato effettuato l'abbinamento è stato del 96,2%, mentre il tasso nel gruppo di controllo (risultati della chirurgia a cielo aperto) a cui è stato effettuato l'abbinamento era del 90,4%. L'intervallo di confidenza del 95% per la differenza è stato da -3,7 a -15,3 e non è stata dimostrata la superiorità del gruppo di sperimentazione tuttavia il tasso di sopravvivenza a 12 mesi dall'operazione nel gruppo di sperimentazione è risultato maggiore.

#### **Analisi dell'utilità**

Durata dell'operazione, permanenza in UTI (unità di terapia intensiva), tempo di ripresa dell'alimentazione e ospedalizzazione sono stati confrontati tra il gruppo di sperimentazione e il gruppo di controllo a cui è stato effettuato l'abbinamento. Come risultato, il gruppo di sperimentazione è stato superiore in quanto più breve ( $P < 0,01$  o  $P = 0,02$ ) per durata dell'operazione, permanenza in UTI e ospedalizzazione. In base a quanto sopra, si osserva che l'utilità della riparazione endovascolare utilizzando questo dispositivo è superiore rispetto alla chirurgia.

Tabella 1. Incidenza di complicanze maggiori

	Entro 30 giorni dall'intervento chirurgico			Da 30 giorni a 12 mesi dall'intervento chirurgico		
	Totale	Con fenestrazione/i	Senza fenestrazione/i	Totale	Con fenestrazione/i	Senza fenestrazione/i
Tutti i decessi	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	4,3% (5/117)	5,1% (4/79)	2,6% (1/38)
Mortalità correlata all'aneurisma	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Malattia cardiaca che richiede trattamento chirurgico	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Respirazione artificiale a lungo termine che richiede tracheotomia	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Nuova malattia renale	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	2,5% (2/79)	0,0% (0/38)
Fistola aortica	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Pressione sugli organi adiacenti	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Ischemia mesenterica	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Paraplegia o paraparesi	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Embolia polmonare	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Malattia cerebrovascolare	Infarto cerebrale	6,0% (7/117)	7,6% (6/79)	2,6% (1/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/38)
	Emorragia cerebrale	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	3,4% (4/117)	5,1% (4/79)
Insufficienza multipla di organi	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Ischemia dell'arto inferiore	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Rottura dell'aneurisma	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Lesione vascolare (lesione vascolare, dissecazione aortica)	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. Metodo di stoccaggio e conservazione, periodo di validità

### (1) Metodo di stoccaggio e conservazione

Questo dispositivo dovrà essere conservato lontano da luce solare diretta, raggi UV, alte temperature e alta umidità con particolare attenzione alle perdite d'acqua.

### (2) Periodo di validità e data di scadenza

Far riferimento alla data di scadenza riportata sulla confezione. [Mediante auto-certificazione (nostri dati)]

## 12. Informazioni sul prodotto

- 1 set/confezione
- Fabbricato in Giappone

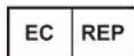
### 13. Informazioni sul produttore e sul rappresentante per l'UE



SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC.

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

TEL: +81-44-589-8070





MPS Medical Product Service GmbH., Borngasse 20, 34619 Braunfels, Deutschland



MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zugo, Svizzera

#### Descrizione dei simboli.

	Produttore		Far riferimento alle istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea		Non pirogeno
	Data di produzione		Non risterilizzare
	Utilizzare entro		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Codice di lotto		Fragile, maneggiare con cura
	Numero catalogo		Tenere lontano dalla luce solare
	Sterilizzato con ossido di etilene		Tenere all'asciutto
	Non riutilizzare		Corretto orientamento verso l'alto
	Mandatario svizzero		

**CE 0123**

Il sistema stent-graft toracico Najuta con marchio CE è conforme a MDD 93/42/CEE.

## Gebrauchsanweisung NajutaThoracic Stentgraft-System

- **NUR FÜR EINMALGEBRAUCH, Wiederverwendung dieses Geräts kann zur Übertragung von Krankheiten sowohl zwischen Patienten als auch Anwendern führen. Wenn das Gerät wiederverwendet wird, stimmen die Abmessungen und die Form des wiederverwendeten Geräts nicht mit der Aorta-Form eines Patienten überein und es kann zu schweren Komplikationen wie zerebrovaskuläre Erkrankungen, Thromboembolien usw. kommen. Dies kann zum Tod führen.**
- **STERIL - NICHT ERNEUT STERILISIEREN - NUR FÜR EINMALGEBRAUCH**

### 1. Warnung

#### 1.1. Anwendung (Patient)

- (1) Da langfristige Aufzeichnungen von endovaskulären Reparaturen unter Benutzung des Stent grafts derzeit nicht festgelegt sind, muss die bildgebende Diagnostik regelmäßig durchgeführt werden. Die Patienten, deren Aneurysma mit diesem Gerät behandelt wurde, sollten eine Nachuntersuchung erhalten, um den Status des implantierten Stent graft und die Größe des Aneurysmas zu beurteilen, selbst wenn der Patient keine Symptome wie Schmerzen, Lähmung, Heiserkeit aufweist.
- (2) Da dieses Element dafür ausgelegt ist, in einem Blutgefäß implantiert und verwendet zu werden, und da es eine Metall-Allergie auf Edelstahl (Fe, Ni, Mo, Cr usw.) auslösen kann, muss die Durchführbarkeit der endovaskulären Reparatur für einen Patienten mit Metallallergie überprüft werden.
- (3) Die Anwendung dieses Elements sollte vermieden werden bei Patienten, bei denen das Einsetzen einer Einbringhülle aufgrund einer Okklusion, einer signifikanten Verkalkung und/oder gewundener Arterie nicht möglich ist.
- (4) Die Anwendung dieses Elements an einen Patienten, der signifikante Verkalkung, einen Wandthrombus oder ein Wandatheroma an der Stelle, an der ein Stent graft eingesetzt werden soll, aufweist, ist zu vermeiden.
- (5) Bei der CT/CTA-Diagnose in der postoperativen Nachuntersuchung muss die Beurteilung auch bei mehrachsigen Systemen vorgenommen werden, um die Expansionstendenz des Aneurysma-Durchmessers erfassen zu können. [In der klinischen Studie dieses Artikels wurde eine Aneurysma-Expansion in der Körperachsenrichtung beobachtet.]

#### 1.2. Operative und klinische

- (1) Einrichtungen, in denen die endovaskuläre Reparatur mit diesem Gegenstand durchgeführt wird, müssen über das folgende System und Infrastruktur verfügen:
  - In einem Operationssaal oder einem Angiographieraum mit angemessener Hygiene, in denen eine Notoperation durchgeführt werden kann, muss ein DSA Gerät vorhanden sein. Außerdem muss die Anlage ein System aufweisen, das Aortenoperationen ermöglicht.
  - In Vorbereitung auf die Notwendigkeit, während der Implantationsprozedur dieses Elements auf eine chirurgische Thorakotomie umsteigen zu müssen, müssen ausreichend medizinische Geräte und medizinische Systeme bereitstehen sowie die Zusammenarbeit mit einem Chirurgen gegeben sein, der Erfahrungen in der Gefäßchirurgie besitzt.
- (2) Ärzte, die endovaskuläre Reparaturen mit diesem Artikel durchführen, müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:
  - Das Najuta Thoracic Stent Graft-System sollte nur von Ärzten verwendet werden, die Kenntnisse und Erfahrungen im Bereich endovaskuläre Reparatur haben, die der Hersteller erfordert.
  - Die Ärzte müssen über umfassende Erfahrungen in der bildgebenden Diagnostik in Bezug auf endovaskuläre Reparaturen und in der endovaskulären Reparatur selbst haben (und müssen Erfahrung in der Auswahl der Spezifikationen von Stent grafts auf der Grundlage von Informationen aus der Interpretation von Radiogrammen und Bildern vorweisen).
  - Die Ärzte müssen das Ärzte-Trainingsprogramm für dieses Najuta-Thoracic-Stent-Graft-System abgeschlossen

haben, das vom Hersteller zur Verfügung gestellt wird (einschließlich eines Vortrags, eines Besuchs und dem Beiwohnen bei einer tatsächlichen Operation und beim tatsächlichen klinischen Ablauf oder eines Videos einer Operation).

- (3) Falls eine Malapposition am proximalen Rand dieser Vorrichtung auftritt, kann dies zu einem Bruch oder einer Verformung des Geräts führen. Um dies zu vermeiden, sollte bei der Auswahl der Spezifikation eine geeignete Gefäßgröße ausgewählt werden und darauf geachtet werden, dass ein proximaler Durchmesser des Stentgrafts nicht kleiner sein sollte als der Durchmesser des Gefäßes in das das Gerät implantiert wird. Wenn eine auffallende Malapposition während oder nach der Operation beobachtet wird, obwohl keine Schwankungen der Stent graft unter kontrolliertem Blutdruck während der Operation gefunden werden, können erhebliche Fluktuationen auftreten und es kann zum Bruch oder Zusammenbruch des Stent grafts führen. Deshalb müssen in einem solchen Fall geeignete zusätzliche Behandlungen und eine sorgfältige Nachbehandlung erfolgen. [In der klinischen Verwendung dieser Vorrichtung wurde bestätigt, dass ein Fall mit erheblicher Malapposition des proximalen Endes des Stent grafts in Verformung und Bruch des Stent grafts führte. Dies wurde dadurch verursacht, dass Blut zwischen Stent graft und Gefäßwand floss und daraufhin Fluktuation und Zusammenbruch des Stent grafts postoperativ auftraten.]  
[Mit Bezug auf „6.2. Angemessene Geräteauswahl“]
- (4) Ändern Sie, sobald der Einsatz des Stent grafts gestartet wurde, die Position des Stent grafts nicht mehr (Neupositionierung nach vollständigem Einsetzen) und ziehen Sie ihn nicht zurück in die Hülle (Zurückziehen). Schieben Sie auf der proximalen Seite das Zuführungssystem nicht nach vorne, wenn der Stent graft aus der äußeren Hülle herausragt. [Wenn der Stent graft platziert wird, während er gezogen wird, besteht die Gefahr der Verformung des Transplantats in eine ungünstige Form sowie von Gefäßverletzungen oder dem Implantieren des Stent grafts in einer falschen Position.]  
[Es besteht die Gefahr der Verstopfung der Zweiggefäße, Perforation der Aorta-Wände durch den Stent graft, Endoleckage, Stent-Kollaps und andere Gefahren durch Transplantationsfehler.]
- (5) Da dieses Gerät ein inneres Skelett hat (das Stent-Skelett wird im Inneren des Transplantats platziert), kann die Einbringhülle durch das Stent-Skelett erfasst werden, wenn sie durch das Innere des Gerätes geht. Daher erfordert das Einsetzen und Entfernen der Einbringhülle sorgfältige Bedienung unter vergrößerter fluoroskopischer Ansicht, damit die Spitze nicht durch das Skelett erfasst wird, usw.  
[Mit Bezug auf „Verwendung, 6.(3)“]
- (6) Wenn die linke Schlüsselbeinarterie durch Implantation des Gerätes abgedeckt ist, ist die notwendige medizinische Beurteilung im Voraus durchzuführen.
- (7) Wenn das proximale Ende des Stent grafts Zone 1 erreicht, oder das proximale Ende des Stent grafts das nicht beabsichtigte Bogen-Zweiggefäß überdeckt, werden die Impulse von beiden rechten und linken Halsschlagadern durch Palpation oder auf andere Weise unmittelbar nach der Implantation des Stent grafts überprüft. Wenn ein Impuls nicht gefühlt werden kann, kann die linke Arteria carotis communis oder Arteria brachiocephalia aus irgendeinem Grund verschlossen werden; prüfen Sie unverzüglich den Blutfluss des Bogen-Zweiggefäßes unter Angiographie. Wenn eine Okklusion des Zweiggefäß beobachtet wird, sollte sofort eine geeignete Behandlung durchgeführt werden. [Eine Okklusion des Bogen-Zweiggefäßes kann das Risiko eines Todesfalls, zerebraler Infarkte usw. herbeiführen. Methoden, dies zu vermeiden, finden Sie unter „6.6 Einsetzen und Entfernen eines Geräts (3) Kontrastbildgebung für die Bestätigung und die Implantation von Stent grafts“ und „6.6 Einsetzen und Entfernen eines Geräts (4) Implantierung von Stent grafts mit Fenestration“]
- (8) Nach einer Implantation sollten Nachuntersuchungen durchgeführt werden. Wann und wie sollte auf dem Protokoll eines jeden Krankenhauses basieren. In der klinischen Studie dieses Geräts wurde die erste Nachuntersuchung bei der Entlassung durchgeführt, und die Überwachung wurde nach 3 Monaten, 6 Monaten, 12 Monaten, dann jährlich wiederholt. Eine detaillierte Prüfung muss unverzüglich durchgeführt werden, wenn ein Patient auffällige Aneurysma-Expansionen von 5 mm oder mehr, eine nachhaltige Endoleckage und die Entstehung eines neuen Endoleaks oder eine Bewegung des Stent grafts, die zu einer unzureichenden Abdichtung des Aneurysmas führt, zeigt. Dementsprechend sollten zusätzliche endovaskuläre Behandlungen oder die Umwandlung zu einer normalen offenen Operation für die Patienten in Betracht gezogen werden [da Aneurysma-Expansion oder Auftreten von Endoleckagen zu einem Aneurysma-Bruch führen können.]  
Wenn eine Einstülpung des Stent grafts in das Aneurysma oder eine Kompression des Stent grafts beobachtet wird, sollte eine endovaskuläre Behandlung oder der sofortige Wechsel zur offenen Operation in Betracht gezogen werden, um den Blutfluss aufrecht zu erhalten.

## 2. Kontraindikation

### 2.1. Anwendung (Patient)

- (1) Verwenden Sie dieses Produkt nicht für andere Krankheiten als thorakalen Aortenaneurysmen, die anatomische Anforderungen erfüllen.
- (2) Verwenden Sie diesen Artikel nicht bei Patienten die allergisch oder empfindlich reagieren auf PTFE, Edelstahl und Polyvinylidenfluorid.
- (3) Dieser Artikel sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die prä- und postoperativen Bildgebungs-Diagnose und postoperative Nachuntersuchungen nicht erhalten können (siehe ausführlicher in 9. Bildgebungs-Diagnose), die die Bild-Anforderungen wegen Übergewicht oder großer Körpergröße nicht erfüllen können, und die mit dem Empfangen von prä- und postoperativen Bildgebungs-Diagnose und postoperativen Nachuntersuchungen nicht einverstanden sind.
- (4) Dieser Artikel sollte nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen ein Kontrastmittel für die Bildgebungs-Diagnose während der OP oder während der Nachuntersuchung nicht verwendet werden kann.

### 2.2. Operative und klinische

- (1) Nicht wiederverwenden, nicht erneut sterilisieren, Einmalgebrauch.
- (2) Tauchen Sie diesen Artikel nicht in Arzneien, die organische Lösungsmittel wie z.B. Reinigungsalkohol enthalten und wischen Sie den Artikel auch nicht mit einem solchen Arzneien ab. [Bei Nichtbeachtung kann dieses Produkt beschädigt werden.]

### 2.3. Prinzipieller Widerspruch

Grundsätzlich sollte dieser Artikel nicht für die folgenden Patienten verwendet werden, jedoch kann er mit besonderer Sorgfalt verwendet werden, wenn dies spezifisch erforderlich ist.

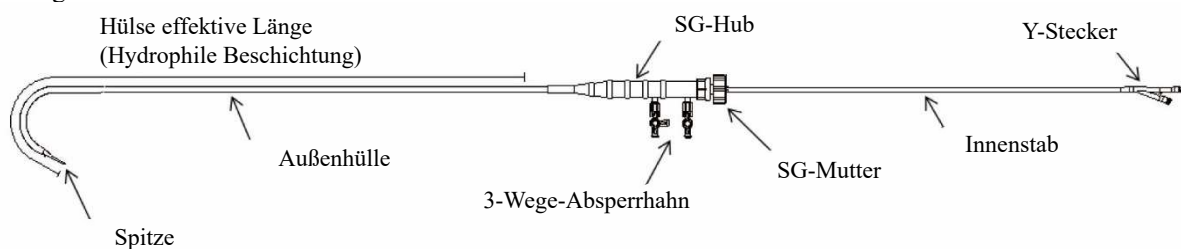
Für Patienten, auf die die folgenden Punkte zutreffen, sind die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Artikels nicht ausgewertet worden.

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

## 3. Form, Struktur, Prinzip, usw.

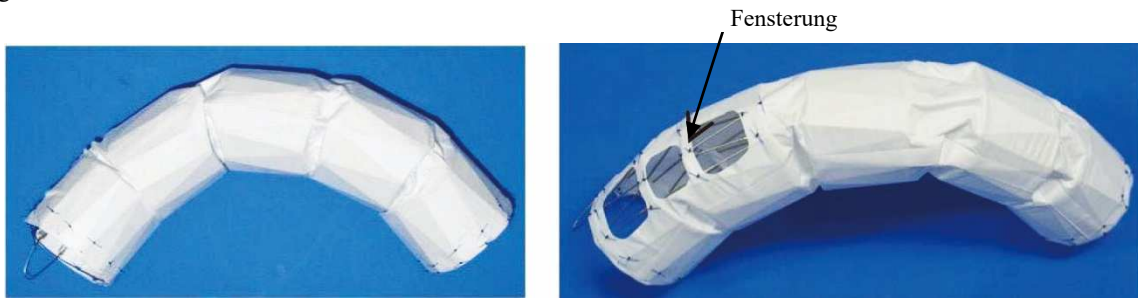
### 3.1. Strukturzeichnung

#### 1. Einbringhülle



Materialien der Einbringhülle: Polyamid-Elastomer, Polyethylen, Polypropylen, Edelstahl, Polycarbonat Hydrophiles Beschichtungsmaterial: Polyvinylpyrrolidon

## 2. Stentgraft



Materialien des Stent grafts: Polytetrafluorethylen, rostfreier Stahl, Polyvinylidenfluorid

### 3.2. Prinzip

Diese Stent graft besteht aus einem Stent aus rostfreiem Stahl und einem Polytetrafluorethylen-Transplantat, das auf dem Stent angebracht ist. Das Gerät wird vorher in die Einbringhülle gefüllt und, nachdem es zur angestrebten Gefäßstelle der thorakalen Aorta (Aneurysma) gebracht wurde, aus der Einbringhülle zur Implantation ausgegeben. Der Stent graft kann sich selbst auf einen bestimmten Durchmesser ausweiten, sich eng an der Gefäßwand versiegeln, um zu verhindern, dass Blut in das Aneurysma fließt und dass das Aneurysma aufgrund der Druckbelastung zerreißt, und so auf die Behandlung vorbereiten. Die Spezifikationen mit 1 bis 3 Fensterung(en) machen es möglich, mit dem Implantat die aufsteigende Aorta zu erreichen, ohne den Blutfluss im Zweiggefäß (brachiocephalic Arterie, Arteria carotis communis, etc.) zu blockieren, indem Fensterungen unter dem Zweiggefäß der Ziel-Läsion am Aortenbogen platziert werden.

## 4. Bestimmungsgemäße Verwendung, Indikationen

Dieser Artikel ist für thorakale endovaskuläre Aortenreparatur bei Aneurysma gedacht.

Der Anwendungsbereich dieses Artikels ist ein thorakales Aortenaneurysma, das alle der folgenden anatomischen Anforderungen erfüllt.

- (3) Geeignete Becken-/Femoralarterien-Zugangsweg muss vorhanden sein.
- (4) Ein normales Gefäß (Aorta-Gefäß ohne Aneurysma) muss sowohl an der proximalen Seite und distalen Seite eines Aneurysmas als Abdichtungsbereich vorhanden sein und die folgenden Bedingungen müssen erfüllt sein.
  - Die Länge des normalen Gefäßes zwischen der Gabelung der linken Arteria carotis communis und Aortenaneurysma beträgt 20 mm oder länger (wenn linke Arteria subclavia nicht abgedeckt wird, ist die Länge des normalen Blutgefäßes zwischen der Gabelung der linken Schlüsselbeinarterie und Aortenaneurysma 20 mm oder länger).
  - Die Länge des normalen Gefäßes zwischen der Gabelung der abdominalen Arterie und Aortenaneurysma beträgt 20 mm oder länger.
  - Der Durchmesser des normalen Blutgefäßes an der Befestigungszone der proximalen Seite und der distalen Seite des Aneurysmas beträgt 20 mm oder größer, aber weniger als 38 mm.

**Vorsicht:** Atherom oder ähnliche Ablagerung auf Gefäßwand kann zu Endoleckage führen.

## 5. Spezifikationen und mehr

### 5.1. Spezifikationen von Stent grafts

- (1) Die Festigkeit der Verbindungen des Stents  
Die folgende Stärke soll gewährleistet werden, wenn jedes Gelenk (gestauchter Punkt) des Stent-Skeletts in die Längsrichtung gezogen wird.

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

(2) Siegelfestigkeit von Graft

Die Siegelfestigkeit von 10 N oder höher ist gewährleistet, wenn die Dichtung des Transplantats durch 1 cm geschnitten wird.

(3) Druckfestigkeit

Keine Beschädigung wird verursacht, wenn 200 mmHg Druck auf das Transplantat angewendet werden.

## 5.2. Spezifikationen der Einbringhülle

(1) Die Festigkeit der Verbindung der Einbringhülle

Die folgende Stärke soll gewährleistet werden, wenn jedes Gelenk (gestaucht) des Artikels in die Längsrichtung gezogen wird.

Verbindung	Mindestverbindungsfestigkeit
Zwischen Innenstab und Y-Stecker	15 N
Zwischen Außenmantel und SG-Nabe	15 N
Zwischen Innenstab und Schachtrohr	10 N
Zwischen Spitze und Schachtrohr	10 N

Der Außendurchmesser an der minimalen Haftfestigkeit ist ein kleinerer Außendurchmesser der geklebten inneren Stange oder des Schachtrohrs.

(2) Maximaler Durchmesser des Einsatzführungsdrahts

0,035 Zoll (0,89 mm) oder kleiner

## 6. Betrieb und Benutzung

### 6.1. Vorzubereitende Materialien

- Heparin und heparinisierte Kochsalzlösung
- Angiographischer Katheter (Pigtail-Katheter empfohlen)
- Führungsdraht
  - Für Katheter: angiographischer Führungsdraht mit einem Durchmesser von bis zu 0,089 cm (0,035 in) und einer Länge von 4,0 m empfohlen
  - Für angiographische Katheterführung: Führungsdraht mit einem Durchmesser von bis zu 0,035 Zoll und einer Länge von 1,5 m oder mehr empfohlen.
  - Für Ballonkatheter: steifer Führungsdraht mit einem Durchmesser von bis zu 0,035 Zoll und einer Länge von 2,5 m oder mehr empfohlen.
- Einführhülse (Für Arteria brachialis: 6Fr, für Arteria femoralis communis: 8 - 10Fr empfohlen)
- Schlingenkatheter empfohlen
- Sterile Spritze (20cc oder größer für Spülung empfohlen) ⇒ 20cc oder größer für die Spülung empfohlen
- Ballonkatheter mit angemessenem Durchmesser
- Geräte und Medikamente für die Angiographie generell
- Chirurgische Instrumente sind in der Regel erforderlich, bspw. zum Erreichen des Femoralarterie-Zugangsgefäß und für den Schnitt.

### 6.2. Angemessene Geräteauswahl

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

#### 6.2.1. Implantierungsbereich

- (1) Wenn der Abstand zwischen dem Hauptzweig und Aortenaneurysma lang genug ist, sollte der Implantatsbereich geplant

werden, um die Stent graft-Fixierungszone von 6 cm oder mehr sowohl auf der proximalen Seite als auch auf der distalen Seite so weit wie möglich unabhängig von der Länge der Aorta-Aneurysma-Läsion zu sichern.

- (2) Wenn die Länge der Aorten-Aneurysma-Läsion 5 cm übersteigt, sollten 2 oder mehr angeschlossene Stent grafts in der Aortenaneurysma verwendet werden. Für den Anschluss verwenden, der überlappte Abschnitt soll 6 cm oder länger eingeplant werden.
- (3) Einsetzen des Stentgrafts sollte so weit wie möglich entlang der größeren Krümmungsseite vorgenommen werden, unter Berücksichtigung der Änderungen der Aorta-Morphologie zu einem späteren Zeitpunkt.

### 6.2.2. Auswahl der zu verwendenden Vorrichtung

- Der metallene Stent mit einer 3-dimensionalen Kurve, die die beste Annäherung an die Aorta-Form der geplanten Implantatfläche aufweist, sollte auf Grundlage eines 3D-CT-Bildes ausgewählt werden.
- Der Stentauswahl sollte mit der Überprüfung der Vorwärts-Rückwärts-Kurve der Aorta im Bereich, in den der Stent graft implantiert werden soll, starten. Die Auswahl ist auf die Skelette einzuschränken, deren anteroposteriore Kurve auf die Kurve der Aorta angesetzt werden kann.  
(Mehr Kurvenabschnitte werden häufig aus dem Aortenbogen zur absteigenden Aorta und auf der Membran beobachtet).
- Die Torsion der Aorta im Bereich, in den der Stent graft implantiert werden soll, muss überprüft werden. Torsion auf der Rückseite am distalen Bogen und Torsion an der Rückseite an der Membran lacuna aus der absteigenden Aorta zu thorakoabdominellen Abschnitt werden anatomisch häufig beobachtet.
- Die Auswahl von Stents mit den am besten passenden Formen wird auf der Grundlage der anteroposterioren Kurve unter eingeschränkten Spezifikationen auf Basis der Aorta-Torsion gewählt. So sollte die finale Entscheidung über den zu verwendenden Stent entschieden werden.
- Unabhängig davon, ob der benutzte Stentgrat gefenstert ist oder nicht, muss der Durchmesser des Stent grafts die Größe des Gefäßdurchmessers an der Fixierungszone um 10% bis 15% überschreiten. Wenn die proximale Seite und die distale Seite unterschiedliche Gefäßdurchmesser an jeder Fixierungszone haben, ist der Durchmesser des Stent graft entsprechend des größeren Gefäßdurchmessers zu wählen. Wenn jedoch der Durchmesser des ausgewählten Stent graft den des kleineren Gefäßdurchmessers am Befestigungspunkt um 15% oder übersteigt, sollte die Verwendung von sich verjüngenden Typen in Betracht zu ziehen.
- Wenn eine zufriedenstellende proximale Fixierungszone von 25 mm oder mehr an der distalen Seite der Gabelung der linken Arteria subclavia nicht gewährleistet werden kann, sollte ein Stent graft mit Fensterung(en) verwendet werden, um die Länge der Fixierungszone durch Positionierung von Fensterung(en) in der Karotis und der brachiozephalen Arterie zu verlängern. Wenn beschlossen wird, die linke Arteria Subclavia nicht durch den Stent graft abzudecken, ist die Verwendung eines Stent grafts mit Fensterung(en) mit Positionierung der Fensterung(en) unter der linken Schlüsselbeinarterie in Betracht zu ziehen.
- Obwohl die Länge zwischen der Gabelung der linken Arteria subclavia zu Aneurysma Läsion einfach 25 mm oder mehr ist, wird, wenn beurteilt wird, dass eine zufriedenstellende Dichtzone von 25 mm oder mehr auf der kleinen Kurvatur-Seite gewährleistet werden kann - aufgrund von starker Torsion direkt unter der linken Arteria subclavia zur Aorta absteigend, sollten Spezifikationen mit Fensterung(en) verwendet werden.
- Wenn eine Spezifikation mit Fensterungen auf einer Strebe (2- bzw. 3-Fensterung-Spezifikation) verwendet wird und platziert wird, um ein Zweiggefäß offen zu halten, muss die Implantations-Position des Stent grafts so geplant werden, dass zwischen der Fensterung auf der Strebe und dem Aneurysma eine Dichtzone mit einem Z-Stent Skelett und dem normalen Blutgefäß gesetzt wird.

**Vorsicht:** Eine Abdichtung, die nur mit einem Z-Stent-Skelett aufgebaut ist und eine Strebe die das Z-Stent Skelett verbindet, können eine Endoleckage verursachen.

### 6.2.3. Mehrfachnutzung von NajutaThoracic Stent graft-System

- (1) Wenn 2 Stücke von Najuta Thoracic Stent Graft-System mit dem gleichen Durchmesser verwendet werden
  - Es ist ratsam, einen Stent graft an der proximalen Seite einzufügen, nachdem ein Stent graft an der distalen Seite unter Berücksichtigung des Widerstands durch den Blutfluss platziert wurde.
- (2) Wenn 2 Stücke des Najuta Thoracic Stent Graft-Systems mit verschiedenen Durchmessern verwendet werden
  - Wenn Stent grafts mit unterschiedlichen Durchmessern verwendet werden, können solche Transplantate verbunden werden, wenn die Durchmesser dieser Transplantate innerhalb von 2 Größen liegen.
  - Der Stent graft mit kleinerem Durchmesser sollte zuerst platziert werden, und dann wird der andere Stent graft mit größerem Durchmesser implantiert.

- (3) Wenn 3 oder mehr Teile des Najuta Thoracic Stent Graft-Systems verwendet werden
  - Ein Stent graft mit einem Durchmesser von bis zu 2 Größen größer als der kleinere Durchmesser zwischen zwei anderen, bereits implantierten überlappenden Stents, kann als dritter Stent graft verwendet werden.
  - Auch wenn 3 oder mehr Stent grafts verwendet werden, muss ein Stent graft mit größerem Durchmesser immer in einem Stent graft mit kleinerem Durchmesser implantiert werden.

**Vorsicht:** Der kombinierte Einsatz mit dem Gerät anderer Hersteller ist nicht verifiziert.

### **6.3. Bestätigung für anatomische Anwendbarkeit**

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

- (1) Keine Okklusion, auffällige Verkalkung oder Verwindung wird im Zugangsgefäß gefunden.
- (2) Proximale und distale Dichtzone der Aorta ist 20 mm oder länger.
- (3) Der Durchmesser der Befestigungszone ist im Bereich 20-38 mm.

### **6.4. Gefäßzugang**

- (1) Legen Sie die Femoralarterie oder Arteria iliaca durch einen kleinen Einschnitt von der Leiste nach dem Standardverfahren frei und sichern Sie den vaskulären Zugang für dieses Gerät. Legen Sie eine Einführhülle in die rechte Arteria brachialis, um die sekundäre Zugangsstelle für den Durchgang zu sichern und kontrastieren Sie die Bildgebung.
- (2) Verwalten Sie ein Antikoagulans systemisch, gemäß dem Standardverfahren, um eine Antikoagulationstherapie durchzuführen, um das Risiko einer Thromboembolie zu reduzieren.

### **6.5. Gerätevorbereitung**

- (1) Nehmen Sie diesen Artikel unter aseptischen Bedingungen aus dem Verpackungsmaterial. Wenn zum Zeitpunkt der Einnahme dieses Elements aus dem Paket ein Widerstand zu spüren ist, prüfen Sie, dass die Einbringhülle oder andere Gegenstände nicht verformt werden und ein Teil von ihnen nicht gelöst wird. [Achten Sie darauf, diesen Artikel heruszunehmen, damit er nicht auf dem Tablett hängen bleibt.
- (2) Stellen Sie sicher, dass die SG-Mutter genug angezogen ist, und ziehen Sie sie bei Bedarf nach.
- (3) Stellen Sie sicher, ob der 1-Weg-Hahn und 3-Wege-Hahn angezogen sind, und ziehen Sie nach, falls nicht. Stoßen Sie dann die Luft aus dem Inneren der äußeren Hülle mit Hilfe der Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung aus. Ersetzen Sie die Luft im Außenmantel vollständig mit heparinierter Kochsalzlösung, indem Sie die heparinisierte Kochsalzlösung komplett in die proximale Öffnung der Außenhülle einspritzen. Wiederholen Sie das Spülen, bis keine Luftblase in der heparinisierten Kochsalzlösung, die von der Seitenöffnung an der Spitze des Außenmantels kommt, vorhanden ist. Sperren Sie den Hahn, nachdem die Luft in der äußeren Hülle vollständig mit der heparinisierten physiologischen Kochsalzlösung ersetzt wurde.
- (4) Treiben Sie die Luft in der inneren Stange mit heparinierter Kochsalzlösung vollständig aus, indem Sie sie vom Y-Verbinder an der distalen Seite der inneren Stange in der gleichen Weise injizieren.

### **6.6. Ein Gerät einsetzen und entfernen.**

- (1) Leitkabel-Einsetzen für die Durchgang-Technik
  - Legen Sie einen Durchgang-Führungsdraht aus der Einführhülle an der sekundären Zugangsstelle auf der rechten Arteria brachialis und führe Sie den Durchgang-Führungsdraht in die Aorta durch den angiographischen Katheter oder Führungskatheter, usw. ein. Legen Sie außerdem eine Einführhülle in das Zugangsgefäß der Femoralarterie und setzen Sie einen Schlingenkatheter ein. Erfassen Sie die Spitze des Durchgang-Führungsdrahts mit dem Schlingenkatheter in der Aorta unter Röntgenangiographie und entfernen Sie langsam den Schlingenkatheter. Wenn sich die Spitze des Führungsdrahtes mit dem Schlingenkatheter verfängt, darauf achten, dass der Führungsdraht nicht geknickt wird. Wenn der Führungsdraht geknickt ist, kann er nicht durch das Führungsdrahtlumen der Stent graft-Einbringhülle geführt werden.
  - Dieser Vorgang kann die Spitze des Durchgang-Führungsdrahts, der von der sekundären Zugangsstelle der rechten Arteria brachialis eingeführt wurde, zur Außenseite des Körpers durch den vaskulären Zugang der Femoralarterie führen, und die Vorbereitung für das Durchgang-Verfahren ist abgeschlossen. Das Durchgang-Verfahren kann ohne Verwendung eines Schlingenkatheters durchgeführt werden. In diesem Fall ist das Einführen einer Einführhülle in die Femoralarterie nicht notwendig, und ein Betriebsverfahren sollte befolgt werden, das in jeder Einrichtung der Standard ist.
  - Wenn der Zugang von der rechten Arteria brachialis nicht bereitgestellt werden kann, kann die Durchgang-Technik von

der linken Arteria brachialis nur in dem Fall durchgeführt werden, wenn die Behandlung ohne die Bereitstellung der Spitze der Einbringhülle von der Gabelung der linken Arteria subclavia zu der proximalen Seite möglich ist.

(2) Lieferung von Stent grafts

- Entfernen Sie die im vaskulären Zugang eingesetzte Einführhülle und schließen Sie gleichzeitig die proximalen und distalen Seiten des vaskulären Zugangs mit einer Zange, und belassen Sie nur den Durchgang-Führungsdraht. Legen Sie den Durchgang-Führungsdraht in das Führungsdrahtlumen an der Spitze der Stent graft-Einbringhülle und ziehen Sie ihn am Rand der Stent graft-Einbringhülle aus dem Y-Anschluss heraus.
- Schneiden Sie an der Stelle des vaskulären Zugangs, wo die Einführhülle eingeführt wurde, teilweise ein und führen Sie die Einbringhülle unter der Führung des Durchgang-Führungsdrahts vorsichtig in das Blutgefäß ein. Zu diesem Zeitpunkt sollte der Kontakt zwischen der Gefäßinnenwand und Einbringhülle komplett geschlossen sein indem ein Stauschlauch verwendet wird, um Blutungen im Raum zwischen der Gefäßinnenwand und der Einbringhülle zu vermeiden.
- Bewegen Sie die Einbringhülle nach dem Einsetzen ins Blutgefäß in die gewünschte Implantationsposition unter Röntgenangiographie unter richtig eingestellter Spannung des Durchgang-Führungsdrahts, indem Sie sowohl an der proximalen als auch an den distalen Seiten ziehen.
- Wenn die Spitze der Einbringhülle Zone 2 erreicht, ist die Spannung des Durchgang-Führungsdrahts einzustellen, damit die Spitze der Einbringhülle nicht den Bogen der großkrümmigen Seite beschädigt. Wenn die Spitze der Einbringhülle Zone 0 erreicht, sollte der Führungsdraht im absackenden Zustand in der aufsteigenden Aorta gehalten werden. Nur in diesem Zustand des Führungsdrahts darf die Einbringhülle nach vorne bewegt werden.

**Vorsicht:** Wenn beim Einsetzen einer Einbringhülle in die Implantationsposition ein Widerstand zu spüren ist, die Vorwärtsbewegung stoppen und unter Röntgendurchleuchtung die Ursache des Widerstands suchen. Nichtbeachtung kann zu einer Gefäßverletzung, einer Beschädigung des Stent graft-Systems, einem Ablättern der Beschichtung des Durchgang-Führungsdrahts und vielem mehr führen. Den Durchgang-Führungsdraht nicht übermäßig ziehen. Durch Nichtbeachtung kann eine Gefäßverletzung, Schäden am Stent graft-System und ein Bruch des Führungsdrahtes verursacht werden.

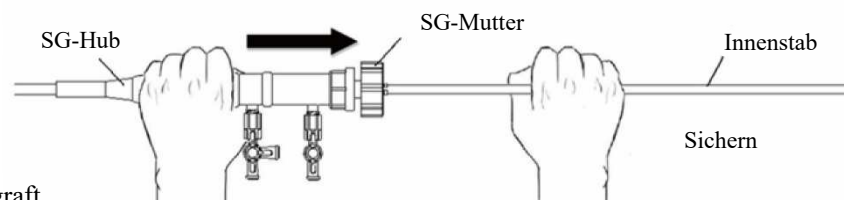
(3) Bildgebung zur Bestätigung und Implantation von Stent grafts kontrastieren

- Setzen Sie einen Führungsdraht (für angiographische Katheterführung) neu aus der Einführhülle an der sekundären Zugangsstelle ein und führen Sie einen angiographischen Katheter in die thorakale Aorta. Dann Kontrastabbildung zur Bestätigung an der Stelle durchführen, wo ein Stent graft implantiert werden soll.

**Vorsicht:** Stellen Sie sicher, dass die Spezifikation des ausgewählten Stent grafts geeignet ist, indem Sie das Aneurysma und die vorderen und hinteren Teile des Aneurysmas unter Fluoroskopie bestätigen.

- Bestimmen Sie mit Hilfe der Röntgenmarker des Stent grafts als Markierungen die Implantationsposition des Stent grafts, indem Sie die präoperativ geplante Implantationsposition mit den DSA Bilddaten zur Bestätigung vergleichen. Stellen Sie außerdem sicher, dass die Drehrichtung geeignet ist.
- Nach der Bestimmung der Einpflanzungsposition, lösen Sie die SG-Nabe, die die innere Stange befestigt, halten Sie die SG-Hub der Einbringhülle und bewegen Sie sie langsam wie in der Pfeilrichtung in der Zeichnung unten angegeben, während Sie die Position der Röntgenmarker des Stent grafts unter Röntgendurchleuchtung überwachen und setzen Sie den Stent graft schrittweise ein.

(Zahl)



SG-Hub: Nabe für Stentgraft

SG-Mutter: Mutter für Stentgraft

**Vorsicht:** Wenn der Stent graft an einer gekrümmten Stelle wie aufsteigende Aorta, Bogen der Aorta, Einbringhülle, implantiert wird, muss die Einbringhülle entlang der größeren Krümmungsseite bleiben, wenn der Stent graft freigegeben wird. Wenn die Einbringhülle beim Einsetzen nicht entlang und auf der größeren Krümmung liegt, erhöht sich das Risiko einer Malaposition. [Das Auftreten einer Malaposition kann zu Bewegungen des Stent grafts, Kollaps des Stent grafts und Bruch von Skeletten führen]

**Vorsicht:** Nach dem Start der Freigabe des Stent grafts sollte ein Bediener fein die Position der Implantation anpassen (z. B. Fensterung), indem die Einbringhülle unter rückwärts Blutfließdruck angepasst wird. (Kleinere Anpassung ist möglich, bis die Freigabe des 4. Stents beginnt)

**Vorsicht:** Wenn sich die Position der gesicherten inneren Stange verändert, ändert sich auch die Position des Stent grafts. Schnelle Bewegung der inneren Stange kann den Stent graft von der geplanten Implantationsposition wegbewegen und die innere Stange biegen, was dazu führt, dass der Stent graft nicht erfolgreich eingesetzt werden kann.

- Wenn ein hoher Widerstand zu spüren ist, wenn die äußere Hülle bewegt wird, ziehen Sie den SG-Hub langsam zurück, nachdem die innere Stange in der Nähe der SG-Mutter gehalten wird. Sobald der Stent graft aus dem Außenmantel heraus eingesetzt wird, wird er uneinbringlich.
- Nach der Freigabe und Einführung des Stent grafts unter Röntgendurchleuchtung, entfernen Sie die Stabilisatorleitung aus dem Y-Stecker. Evulsion der Stabilisatorleitung sollte durchgeführt werden, wenn die Innenstange fest gesichert ist, um eine Bewegung zu verhindern.
- Nach Platzierung des Stent grafts und Entfernung der Stabilisatorleitung, ziehen Sie den Innenstab zu der distalen Seite langsam und lösen Sie die Spitze der Einbringhülle vom Stent grafthaken. (Wenn die Spezifikation, in der der Stent graft-Haken nicht an der Spitze der Einbringhülle angebracht ist, verwendet wird, wird dieser Schritt übersprungen.)
- Ziehen Sie den Innenstab langsam und mit Vorsicht, um zu verhindern, dass die Spitze der Einbringhülle sich mit dem implantierten Stent graft verfängt, und ziehen Sie die Spitze in die äußere Hülle zurück. Ziehen Sie die SG-Nabe fest, um den Innenstab zu sichern und entfernen Sie die Einbringhülle.

**Vorsicht:** Wenn die Einbringhülle entfernt wird, muss dies sorgfältig durch Vergrößern des Sichtfeldes für Fluoroskopie erfolgen.

Unvorsichtige Handhabung, wie bspw. eine schnelle Beseitigung ohne Überprüfung des Durchleuchtungsbildes kann bewirken, dass sich die Spitze im Stent-Skelett verfängt, was zu einer Verformung des Stent-Skeletts führen kann und/oder dass sich der implantierte Stent graft bewegt, was zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen kann. Wenn die Einbringhülle der kleinen Krümmungs-Seite des Aortenbogens nach hinten gezogen wird, ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich.

- Wenn das proximale Ende des Stent grafts Zone 0 erreicht, sollte der Durchgang-Führungsdraht innerhalb der aufsteigenden Aorta schlaff gehalten werden, wenn die Einbringhülle entfernt wird. Wenn der Durchgang-Führungsdraht gespannt ist, kann sich das Stent graft zur distalen Seite bewegen. Achten Sie darauf, den Durchgang-Führungsdraht nicht zu spannen, wenn er entfernt wird.
- Wenn das proximale Ende des Stent grafts Zone 1 oder mehr die proximale Seite erreicht hat, sind die Impulse sowohl der rechten als auch der linken Halsschlagadern durch Palpation oder auf andere Weise unmittelbar nach der Platzierung des Stent grafts zu überprüfen. Wenn ein Impuls nicht erfaßt werden kann, können die linke Arteria carotis communis und Truncus brachiocephalicus aus dem gleichen Grund abgedeckt werden. Eine angemessene Behandlung sollte sofort durchgeführt werden.
- Wenn mehrere Stent grafts implantiert werden, wiederholen Sie den Vorgang. Wenn der 2. oder folgende Stent graft eingesetzt und entfernt wird, die nötige Vorsicht walten lassen, um zu verhindern, dass die Einbringhülle mit dem implantierten Stent graft in Berührung kommt.

**Vorsicht:** Beim Durchlauf zuvor implantierter Stent grafts, die in stark gewundenen Gefäß platziert sind, ist eine besonders sorgfältige Bedienung erforderlich, da das Risiko einer Berührung des Skeletts mit der Einbringhülle erhöht wird. [Es kann Verformungen des Stent-Skelett und/oder eine Bewegung des implantierten Stent grafts verursachen, die zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen können.]

- Legen Sie einen angiographischen Katheter aus der Einführhülle an der sekundären Zugangsstelle, führen Sie die Angiographie an den erforderlichen Stellen durch und überprüfen Sie, dass der Stent graft in die geplante Position implantiert wird und ausreichend erweitert, und keine Endoleckage beobachtet wird. Überprüfen Sie, dass der Blutfluss in den Hauptzweiggefäßen, die nicht abgedeckt werden sollen, angemessen ist.
- Wenn der Blutfluss in den Hauptzweiggefäßen, die abgedeckt werden sollen, unzureichend ist, sollte sofort eine

angemessene Behandlung durchgeführt werden.

- Wenn die Expansion des Stent grafts unzureichend ist, wenn Endoleckage vom Typ I oder Typ III beobachtet wird, oder falls erforderlich, eine geeignete Behandlung, wie beispielsweise die Verwendung eines Expansionsballonkatheter, eine Spulen-Embolisation, die Implantation eines zusätzlichen Stent grafts oder Ähnliches durchführen.
- Wenn eine Expansion unter Verwendung eines Ballonkatheters durchgeführt wird, Vorsicht walten lassen, damit der Stent graft sich nicht von der geplanten Position weg bewegt, was durch die Bewegung des Ballonkatheters durch den Blutfluss verursacht werden kann. Wenn der Stent graft Zone 0 nicht erreicht, wird empfohlen, den Ballonkatheter mit Hilfe eines Durchgang-Führungsdrahts zu erweitern, indem die Spannung angemessen angepasst wird.
- Wenn der Stent graft Zone 0 erreicht und die Expansion durch den Ballonkatheter erforderlich ist, weil der Durchgang-Führungsdraht nicht gespannt werden kann, wird empfohlen, den Ballonkatheter in den geplanten Standort mit Hilfe eines steifen Führungsdrahts einzusetzen und den steifen Führungsdraht sicher zu halten, während der Ballonkatheter erweitert wird.

#### (4) Implantation von Stent graft mit Fensterung(en)

- Das Verfahren zum Implantieren eines Stent grafts mit Fensterung(en) ist im Prinzip das gleiche. Überprüfen Sie die Position der Fensterung(en) des Stent grafts präoperativ und vorsichtig. Überprüfen Sie während des Betriebs die Position der Fensterung(en) an den Positionen der Röntgenmarker und lassen Sie Vorsicht walten, dass die Bogenzweiggefäße nicht unbeabsichtigt abgedeckt werden.
- Wenn das proximale Ende des Stent grafts die Bogenzweiggefäße erreicht, die nicht abgedeckt werden sollen, überprüfen Sie die Durchblutung des Bogenzweiggefäßes durch sofortige Überprüfung der Impulse der Arteria carotis durch Palpation, und durch sofortige Angiographie. Wenn Blutfluss nicht erkannt werden kann, sollte sofort eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

**Vorsicht:** Eine Okklusion des Bogenzweiggefäßes kann das Risiko eines ernsthaften Ereignisses wie Tod, Hirninfarkt erhöhen.

## 6.7. Zugangsstelle schließen

Nach Abschluss der Stent graft-Implantation die Führungsdrähte und alle begleitenden Geräte wie Mantel-Einführeinrichtungen und andere Geräte an jedem Standort unter Röntgenbestrahlung nach dem Standardverfahren entfernen und Nähen, Hämostase und Desinfektion an den Zugangsstellen in geeigneter Art und Weise durchführen.

## 7. Hinweise für die ordnungsgemäße Verwendung

### 7.1. Wichtige grundlegende Vorsichtsmaßnahmen

- Dieser Artikel wird stets unter Röntgendurchleuchtung von Ärzten angewendet, die in stent grafting und perkutaner transluminaler Angioplastie qualifiziert sind. In Fällen mit der Möglichkeit eines unerwünschten Ereignisses oder einer lebensbedrohlichen Komplikation, sollte das Einsetzen des Stent grafts in einem Krankenhaus durchgeführt werden, in dem chirurgische Maßnahmen sofort eingeläutet werden können.
- Um die damit verbundenen Medikamente und medizinischen Geräte sicher zu verwenden, sollte vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung für den Einsatz dieser Medikamente oder Geräte sorgfältig gelesen werden und überprüft werden, dass keine Abnormalität bei den Medikamenten oder den Geräten vorliegt.
- Wenn ein Widerstand zu spüren ist, während ein Führungsdraht, eine Einführhülle oder ein Zuführungskatheter eingeführt wird, Einsetzen stoppen und die Ursache für den Widerstand finden. [Da Gefäße und der Zuführungskatheter beschädigt werden können]
- **Die Ergebnisse der klinischen Studie dieses Geräts zeigen, dass die Gefahr von Schlaganfällen (Hirninfarkt und Hirnblutung) durch Verwendung von gefensterter Spezifikationen erhöht wird. Ärzte, die Artikeltypen mit Fensterungen verwenden müssen, verstehen, dass sie im Vergleich zu nicht-gefensterter konventionellen Anwendungen ein höheres Risiko für Schlaganfälle eingehen und legen daher besonderes Augenmerk auf diesen Punkt.** Folglich wird, wenn Artikel mit Fensterungen ausgewählt werden, die Anwendungs-Beurteilung sorgfältig so erfolgen, dass das Risiko von Schlaganfällen (Hirninfarkt und Hirnblutung) berücksichtigt wird. [Weitere Informationen finden Sie unter 10 „Ergebnisse der klinischen Studie“]
- Da in den Ergebnissen der klinischen Prüfung beobachtet wurde, dass das Risiko einer Aneurysma-Durchmesser-Expansion 1 Jahr oder später nach der Implantation höher wird, wenn die Länge des normalen Gefäßes zwischen der Gabelung der linken gemeinsamen Halsschlagader und Aortenaneurysma 21 mm oder weniger beträgt (die Länge des

normalen Gefäßes zwischen der Gabelung der linken Schlüsselbeinarterie und Aortenaneurysma ist 21 mm oder weniger, wenn die linke Arteria subclavia nicht abgedeckt ist), muss dieser Artikel sorgfältig angepasst werden und die Nachuntersuchung nach der Implantation muss mit besonderer Sorgfalt durchgeführt werden, beispielsweise durch CT-Bildgebung mit Kontrastmittel oder häufigerer Nachbeurteilung. (Wann und wie sollte auf dem Protokoll eines jeden Krankenhauses basieren. In der klinischen Studie dieses Geräts wurde die erste Nachuntersuchung bei der Entlassung durchgeführt, und die Überwachung wurde nach 3 Monaten, 6 Monaten, 12 Monaten, dann jährlich wiederholt.)

Im Falle einer Expansion des Aortenaneurysmas sollte die Nachuntersuchung in einem Institut mit einem Facharzt durchgeführt werden, der Erfahrung in der Aorten-Aneurysma-Behandlung hat. Zusätzlich sollte der Aneurysma-Durchmesser in regelmäßigen Abständen durch bildgebende Diagnose beobachtet werden.

#### (1) Vorsichtshinweise vor der Verwendung

- Es muss vor der Operation sichergestellt sein, dass alle verwendeten Geräte, inklusive diesem Gerät, ordnungsgemäß funktionieren. Es muss sichergestellt sein, dass dieser Artikel für die beabsichtigte Verwendung und Verfahren geeignet ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht reibungslos durch die Einbringhülle geht, da einige Führungsdrähte in Kombination mit der Einbringhülle eng werden, wenn die Hülle durch gewundene Gefäße geht. Da die Hülseinbringung dieser Vorrichtung prinzipiell mit der Durchgang-Technik durchgeführt werden sollte, ist die Verwendung eines Edelstahlfeder-Führungsdrahts nicht zu empfehlen.
- Im Falle, dass das Paket beschädigt oder verunreinigt ist oder Abnormalitäten wie Schäden am Produkt gefunden werden, verwenden Sie es nicht.
- Dieser Artikel ist sofort nach dem Öffnen der Verpackung zu verwenden.
- Es muss vor dem Gebrauch sichergestellt sein, dass die Größe dieses Artikels geeignet ist und dass dieser Artikel kompatibel mit begleitenden Geräte ist.  
[Es muss sichergestellt sein, dass ein - vom anatomischen Standpunkt aus - Stent graft mit angemessener Spezifikation gewählt wird, indem die präoperative Bildgebungsdiagnose angewendet wird.]
- Alle Operationen müssen unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.
- Vor dem Einsatz wird ausreichend mit heparinierter Kochsalzlösung gespült, um die Luft in der Einbringhülle zu ersetzen. [Es wird empfohlen, dass die Menge an heparinierter Kochsalzlösung zum Spülen 100 ml oder mehr beträgt.]
- Dieser Artikel sollte vor Gebrauch in eine Schale eingetaucht werden, in die heparinisierte Kochsalzlösung gegossen wird, oder leicht mit einem Stück Mull mit heparinierter Kochsalzlösung abgewischt werden, um Gleitfähigkeit der hydrophilen Beschichtung der äußeren Hülle zu verbessern. [Wenn eine trockene äußere Hülle in einen Körper eingeführt wird, wird die Gleitfähigkeit beeinträchtigt und der Widerstand beim Einführen wird größer, was zu einer schlechteren Bedienbarkeit und Schäden an Blutgefäßen führen kann.]
- Behandeln Sie dieses Element sorgfältig, wenn es mit einem Stück Mull gewischt wird. Benutzen Sie keine mit Alkohol getränkte Baumwolle, um die Oberfläche dieses Artikels zu wischen. [Bei Nichtbeachtung kann die hydrophile Beschichtung auf der Oberfläche abblättern, was zu einer niedrigeren Einsetzleistung des Katheters führt oder den Katheter beschädigen kann.]

#### (2) Vorsicht bei der Implantation

- Ein geeignetes Antikoagulans und ein gefäßerweiterndes Mittel wird vor dem Einsetzen dieses Artikels verabreicht, und während der Operation muss ein geeignetes Antikoagulans verabreicht werden sowie der Blutdruck kontrolliert werden. Eine systemische Antikoagulans wird auf der Grundlage der Krankenhausvorschriften oder der Entscheidung des Arztes verwendet, und wenn Heparin kontraindiziert ist, muss ein anderes Antikoagulans ausgewählt werden.
- Wenn dieser Artikel vorwärts und rückwärts entlang eines Führungsdrahtes bewegt wird, vorsichtig verhindern, dass die äußere Hülle geknickt wird und Blutgefäße beschädigt werden.
- Es ist zu überwachen, dass keine Anomalie an diesem Artikel und dem Patienten auftritt. [Wenn eine Anomalie festgestellt wird, muss eine geeignete Behandlung wie die Entfernung des Artikels, so dass der Patient sicher ist, durchgeführt werden.]
- Die nachfolgende Expansion im Stent graft mit einem Ballon-Katheter muss sorgfältig durchgeführt werden. [Ballon kann durch den Blutfluss während der Expansion zurückgeschoben werden, was zu Verschiebung des Stent grafts führen kann.]

## 7.2. Interaktion

Magnetresonanztomographie (MRT)

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das Najuta-Thoracic-Stent-Graft-System bedingt MR-tauglich ist.

Es kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Magnetische Feldstärke: 1,5 T (Tesla)
- Gradientenfeld: 400 G (Gauss)/cm
- Maximale gemittelte spezifische Absorptionsrate des gesamten Körpers (SAR) von 2 W/kg bei 15 Minuten Scandauer
- Bei nicht-klinischen Tests zeigte der Stentgraft einen Temperaturanstieg von weniger als oder gleich 2,84 °C bei einer maximalen gemittelten spezifischen Absorptionsrate des gesamten Körpers (SAR) von 2 W/kg, kalorimetrisch ermittelt bei einem 15 Minuten langen Scan im MRI-Gerät Signa HDx Echo speed 1.5T von GE.
- In einer nicht-klinischen Studie wurde bei einer 15-minütigen MRT-Aufnahme unter den unten beschriebenen MRT-Aufnahmebedingungen keine Verschiebung des Stentgrafts beobachtet. Die Sicherheit dieses Produktes kann für MRI-Aufnahmen mit einer magnetischen Feldstärke von mehr als 1,5 T oder einem Gradientenfeld von 400 G/cm oder höher nicht bewertet werden.
- In der Beurteilung von Bildartefakten in der nicht-klinischen Studie unter den unten beschriebenen MRT-Aufnahmebedingungen wurde ein Artefakt von bis zu 16,5 cm am Rand des Stentgrafts beobachtet.
  - Magnetische Feldstärke: 1,5 T (Tesla)
  - Gradientenfeld: 400 G (Gauss)/cm
  - MR-Bildgebung für 15 Minuten oder kürzer bei spezifischer Absorptionsrate (SAR) von 3,77 W/kg

**Vorsicht:** Die oben genannte nicht-klinische Studie wurde nur in Kombination mit einem anderen Najuta Thoracic Stent graft durchgeführt. Eine Kombination mit einem anderen Gerät wurde nicht getestet.

## 7.3. Fehler und unerwünschte Ereignisse

Mögliche Ausfälle und unerwünschte Ereignisse durch die Nutzung dieses Artikels weiter unten. Wenn eine der nachfolgend aufgeführten Störungen und unerwünschten Ereignisse beobachtet wird, sollte sofort eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

### (1) Fehler

Die folgenden Fehler können durch Verwendung dieses Produkts auftreten.

- Schwierigkeiten bei Katheter-Operationen
- Schwierigkeiten beim Lösen und Einsetzen des Stent grafts
- Positionsfehler Implantat
- Implantatfehler
- Verdrehter oder abgeknickter Stent graft
- Bruch des Implantatmaterials
- Beschädigung oder Deformation am Stent graft-Skelett
- Verschiebung des Stent grafts
- Verformung oder Beschädigung des Einführsystems
- Gleichzeitige Ballonruptur
- Stent graft Thrombose

### (2) Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können durch die Nutzung dieses Produkts auftreten.

- Vaskuläre Komplikation
  - Thrombose
  - Thromboembolie
  - Okklusion (Arterie und Vene)
  - Vaskuläre Dissektion oder Perforation
  - Okklusion von Kollateralgefäßen
  - Vaskuläre Ischämie
  - Gewebenekrosen
  - Amputation

- Neurologische Komplikationen
  - Entweder durch Paraplegie oder Paraparese, oder Rückenmark-Ischämie mit mehreren Symptomen
  - Schlaganfall
  - Transitorische ischämische Attacke (TIA)
  - Neuropathien
  - Blindheit
- Andere unerwünschte Ereignisse
  - Tod
  - Umstellung auf chirurgische Operation
  - Ruptur des Gefäßes/Aneurysma-Expansion
  - Endoleckage
  - Nierenversagen
  - Infektion und Fieber
  - Blutverlust/Blutung
  - Magen-Darm-Komplikationen (Darmerkrankungen wie Darmparalyse, temporäre Ischämie, Infarkt, Nekrose)
  - Darmischämie
  - Lungenkomplikation
  - Wundheilungskomplikationen
  - Ödem
  - Herzinsuffizienz/Myokardinfarkt
  - Unheilbarer Bluthochdruck
  - Wunddehiszenz
  - Aortische Fistel
  - Schmerz
  - Narkose-Komplikationen
  - Impotenz
  - Gerinnungsstörung
  - Gewebetrauma
  - Unterdruck
  - Hämatom
  - Claudicatio
  - Lymphatische Komplikation/Folgen
  - Bewusstseinsveränderung
  - Arrhythmie, die neue Medikamente oder Behandlung erfordert
  - Erosion mit Fistel oder Pseudoaneurysma
  - Allergie zu diesem Artikel, Kontrastmittel oder Begleitmedikation
  - Übermäßige oder unangemessene Strahlenexposition

#### **7.4. Anwendung für schwangere und stillende Frauen, und pädiatrische**

(1) Anwendung für schwangere und stillende Frauen

Anwendung für schwangere und stillende Frauen sollen kontraindiziert sein (siehe Abschnitt „Kontraindizierung“).

(2) Anwendung bei pädiatrischen Patienten

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

#### **7.5. Weitere Vorsichtshinweise**

- Wenn dieses Punkt nach dem Gebrauch entsorgt wird, darauf achten, nicht die Umwelt zu verschmutzen. Dieser Artikel sollte ordnungsgemäß als medizinischer Abfall entsorgt werden, um Infektionen durch Blut zu verhindern.
- Dieser Artikel ist ein Produkt für Ärzte und ist unter der Leitung eines Arztes zu verwenden. Dieser Artikel darf nicht für andere Zwecke verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich, dass dieses Element nicht beschädigt ist, Gelenke nicht gelöst sind, kein Blut austritt usw., wenn es regelmäßig benutzt wird.
- Organische Lösungsmittel wie Alkohol, Desinfektionsmittel, Fettemulsionen dürfen nicht auf diesen Artikel aufgetragen werden. Bei Nichtbeachtung können die Harzmaterialien dieses Artikels angegriffen werden und dementsprechend

Beschädigungen am Produkt verursacht werden. 1,2)

- Wenn Schäden wie Rissbildung auf diesen Artikel gefunden werden oder wenn Komponenten wie die Spitze fehlen, muss das Produkt sofort ersetzt werden.
- In Fällen, in denen die linke Arteria subclavia bei der Verwendung dieses Element bedeckt ist, sollte eine Coil-Embolisation am Ursprung der linken Schlüsselbeinarterie in Betracht gezogen werden für Patienten, bei denen die Gefahr einer Aneurysma-Durchmesser-Expansion aufgrund des Blutdrucks von der linken Schlüsselbeinarterie in das Aneurysma besteht.
- Es sollte beachtet werden, dass die notwendige Vorlaufzeit für die gleiche Spezifikation als Back-up 4 Wochen beträgt. (Falls eine andere Spezifikation oder Messung wiederholt wird, ist eine längere Vorlaufzeit erforderlich)

## **8. Informationen für die Patientenberatung**

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

- Der Unterschied zwischen endovaskulärer Reparatur und offener Chirurgie, insbesondere das Risiko für jede Behandlung.
- Risiko und Nutzen der offenen Chirurgie und endovaskulären Reparatur und andere mögliche Behandlung von Gefäßkrankheiten.
- Es ist möglich, dass weitere endovaskuläre Behandlung oder ein Wechsel zur offenen Operation erforderlich ist.
- Die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit von endovaskulären Reparaturen unter Benutzung eines Stent grafts ist nicht nachgewiesen worden.
- Patienten müssen eine postoperative Nachuntersuchung erhalten, einschließlich der Bildgebung des Geräts, auch, wenn der Patient keine Symptome wie Schmerzen, Lähmungen, Heiserkeit zeigt.
- Der Patient muss medizinisches Personal informieren, dass ihm oder ihr ein Stent implantiert wurde, wenn er oder sie ein MRI erhält.

Einzelheiten und weitere Informationen sind im KAWASUMI Beipackzettel beschrieben. Es wird empfohlen, dass Ärzte oder medizinisches Personal die Broschüre verwenden, um den Patienten die notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus müssen zusätzliche oder spezifische Risiken je nach klinischem Zustand und Erkrankungs geschichte des Patienten angesprochen werden.

## **9. Bildgebungs-Diagnose**

### **9.1. Grundsätzlich**

- Die präoperative Beurteilung sollte innerhalb von maximal 6 Monate vor der Operation unter Verwendung des zuletzt aufgenommenen Bildes vorgenommen werden.
- Die Patienten, deren Aneurysma der Aorta mit diesem Gerät behandelt werden, sollten eine Folgebewertung erhalten. Eine Computertomographie (CT/CTA) sollte für alle Patienten mindestens einmal im Jahr durchgeführt werden, auch wenn klinische Symptome wie Schmerzen, Taubheit oder Heiserkeit nicht beobachtet werden, um den Zustand des implantierten Stent-Graft zu bestätigen und die Aneurysma-Größe zu bewerten. Multiaxiale Diagnose wird empfohlen, um den Zustand der Aneurysma-Expansion zu beurteilen.
- Für die Patienten mit Nierenerkrankung oder Allergie auf Kontrast-Farbstoff, MRT (Magnetresonanztomographie) oder Röntgen-Thorax (aus drei Richtungen, frontal, links seitlich, 45 ° linke hintere Schräglage (LAO)), wird die Bildgebungs-Diagnose empfohlen.
- Für Patienten mit bestimmten klinischen Befunden (wie Endoleckage, Erweiterung des Aneurysmas) ist eine umfangreiche Bewertung erforderlich. Dementsprechend sollte eine zusätzliche endovaskuläre Behandlung oder Umstellung auf Thorakotomie in Betracht gezogen werden, oder häufigere Nachuntersuchungen sind erforderlich.
- Für die Beurteilung von Endoleckage wird die Multi-Phase-CT-Angiographie-Erfassung in variablen Zeitabständen empfohlen. Angiography sollte nicht nur in der frühen Phase, sondern auch in der Verzögerungsphase durchgeführt werden. Die Angiographie in der Verzögerungsphase sollte etwa 60 Sekunden nach Beendigung der frühen Bildgebung gestartet werden.

## 9.2. Kontrastverstärktes CT-Bild für die Vorbehandlung

- Um die morphologische Anwendung dieses Gerät zu bestätigen oder die entsprechende Spezifikation auszuwählen, werden hochpräzise, kontrastverstärkte CTA-Daten benötigt
- Die Bedingungen sind unten aufgelistet
  - Getrenntes Bild CT-Schnittstärke: 2 mm oder weniger
  - Bildgebung-Phase: Frühe Phase, Verzögerungsphase\*
- \* Bildgebung in der Verzögerungsphase ist nur für die Nachbehandlung notwendig. Die Angiographie in der Verzögerungsphase sollte etwa 60 Sekunden nach Beendigung der frühen Bildgebung gestartet werden.
  - Andere sollten entsprechend des Protokolls jeder Einrichtung eingerichtet werden.

## 10. Die Ergebnisse der klinischen Studie

Um die Wirksamkeit und Sicherheit von thorakaler Aortenaneurysmen-Reparatur unter Verwendung von Najuta Thoracic Stent Graft-System zu bewerten, wurde eine prospektive multizentrische klinische Studie (Gesamtzahl der Implantationen: 117) in Japan für Patienten mit thorakalen Aortenaneurysmen durchgeführt.

Diese klinische Studie (Prüfungsgruppe) war entblindet und die Wirksamkeit und Sicherheit wurde mit den historischen Kontrolldaten (vergangene Chirurgie-Ergebnisse in der japanischen Erwachsenenherzchirurgie-Datenbank) als Kontrollgruppe überprüft. Die Sicherheitsüberprüfung wurde in der Gruppe durchgeführt, für die die Anpassung durchgeführt wurde, unter Verwendung der Neigungs-Punktzahl in Bezug auf die Anpassung der Stent grafts und chirurgischer Operationen.

### Analyse der Wirksamkeit

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

Die Überlebensrate nach 12 Monaten nach der Aneurysma-bezogenen Behandlung in der Untersuchungsgruppe betrug 97,3%. Der Wert der Kontrollgruppe (offene Chirurgie Ergebnisse) betrug 96,2%, somit wurde die Testgruppe bei einem Überprüfungsschwellenwert von 10% als nicht unterlegen erwiesen. Gemäß dem oben beschriebenen Vorgang wurde die Wirksamkeit dieses Artikels überprüft.

### Sicherheitsanalyse

Sekundärer Endpunkt: Hauptkomplikationen

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

Zweiter Endpunkt: Überlebensrate nach 12 Monaten nach der Operation

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

### Nutzen-Analyse

OP-Dauer, Aufenthalt auf Intensivstation, Startzeit der Einnahme und Hospitalisierung wurden zwischen der Untersuchungs- und Kontrollgruppe, an denen die Anpassung durchgeführt wurde, verglichen. Im Ergebnis war die Untersuchungsgruppe überlegen ( $P < 0,01$  bzw.  $P = 0,02$ ) bzgl. der kürzeren OP-Zeit, des Aufenthalts auf der Intensivstation und des Krankenhausaufenthalts. Die oben gemachten Angaben zeigen, dass die Nützlichkeit der endovaskulären Reparatur mit diesem Gegenstand gegenüber einer Operation überlegen ist.

Tabelle 1. Hauptkomplikationen

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

## 11. Lager- und Speichermethode, Gültigkeitsdauer

### (1) Lager- und Speichermethode

Dieser Artikel ist vor direkter Sonneneinstrahlung, UV-Strahlung, hoher Temperatur und hoher Luftfeuchtigkeit und mit größter Vorsicht bzgl. Wasseraustritt aufzubewahren.

### (2) Gültiger Zeitraum und Ablaufdatum

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

## 12. Produktinformation

- 1 Set/Karton
- Hergestellt in Japan

### 13. Hersteller und EU-Vertreter Informationen



SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC.  
 3-25-4 Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 210-8602, Giappone  
 TEL: +81-44-589-8070



MPS Medical Product Service GmbH., Borngasse 20, 34619 Braunfels, Germania



MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, die Schweiz

#### Beschreibung von Symbolen.

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Generalvertretung in der Europäischen Union		Nicht-pyrogen
	Herstellungsdatum		Nicht erneut sterilisieren
	Haltbarkeitsdatum		Bei beschädigter Verpackung keinesfalls verwenden
	Chargencode		Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	Katalognummer		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Durch den Gebrauch von Ethylenoxid Sterilisiert		Vor Nässe schützen
	Nicht wiederverwenden		Die rechte Seite nach oben
	Schweizer Bevollmächtigter		

**CE 0123**

Das Najuta-Thoracic-Stent-Graft-System mit CE-Kennzeichnung entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.

## Mode d'emploi

### Système d'endoprothèse thoracique Najuta

- **USAGE UNIQUE, La réutilisation de ce dispositif risque de communiquer des maladies à la fois aux patients et aux utilisateurs. Si le dispositif est réutilisé, les dimensions et la forme du dispositif ré-utilisé ne correspondent pas avec la forme de l'aorte d'un patient et peut causer des complications graves telles que des maladies cérébro-vasculaires, la thromboembolie et ainsi de suite. Ces risques peuvent conduire à la mort.**
- **STÉRILE – NE PAS RESTÉRILISER – USAGE UNIQUE**

## 1. Avertissement

### 1.1. Application (patient)

- (1) Parce qu'il n'existe à l'heure actuelle aucun dossier à long terme de réparation endovasculaire utilisant des endoprothèses, le diagnostic d'imagerie doit être effectué régulièrement. Les patients dont l'anévrisme a été traité par ce dispositif, devraient bénéficier d'un suivi pour évaluer l'état de l'endoprothèse implantée et de la taille de l'anévrisme même lorsque le patient n'a pas de symptômes tels que des douleurs, une paralysie, un enrouement.
- (2) Étant donné que cet élément destiné à être implanté et utilisé dans un vaisseau sanguin peut provoquer une allergie aux métaux provoquée par l'acier inoxydable (Fe, Ni, Mo, Cr, etc.), la validité du traitement endovasculaire est réexaminée pour un patient présentant une allergie aux métaux.
- (3) L'application de cet élément à un patient pour lequel l'insertion d'une gaine de distribution ne convient pas en raison d'une occlusion, une calcification importante et une artère tortueuse doit être évitée.
- (4) L'application de cet élément à un patient qui a une calcification importante, un thrombus mural ou une plaque d'athérome sur le site où une endoprothèse est destinée à être posée doit être évitée.
- (5) Au diagnostic d'angiographie par tomographie assistée par ordinateur (angio-scanner) dans le suivi postopératoire, l'évaluation même avec des multi-axes doit être considérée pour obtenir la tendance d'expansion du diamètre de l'anévrisme. [Dans l'étude clinique de cet élément, l'expansion de l'anévrisme a été observée dans la direction de l'axe du corps.]

### 1.2. Opérationnel et clinique

- (1) Les établissements où la réparation endovasculaire est menée en utilisant cet élément doivent avoir le système et les infrastructures suivants :
  - Un appareil d'angiographie numérique doit être installé dans une salle d'opération ou une salle d'angiographie avec une bonne hygiène où la chirurgie d'urgence peut être réalisée. En outre, l'établissement doit avoir un système qui permet une chirurgie aortique.
  - En prévision du besoin de passer à une thoracotomie chirurgicale au cours des procédures d'implantation de cet élément, un matériel médical et un système médical suffisants doivent être en place ainsi que la coopération d'un chirurgien qui a déjà réalisé de grandes chirurgies vasculaires.
- (2) Les médecins qui effectuent la réparation endovasculaire en utilisant cet élément doivent correspondre aux exigences suivantes :
  - Le système d'endoprothèse thoracique Najuta ne doit être utilisé que par les médecins qui ont les connaissances et l'expérience sur la réparation endovasculaire exigées par le fabricant.
  - Les médecins doivent avoir des expériences solides dans le diagnostic d'imagerie concernant la réparation endovasculaire et la réparation endovasculaire elle-même (ils doivent également avoir des connaissances sur la sélection des spécifications des endoprothèses sur la base des informations obtenues à partir de l'interprétation de radiogramme et d'images).
  - Les médecins doivent avoir minutieusement complété le programme de formation du médecin pour ce système d'endoprothèse thoracique Najuta (y compris le cours, la visite et vu l'opération réelle ou regardé le film de l'opération, opération clinique réelle) fourni par le fabricant.
- (3) Dans le cas où une mal-approximation se produit sur le bord proximal de ce dispositif, il peut conduire à la rupture ou à la

déformation du dispositif. Pour éviter cela et sur la sélection des spécifications, un bon dispositif adapté à la taille du vaisseau doit être choisi, en tenant compte du fait que le diamètre proximal d'une endoprothèse ne doit pas être plus petit que le diamètre du vaisseau où le dispositif est implanté. Si une mal-apposition évidente est observée pendant ou après l'opération, même si l'on ne remarque aucune fluctuation de l'endoprothèse sous pression artérielle contrôlée pendant l'opération, une fluctuation postopératoire significative peut se produire et elle peut conduire à la rupture ou à l'effondrement de l'endoprothèse. Par conséquent, dans un tel cas, un traitement supplémentaire approprié et un suivi attentif doivent être effectués. [Lors de l'utilisation clinique de ce dispositif, il a été confirmé qu'un cas de mal-apposition significative sur l'extrémité proximale de l'endoprothèse aboutissait à la déformation et à la rupture de l'endoprothèse. Cela arrivait parce que le sang circulait entre l'endoprothèse et la paroi du vaisseau et ainsi une fluctuation et un effondrement de l'endoprothèse se produisaient après l'opération.]

[En se référant à « 6.2. Sélection du dispositif approprié »]

- (4) Une fois le déploiement de l'endoprothèse démarré, ne pas changer la position de l'endoprothèse (repositionner une fois le déploiement complet) ou la ramener dans la gaine (repositionner dans la gaine). Ne pas remettre le système de distribution à l'avant du côté proximal avec l'endoprothèse exposée sur la gaine extérieure. [En effet, si l'endoprothèse est placée alors que le système est tiré, il y a un risque de déformation du stent résultant en une forme bizarre, une lésion vasculaire, ou l'implantation de l'endoprothèse dans une mauvaise position.]

[Il y a un risque d'occlusion des vaisseaux auxiliaires, d'une perforation des parois de l'aorte causée par l'endoprothèse, d'une endofuite, d'un effondrement de l'endoprothèse et d'autres risques dus à l'échec de l'implantation.]

- (5) Comme ce dispositif a un squelette interne (le squelette du stent est placé à l'intérieur de la prothèse), la gaine de distribution peut être capturée par le squelette du stent quand elle passe à l'intérieur du dispositif. Par conséquent, l'insertion et le retrait de la gaine de distribution nécessitent une opération minutieuse avec une vue fluoroscopique élargie car la pointe ne doit pas être capturée par le squelette, et ainsi de suite.

[Se référer à « Comment utiliser, 6.(3) »]

- (6) Dans le cas où l'artère sous-clavière gauche est couverte par l'implantation de ce dispositif, assurez-vous d'effectuer l'évaluation médicale nécessaire à l'avance.
- (7) Lorsque l'extrémité proximale de l'endoprothèse atteint la zone 1, ou l'extrémité proximale de l'endoprothèse couvre le vaisseau auxiliaire de l'arc qui n'est pas visé, les impulsions des deux artères carotides droite et gauche doivent être vérifiées par palpation ou par d'autres moyens immédiatement après l'implantation de l'endoprothèse. Si aucune impulsion n'est ressentie, l'artère carotide commune gauche ou le tronc artériel brachio-céphalique peut être obturé pour une raison quelconque, vérifiez alors immédiatement le flux sanguin du vaisseau auxiliaire de l'arc avec une angiographie. Si l'occlusion du vaisseau auxiliaire est observée, un traitement approprié doit être effectué rapidement. [L'occlusion du vaisseau auxiliaire de l'arc peut encourir le risque de causer un événement grave comme la mort, un infarctus cérébral... Pour l'éviter, se référer à « 6.6 Insérer et retirer un dispositif (3) Réaliser une imagerie de contraste pour confirmer et planter une endoprothèse » et « 6.6 Insérer et retirer un dispositif (4) Implantation d'une endoprothèse à fenêtrage »]

- (8) Après une implantation, le suivi doit être effectué. Le quand et le comment doivent être basés sur un protocole de chaque hôpital. Dans l'étude clinique de ce dispositif, le premier suivi a été effectué à la sortie de l'hôpital et la surveillance fut répétée au bout de 3 mois, 6 mois, 12 mois, puis chaque année. Un examen détaillé doit être immédiatement mené sur un patient qui montre une expansion d'un anévrisme apparent de 5 mm ou plus, une endofuite soutenue et l'apparition d'une nouvelle endofuite, ou la migration de l'endoprothèse conduisant à une étanchéité insuffisante d'anévrisme. En conséquence, un traitement endovasculaire supplémentaire ou la conversion à la chirurgie ouverte régulière doivent être considérés pour ces patients [C'est parce que l'expansion d'un anévrisme ou l'apparition d'une endofuite peut conduire à une rupture d'anévrisme.]

Si une invagination de l'endoprothèse dans l'anévrisme ou une compression de l'endoprothèse est observée, le traitement endovasculaire ou la conversion immédiate à la chirurgie ouverte pour récupérer le flux sanguin doit être considérée.

## 2. Contre-indications

### 2.1. Application (patient)

- (1) Ne pas utiliser ce produit pour les maladies autres que l'anévrisme de l'aorte thoracique qui remplit les exigences anatomiques.
- (2) Ne pas utiliser ce produit pour les patients qui sont allergiques ou sensibles au polytétrafluoroéthylène, à l'acier inoxydable et au polyfluorure de vinylidène.
- (3) Cet élément ne doit pas être appliqué à des patients qui ne peuvent pas recevoir de diagnostic d'imagerie préopératoire et postopératoire et de suivi postopératoire (Pour plus de détails, voir 9. Diagnostic d'imagerie), qui ne remplissent pas les conditions requises d'imagerie à cause d'un poids ou d'une hauteur excessives, et qui n'approuvent pas de recevoir le diagnostic d'imagerie préopératoire et postopératoire et le suivi postopératoire.
- (4) Cet élément ne doit pas être administré aux patients à qui un agent de contraste ne peut pas être utilisé pour le diagnostic d'imagerie pendant l'opération ou au cours du suivi.

### 2.2. Opérationnel et clinique

- (1) Ne pas réutiliser, ne pas restériliser, usage unique.
- (2) Ne trempez pas cet élément dans un médicament contenant un solvant organique tel que de l'alcool à friction et n'essuyez pas cet élément en utilisant un tel médicament. [À défaut de respecter cela, l'élément peut être endommagé ou coupé.]

### 2.3. Contradiction en principe

En principe, ce dispositif ne doit pas être utilisé pour les patients suivants, cependant, il doit être utilisé avec des précautions supplémentaires comme spécifiquement nécessaires.

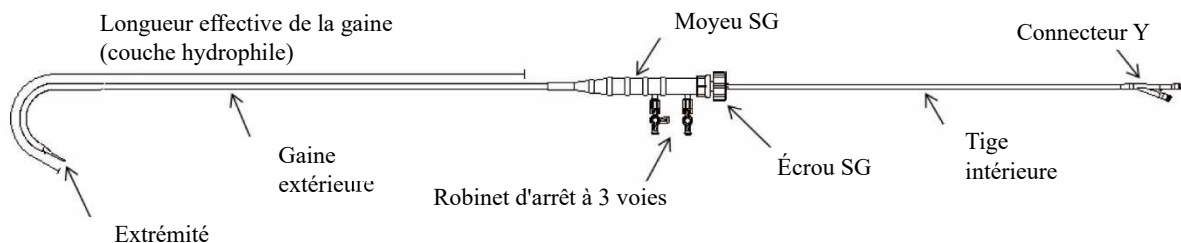
Pour les patients auxquels les éléments suivants s'appliquent, la sécurité et l'efficacité de ce dispositif ne sont pas évaluées.

- Dissection aiguë ou chronique
- Fistule de l'aorte
- Aortite ou anévrisme aortique inflammatoire
- Anévrisme infectieux
- Rupture d'anévrisme
- Interruption aortique traumatique
- Trouble du tissu conjonctif congénitale (syndrome de Marfan, syndrome d'Ehlers-Danlos)
- Les patients atteints d'une infection systémique active
- Les patients atteints d'accident vasculaire cérébral (AVC) dans les 3 mois de la survenance
- Les patients de moins de 20 ans
- Les patientes qui sont enceintes ou allaitantes [préoccupation au sujet des effets des rayons X sur le fœtus]

## 3. Forme, structure, principe, etc.

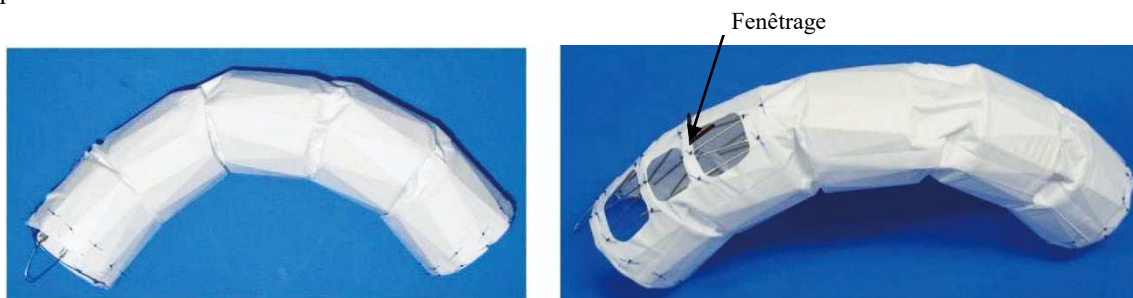
### 3.1. Schéma structurel

#### 1. Gaine de distribution



Matériaux de la gaine de distribution : élastomère polyamide, polyéthylène, polypropylène, acier inoxydable, matériau de revêtement en polycarbonate hydrophile : polyvinylpyrrolidone

## 2. Endoprothèse



Matériaux de l'endoprothèse : polytétrafluoroéthylène, acier inoxydable, fluorure de polyvinylidène

### 3.2. Principe

Cette endoprothèse est constituée d'un stent en acier inoxydable et d'une prothèse en polytétrafluoroéthylène greffée sur le stent. Le dispositif est d'abord introduit dans la gaine de distribution et après avoir été transporté vers le site du vaisseau de l'aorte thoracique (anévrisme), il est déployé pour l'implantation depuis la gaine de distribution. L'endoprothèse est auto-expansée à un diamètre déterminé, scellée étroitement à la paroi du vaisseau pour éviter que le sang pénètre dans l'anévrisme et pour empêcher la rupture de l'anévrisme provoquée par la charge de pression, puis conduit au traitement.

Les spécifications de 1 à 3 fenêtrage(s) permettent à l'implant d'atteindre l'aorte ascendante sans bloquer le flux sanguin des vaisseaux auxiliaires (tronc artériel brachio-céphalique, artère carotide commune, etc.), en plaçant des fenêtrages sous le vaisseau auxiliaire de la lésion ciblée au niveau de l'arc aortique.

## 4. Utilisation prévue, Indications

Cet élément est destiné pour une réparation de l'anévrisme de l'aorte endovasculaire thoracique.

L'indication de ce dispositif est un anévrisme de l'aorte thoracique qui remplit toutes les exigences anatomiques suivantes.

- (1) Une voie d'accès de l'artère iliaque/fémorale appropriée doit être présente.
- (2) Un vaisseau normal (l'aorte sans anévrisme) comme zone d'étanchéité à la fois du côté proximal et distal d'un anévrisme doit être présent et les conditions suivantes doivent être remplies.
  - La longueur du vaisseau normal entre la bifurcation de l'artère carotide commune gauche et l'anévrisme aortique est de 20 mm ou plus (Si l'artère sous-clavière gauche n'est pas couverte, la longueur du vaisseau sanguin normal entre la bifurcation de l'artère sous-clavière gauche et d'un anévrisme aortique doit être de 20 mm ou plus).
  - La longueur du vaisseau normal entre la bifurcation de l'artère cœliaque et un anévrisme aortique doit être de 20 mm ou plus.
  - Le diamètre d'un vaisseau sanguin normal à la zone de fixation du côté proximal et distal de l'anévrisme doit être de 20 mm ou plus mais inférieur à 38 mm.

**Attention :** Un athérome ou un dépôt similaire sur la paroi du vaisseau peut conduire à une endofuite.

## 5. Spécifications et plus

### 5.1. Spécifications de l'endoprothèse

- (1) Résistance des joints du stent

La résistance suivante est garantie lorsque chaque joint (pointe emboutie) du squelette du stent est tiré dans le sens de la longueur.

Joint	Résistance minimale du joint
Joint courbe du stent	60N
Joint entre la courbe et l'entretoise	
Joint entre la courbe et le crochet	
Joint entre la courbe et l'ailette	

- (2) Résistance d'étanchéité de la greffe  
Une force d'étanchéité de 10 N ou supérieure doit être garantie lorsque l'étanchéité de la greffe est coupée de 1 cm.
- (3) Résistance à la pression  
Aucun dommage n'est causé lorsqu'une pression de 200 mmHg est appliquée à l'endoprothèse.

## 5.2. Spécifications de la gaine de distribution

- (1) Résistance du joint de la gaine de distribution  
Les résistances suivantes sont garanties lorsque chaque joint (embouti) de l'élément est tiré dans le sens de la longueur.

Joint	Résistance minimale du joint
Entre tige intérieure et connecteur Y	15 N
Entre gaine externe et moyeu SG	15 N
Entre tige intérieure et tuyau d'arbre	10 N
Entre la pointe et le tuyau d'arbre	10N

Le diamètre extérieur présenté à la force de liaison minimale est d'un plus petit diamètre extérieur de tige interne liée ou de tuyau d'arbre.

- (2) Diamètre maximal de fil de guide applicable  
0,035 pouces (0,89 mm) ou moins

## 6. Fonctionnement et comment l'utiliser

### 6.1. Matériel à préparer

- Héparine et solution saline héparinée
- Cathéter angiographique (cathéter Pig-tail recommandé)
- Fil-guide
  - Pour la procédure transpariétale : un fil-guide angiographique avec un diamètre maximal de 0,035 pouce et une longueur de 4,0 m est recommandé
  - Pour un guide de cathéter angiographique : fil-guide ayant un diamètre jusqu'à 0,035 pouce et une longueur de 1,5 m ou plus recommandé
  - Pour un cathéter à ballonnet : fil de guide rigide avec un diamètre allant jusqu'à 0,035 pouce et une longueur de 2,5 m ou plus recommandé.
- Introducteur de gaine (Pour l'artère brachiale : 6Fr, pour l'artère fémorale commune : 8 - 10Fr recommandé)
- Cathéter de reprise recommandé
- Seringue stérile (20 cc ou plus recommandé pour le rinçage) ⇒ 20 cc ou plus recommandé pour le rinçage
- Cathéter à ballonnet de diamètre approprié
- Appareils et médicaments pour l'angiographie en général
- Instruments chirurgicaux en général nécessaires pour atteindre p. ex. le vaisseau de l'artère fémoral et pour l'incision.

### 6.2. Sélection du dispositif approprié

Un dispositif doit être sélectionné sur la base d'un scan CT (épaisseur de tranche de 2 mm ou plus mince) obtenu dans les 6 mois et avant la date d'implantation prévue.

#### 6.2.1. Zone d'implantation

- (1) Si la distance entre la branche principale et l'anévrisme de l'aorte est assez longue, la plage d'implantation doit être prévue pour sécuriser la zone de fixation de l'endoprothèse sur 6 cm ou plus à la fois du côté proximal et du côté distal dans la mesure du possible, indépendamment de la longueur de la lésion de l'anévrisme de l'aorte.
- (2) Si la longueur de la lésion de l'anévrisme de l'aorte est supérieure à 5 cm, au moins 2 endoprothèses doivent être utilisées connectées dans l'anévrisme de l'aorte. Pour la connexion, la partie qui se chevauche doit mesurer au moins 6 cm de long.
- (3) L'endoprothèse doit être implantée sur le côté le plus long de la courbure autant que possible, en tenant compte de la modification de la morphologie de l'aorte à la fin de la période.

### 6.2.2. Sélection du dispositif à utiliser

- Le stent métallique avec une courbe 3D qui est la meilleure approximation de la forme de l'aorte de la zone de l'implantation prévue doit être choisi sur la base d'un scan CT en 3D.
- La sélection du stent doit commencer par une vérification la courbe antéropostérieure de l'aorte dans la zone d'implantation de l'endoprothèse. La sélection doit être réduite aux squelettes pour lesquels une courbe serrée antéropostérieure peut être placée sur celle de l'aorte.  
(Plus de portions courbées sont souvent observées depuis la crosse de l'aorte jusqu'à l'aorte descendante et sur le diaphragme).
- La torsion de l'aorte dans la zone d'implantation de l'endoprothèse doit être vérifiée. Une torsion à l'arrière de l'arc distal et une torsion à l'arrière de la lacune du diaphragme de l'aorte descendante vers la jonction thoracoabdominale sont anatomiquement souvent observées.
- Des stents avec la forme la plus exacte possible doivent être choisis sur la base de la torsion de l'aorte parmi les spécifications réduites sur la base de la courbe antéropostérieure. Ainsi, une sélection finale d'un stent à utiliser doit être décidée.
- Hormis le fait que le stent utilisé est fenêtré ou non fenêtré, le diamètre de l'endoprothèse doit être supérieur de 10 % à 15 % par rapport à la taille du diamètre du vaisseau à la zone de fixation. Si les côtés proximal et distal ont un diamètre vasculaire différent à chaque zone de fixation, le diamètre de l'endoprothèse doit être choisi en fonction du diamètre du plus grand vaisseau. Toutefois, si le diamètre de l'endoprothèse sélectionnée dépasse de 15 % ou plus le plus petit diamètre du vaisseau au point de fixation, l'utilisation d'un type conique doit être considérée.
- Si une zone de fixation proximale satisfaisante de 25 mm ou plus ne peut pas être aménagée sur le côté distal de la bifurcation de l'artère sous-clavière gauche, l'endoprothèse avec fenêtrage(s) doit être utilisée pour étendre la longueur de la zone de fixation en positionnant les fenêtrage(s) sous l'artère carotide et l'artère brachiocéphalique. Si l'on décide que l'artère sous-clavière gauche ne doit pas être couverte par l'endoprothèse, l'utilisation d'une endoprothèse avec fenêtrage(s) et le positionnement de(s) fenêtrage(s) sous l'artère sous-clavière gauche doivent être considérés.
- Bien que la longueur entre la bifurcation de l'artère sous-clavière gauche et la lésion de l'anévrisme est simplement de 25 mm ou plus, si on estime qu'une zone d'étanchéité satisfaisante de 25 mm ou plus ne peut être assurée du côté inférieur de la courbe due à la forte torsion au point immédiatement en dessous de l'artère sous-clavière gauche vers l'aorte descendante, les spécifications avec fenêtrage(s) doivent être utilisées.
- Si une spécification avec fenêtrages sur une entretoise (spécification à 2 ou 3 fenêtrages) est utilisée et placée pour garder le vaisseau auxiliaire ouvert, la position d'implantation de l'endoprothèse doit être planifiée de sorte qu'une zone d'étanchéité construite avec un squelette de stent Z et un vaisseau sanguin normal est établie entre le fenêtrage sur l'entretoise et l'anévrisme.

**Attention :** Une étanchéité réalisée uniquement avec un squelette de stent en Z et une entretoise reliant le squelette de stent en Z peut provoquer une endofuite.

### 6.2.3. Utilisation multiple du système d'endoprothèse thoracique Najuta

- (1) Lorsque 2 endoprothèses thoraciques Najuta de même diamètre sont utilisées
  - Il est conseillé d'insérer une endoprothèse du côté proximal après la mise en place d'une endoprothèse du côté distal après l'examen de la résistance provoquée par le flux sanguin.
- (2) Lorsque 2 endoprothèses thoraciques Najuta de différents diamètres sont utilisées
  - Quand des endoprothèses présentant un diamètre différent sont utilisées, les endoprothèses peuvent être connectées si les diamètres de ces endoprothèses sont éloignés de 2 tailles au maximum.
  - L'endoprothèse avec un diamètre plus petit doit être placée en premier, puis une autre endoprothèse de plus grand diamètre doit être implantée.
- (3) Lorsqu'au moins 3 endoprothèses thoraciques Najuta sont utilisées
  - Une endoprothèse peut être utilisée comme troisième endoprothèse entre deux stents déjà en place se chevauchant si son diamètre ne dépasse pas de 2 tailles la plus petite endoprothèse déjà implantée.
  - Même lorsqu'au moins 3 endoprothèses sont utilisées, une endoprothèse de plus grand diamètre doit toujours être implantée dans une endoprothèse d'un plus petit diamètre.

**Attention :** L'utilisation combinée de différents dispositifs venant d'autres fabricants n'est pas vérifiée.

### **6.3. Vérification pour l'applicabilité anatomique**

Les points suivants doivent être vérifiés préopératoirement pour l'applicabilité anatomique de ce dispositif :

- (1) Aucune occlusion, calcification visible, ou tortuosité ne doit être trouvée dans l'accès vasculaire.
- (2) La zone d'étanchéité proximal et distale aortique doit être de 20 mm ou plus.
- (3) Le diamètre de la zone de fixation doit être situé dans une plage de 20 à 38 mm.

### **6.4. Accès vasculaire**

- (1) Exposer l'artère fémorale ou l'artère iliaque par une petite incision de l'aîne selon la procédure standard et sécuriser l'accès vasculaire pour insérer ce dispositif. Insérer un introducteur de gaine dans l'artère brachiale droite pour sécuriser le site d'accès secondaire pour la procédure transpariétale, le diagnostic et l'imagerie de contraste.
- (2) Administrer un anticoagulant systémique selon la procédure standard pour fournir un traitement anticoagulant afin de réduire le risque de thromboembolie.

### **6.5. Préparation du dispositif**

- (1) Sortir cet élément de son emballage dans des conditions aseptiques. Si une résistance est ressentie au moment de sortir l'élément de l'emballage, vérifier si la gaine de distribution ou d'autres éléments ne sont pas déformés et qu'aucune de leurs parties n'est détachée. [Faire attention de ne pas accrocher l'élément sur le plateau chirurgical.
- (2) S'assurer que l'écrou SG est assez serré et le serrer au besoin.
- (3) S'assurer que les robinets d'arrêt à 1 voie et à 3 voies sont serrés, dans le cas contraire bien les serrer. Puis expulser l'air de l'intérieur de la gaine externe à l'aide de la seringue contenant une solution saline héparinée. Remplacer complètement l'air dans la gaine externe avec une solution saline héparinée par l'injection d'une solution saline héparinée de l'orifice proximal de la gaine externe. Répéter le rinçage jusqu'à ce qu'aucune bulle ne soit observée dans la solution saline héparinée provenant du trou latéral à l'extrémité de la gaine externe. Verrouiller le robinet après que l'air dans la gaine externe soit complètement remplacé par un sérum physiologique hépariné.
- (4) Expulser complètement l'air contenu dans la tige intérieure avec une solution saline héparinée par injection depuis le connecteur Y du côté distal de la tige intérieure de la même manière.

### **6.6. Insérer et retirer un dispositif.**

- (1) Insertion du fil-guide via la technique transpariétale
  - Insérer un fil-guide via la technique transpariétale de l'introducteur de gaine sur le site d'accès secondaire préparé au niveau de l'artère brachiale droite et diriger le fil-guide de part en part dans l'aorte par le cathéter angiographique ou le cathéter de guidage, etc. D'autre part, insérer un introducteur de gaine dans le système vasculaire de l'artère fémorale puis insérer un cathéter Snare. Capturer la pointe du fil-guide de part en part avec le cathéter Snare dans l'aorte sous angiographie aux rayons X et retirer lentement le cathéter Snare. Lorsque l'extrémité du fil-guide est capturée avec le cathéter Snare, prendre garde à ne pas plier le fil-guide. Si le fil-guide est plié, il ne peut pas passer à travers la lumière du fil-guide de la gaine de distribution de l'endoprothèse.
  - Cette opération peut conduire de part en part l'extrémité du fil-guide qui a été insérée depuis le site d'accès secondaire de l'artère brachiale droite, vers l'extérieur du corps à travers le système vasculaire de l'artère fémorale, de cette façon la préparation de la technique transpariétale est terminée. La procédure transpariétale peut être d'ailleurs réalisée sans l'aide d'un cathéter Snare. Dans ce cas, l'insertion d'un introducteur de gaine dans l'artère fémorale n'est pas nécessaire et une procédure d'opération qui est standard dans chaque établissement doit être suivie.
  - Lorsque l'accès à partir de l'artère brachiale droite ne peut pas être fourni, la technique transpariétale de l'artère brachiale gauche ne peut être réalisée que dans le cas où le traitement est possible sans amener l'extrémité de la gaine de distribution depuis la bifurcation de l'artère sous-clavière gauche jusqu'au côté proximal.
- (2) Distribution de l'endoprothèse
  - Enlever l'introducteur de gaine inséré dans le système vasculaire, en même temps fermer les côtés proximal et distal de l'accès vasculaire avec des forceps et ne laisser que le fil-guide transpariétal. Insérer le fil-guide transpariétal dans la lumière du fil-guide à l'extrémité de la gaine de distribution de l'endoprothèse et tirer du connecteur Y au bord de la gaine de distribution de l'endoprothèse.
  - Inciser partiellement l'accès vasculaire à l'endroit où l'introducteur de gaine a été inséré et insérer la gaine de distribution avec précaution dans le vaisseau sanguin sous le guidage du fil-guide transpariétal. À ce moment, le contact entre la paroi intérieure du vaisseau et la gaine de distribution devrait être fermé complètement à l'aide d'un garrot afin d'éviter les

saignements de l'espace entre la paroi intérieure du vaisseau et la gaine de livraison.

- Après l'insertion dans un vaisseau sanguin, déplacer la gaine de distribution à la position de l'implantation prévue dans l'angiographie par rayons X avec une tension de fil-guide transpariétal correctement ajustée en tirant à la fois les côtés proximal et distal de celle-ci.
- Lorsque l'extrémité de la gaine de distribution atteint la zone 2, la tension du fil-guide transpariétal doit être ajustée pour que l'extrémité de la gaine de distribution n'endommage pas le grand côté de la courbure de l'arc. Lorsque l'extrémité de la gaine de distribution atteint la zone 0, le fil-guide doit être conservé dans l'état d'affaissement de l'aorte ascendante. La gaine de distribution doit être déplacée vers l'avant uniquement dans cet état du fil-guide.

**Attention :** Si une résistance est ressentie dans la livraison d'une gaine de distribution à la position d'implantation, arrêter de la déplacer vers l'avant et trouver la cause en exécutant une fluoroscopie aux rayons X. À défaut de respecter cela, il peut se produire des lésions vasculaires, des dommages au système de l'endoprothèse, un arrachage de la surface du fil-guide transpariétal, et plus encore. Ne pas trop tirer sur le fil-guide transpariétal. À défaut de respecter cela, il peut se produire des lésions vasculaires, des dommages au système de l'endoprothèse et une cassure du fil-guide.

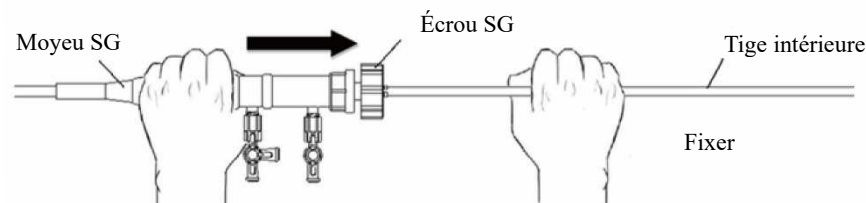
(3) Réaliser une imagerie de contraste pour la vérification et l'implantation de l'endoprothèse

- Insérer un fil-guide neuf (pour le guide de cathéter angiographique) depuis l'introducteur de gaine sur le site d'accès secondaire et amener un cathéter angiographique vers l'aorte thoracique. Effectuer ensuite l'imagerie de contraste pour vérifier le site où une endoprothèse est prévue d'être implantée.

**Attention :** Reconfirmer que la spécification de l'endoprothèse sélectionnée est correcte en vérifiant l'anévrisme et l'avant et l'arrière de l'anévrisme sous fluoroscopie.

- En utilisant les marqueurs radio-opaques de l'endoprothèse en tant que repères, déterminer la position d'implantation de l'endoprothèse en comparant la position d'implantation préopératoire prévue avec les données d'imagerie DSA pour confirmation. Vérifier également que le sens de rotation est approprié.
- Après détermination de la position d'implantation, desserrer l'écrou SG qui fixe la tige intérieure, maintenir le moyeu SG de la gaine de distribution et déplacer lentement dans le sens de la flèche comme illustré dans le schéma ci-dessous tout en observant la position des marqueurs radio-opaques de l'endoprothèse sous fluoroscopie aux rayons X, l'endoprothèse est alors progressivement déployée.

(Figure)



Moyeu SG : moyeu pour endoprothèse  
Écrou SG : écrou pour endoprothèse

**Attention :** Dans le cas où l'endoprothèse est implantée sur une courbure telle que l'aorte ascendante, l'arc de l'aorte, la gaine de distribution doit rester le long du plus grand côté de la courbure lorsque l'endoprothèse est libérée. Si la gaine de distribution ne se trouve pas le long de la plus grande courbure au moment du déploiement, le risque de mal-apposition est augmenté. [La présence de mal-apposition peut conduire à des fluctuations de l'endoprothèse, son effondrement et la cassure des squelettes]

**Attention :** Après avoir commencé à libérer l'endoprothèse, un opérateur doit ajuster finement la position d'implantation (p. ex. fenêtrage) en manipulant la gaine de distribution sous pression d'écoulement de sang vers l'arrière. (Un ajustement mineur est possible jusqu'à ce que le 4e stent commence à être libéré)

**Attention :** Lorsque la position de la tige intérieure fixée se déplace, la position de l'endoprothèse se déplace également. Un mouvement rapide de la tige intérieure peut déplacer l'endoprothèse de la position d'implantation prévue et plier la tige intérieure, ce qui empêche l'endoprothèse d'être déployée avec succès.

- Si une grande résistance est ressentie lorsque la gaine externe commence à être déplacée, retirer doucement le moyeu SG

en tenant la tige intérieure à proximité de l'écrou SG. Une fois l'endoprothèse déployée depuis la gaine externe, elle devient irrécouvrable.

- Après la libération et le déploiement de l'endoprothèse sous une fluoroscopie aux rayons X, supprimer la ligne de stabilisation du connecteur Y. Une évulsion de la ligne de stabilisation doit être effectuée avec la tige intérieure solidement fixée pour empêcher l'endoprothèse de se déplacer.
- Après le placement de l'endoprothèse et le retrait de la ligne de stabilisation, tirer lentement la tige intérieure vers le côté distal et libérer l'extrémité de la gaine de distribution du crochet de l'endoprothèse. (Si la spécification pour laquelle le crochet de l'endoprothèse n'est pas fixé à l'extrémité de la gaine de distribution est utilisée, cette étape est omise).
- Tirer lentement sur la tige intérieure tout en faisant preuve de prudence pour éviter que l'extrémité de la gaine de distribution ne soit prise dans l'endoprothèse implantée pour rétracter l'extrémité dans la gaine externe. Serrer l'écrou SG pour fixer la tige intérieure et retirer la gaine de distribution.

**Attention :** Lorsque la gaine de distribution est enlevée, cela doit être fait avec soin en élargissant le champ de vision pour la fluoroscopie.

Une opération imprudente, comme un retrait rapide sans vérifier l'image fluoroscopique peut provoquer l'accrochage de l'extrémité par le squelette du stent et causer une déformation du squelette du stent et/ou la migration de l'endoprothèse implantée, qui peut conduire à des effets indésirables graves. Si la gaine de distribution est tirée vers l'arrière sur le plus petit côté de la courbure de l'arc aortique, une attention particulière est requise.

- Si l'extrémité proximale de l'endoprothèse atteint la zone 0, le fil-guide transpariétal doit éviter de s'affaisser à l'intérieur de l'aorte ascendante lorsque la gaine de distribution est retirée. Si le fil-guide transpariétal est tendu, l'endoprothèse peut se déplacer vers le côté distal. Lorsque le fil-guide transpariétal est retiré, faire attention de ne pas le tendre.
- Lorsque l'extrémité proximale de l'endoprothèse atteint le côté proximal de la zone 1 ou plus, les impulsions des artères carotides gauche et droite doivent être vérifiées par palpation ou d'autres moyens, immédiatement après le placement de l'endoprothèse. Lorsqu'une impulsion ne peut pas être détectée, l'artère carotide commune gauche ou l'artère brachiocéphalique peut être couverte pour une raison quelconque.  
Un traitement approprié doit être effectué rapidement.
- Lorsque plusieurs endoprothèses sont implantées, répéter la même procédure. Lorsque la 2<sup>e</sup> endoprothèse ou la suivante est insérée et retirée, veiller à empêcher la gaine de distribution d'interférer avec l'endoprothèse implantée.

**Attention :** En passant à travers les endoprothèses précédemment implantées et placées sur un vaisseau fortement tortueux, une opération particulièrement minutieuse est nécessaire, car le risque augmente d'interférer avec le squelette par la gaine de distribution. [Une déformation du squelette du stent et/ou la migration de l'endoprothèse implantée peut se produire, ce qui peut conduire à des effets indésirables graves.]

- Insérer un cathéter angiographique de l'introducteur de gaine sur le site d'accès secondaire, effectuer une angiographie sur les sites requis et vérifier que l'endoprothèse est implantée à la position prévue et est suffisamment déployée, et qu'aucune endofuite n'est observée. Vérifier si le flux sanguin dans les vaisseaux auxiliaires principaux qui ne sont pas prévus pour être couverts est adéquat.
- Si le flux sanguin dans les vaisseaux principaux qui ne sont pas prévus pour être couverts est insuffisant, un traitement approprié doit être effectué rapidement.
- Si le déploiement de l'endoprothèse est insuffisant, si une endofuite de type I ou III est observée, ou si nécessaire, un traitement approprié tel que le déploiement à l'aide d'un cathéter à ballonnet, une embolisation avec des spires, une implantation d'une endoprothèse supplémentaire et plus doivent être effectués.
- Lorsqu'un déploiement à l'aide d'un cathéter à ballonnet est réalisé, veiller à empêcher l'endoprothèse de se déplacer de la position prévue, ce qui est provoqué par le déplacement du cathéter à ballonnet en raison du flux sanguin. Lorsque l'endoprothèse ne parvient pas à la zone 0, il est recommandé d'élargir le cathéter à ballonnet en utilisant un fil-guide transpariétal et en ajustant la tension de manière appropriée.
- Lorsque l'endoprothèse atteint la zone 0 et que le déploiement par cathéter à ballonnet est nécessaire parce que le fil-guide transpariétal ne peut être tendu, il est recommandé d'insérer le cathéter à ballonnet à l'emplacement prévu à l'aide d'un fil-guide rigide et, en tenant fermement le fil-guide rigide, déployer le cathéter à ballonnet.

(4) Implantation d'une endoprothèse avec fenêtrage(s)

- Le procédé d'implantation d'une endoprothèse avec fenêtrage(s) est fondamentalement le même. Vérifier la position du/des fenêtrage(s) de l'endoprothèse préopératoirement et soigneusement. Pendant l'opération, vérifier la position du/des fenêtrage(s) à partir des positions des marqueurs radio-opaques et faire preuve de prudence pour ne pas couvrir de façon inattendue les vaisseaux secondaires de l'arc.
- Lorsque l'extrémité proximale de l'endoprothèse atteint les vaisseaux auxiliaires de l'arc qui ne sont pas couverts dans la procédure, vérifier le flux sanguin du vaisseau auxiliaire de l'arc grâce à une vérification immédiate des impulsions de l'artère carotide par palpation et par une angiographie immédiate. Si le flux sanguin ne peut pas être détecté, un traitement approprié doit être effectué rapidement.

**Attention :** Une occlusion du vaisseau auxiliaire de l'arc peut entraîner un risque d'événement grave comme la mort ou un infarctus cérébral.

## 6.7. Fermeture du site d'accès

Après avoir terminé l'implantation de l'endoprothèse, retirer les fils guides et tous les dispositifs concomitants tels que les introducteurs de gaine et autres dispositifs à chaque site sous fluoroscopie aux rayons X selon la procédure standard puis effectuer une suture, une hémostase et la désinfection des sites d'accès de manière appropriée.

## 7. Précautions pour une utilisation correcte

### 7.1. Précautions de base importantes

- Cet élément doit toujours être utilisé sous fluoroscopie aux rayons X par des médecins qualifiés pour la pose d'endoprothèses et l'angioplastie transluminale percutanée. Dans l'éventualité d'un événement indésirable ou d'une complication potentiellement mortelle, la pose d'endoprothèse doit être effectuée dans un hôpital où des mesures chirurgicales peuvent être prises immédiatement.
- Pour utiliser les médicaments concomitants et des dispositifs médicaux en toute sécurité, avant utilisation, lire soigneusement le mode d'emploi de ces médicaments ou de ces dispositifs et vérifier qu'il n'y a pas d'anomalie dans les médicaments ou dispositifs.
- Si une résistance est ressentie lorsqu'un fil-guide, une gaine d'introduction ou un cathéter de distribution est inséré, arrêter l'insertion et trouver la cause de la résistance. [Parce que les vaisseaux et le cathéter de distribution peuvent être endommagés]
- **Les résultats de l'étude clinique de ce dispositif montrent que les risques d'accidents vasculaires cérébraux (infarctus cérébral et hémorragie cérébrale) deviennent plus élevés en utilisant des spécifications fenêtrées. Les médecins qui utilisent le type fenêtré doivent comprendre que le risque d'accidents vasculaires cérébraux est plus élevé par rapport aux endoprothèses non-fenêtrées conventionnelles et ils doivent accorder une attention particulière à ce point.** Par conséquent, lorsqu'une endoprothèse fenêtrée est sélectionnée, l'évaluation de l'application doit être effectuée avec soin, en considérant le risque d'accidents vasculaires cérébraux (infarctus cérébral et hémorragie cérébrale). [Pour de plus amples informations, se référer au chapitre 10 « Résultats de l'étude clinique »]
- On a observé dans les résultats de l'étude clinique que le risque d'expansion du diamètre de l'anévrisme devient plus élevé 1 an ou plus après l'implantation, lorsque la longueur du vaisseau normal entre la bifurcation de l'artère carotide commune gauche et l'anévrisme aortique est de 21 mm, ou moins (la longueur du vaisseau normal entre la bifurcation de l'artère sous-clavière gauche et l'anévrisme aortique est de 21 mm ou moins lorsque l'artère sous-clavière gauche n'est pas couverte), de ce fait, cet élément doit être soigneusement adapté et le suivi après l'implantation doit être observé avec un soin particulier, en utilisant l'imagerie CT avec un colorant de contraste ou en faisant une évaluation plus fréquente. (Le quand et le comment doivent être basés sur un protocole de chaque hôpital. Dans l'étude clinique de ce dispositif, le premier suivi a été effectué à la sortie de l'hôpital et la surveillance a été répétée au bout de 3 mois, 6 mois, 12 mois, puis chaque année.)

Pour le cas de l'expansion de l'anévrisme aortique, le suivi doit être effectué dans un établissement avec un médecin spécialiste, ayant une expérience dans le traitement de l'anévrisme de l'aorte. En outre, le diamètre de l'anévrisme est observé à travers le diagnostic d'imagerie sur une base régulière.

### (1) Précautions avant utilisation

- Il convient de veiller à ce que tous les dispositifs utilisés dans le traitement, y compris ce dispositif, fonctionnent correctement avant utilisation. Il faut veiller à ce que cet élément soit adapté à son utilisation et à la procédure prévue.
- S'assurer que le fil-guide passe en douceur à l'intérieur de la gaine de distribution, car certains fils guides sont rigides lorsqu'ils sont combinés avec la gaine de distribution lorsque la gaine passe par des vaisseaux tortueux. Comme la gaine de distribution de ce dispositif doit en principe être appliquée par la technique transpariétale, l'utilisation de fil-guide en acier inoxydable n'est pas recommandée.
- Si l'emballage est abîmé ou contaminé ou s'il existe une anomalie telle qu'un produit endommagé, ne pas l'utiliser.
- Cet élément doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage.
- Il faut veiller à ce que la taille de cet élément soit appropriée et que ce produit soit compatible avec les dispositifs concomitants avant utilisation.

[Il faut veiller à ce que du point de vue anatomique, une endoprothèse avec la spécification appropriée soit sélectionnée par le diagnostic d'imagerie préopératoire.]

- Toutes les opérations doivent être effectuées dans des conditions aseptiques.
- Le rinçage doit être effectué suffisamment abondamment en utilisant un sérum physiologique hépariné pour remplacer l'air de la gaine de distribution avant utilisation. [Il est recommandé que la quantité utilisée de sérum physiologique hépariné pour le rinçage soit de 100 ml ou plus.]
- Cet élément doit être immergé dans un bac dans lequel une solution saline héparinée est versée ou a été légèrement appliquée avec un morceau de gaze avant utilisation en vue d'améliorer le pouvoir lubrifiant de la couche hydrophile de la gaine externe. [Si une gaine externe sèche est insérée dans un corps, le pouvoir lubrifiant ne fonctionne pas et la résistance lors de l'insertion devient plus grande, ce qui peut conduire à une mauvaise opérabilité et des dommages aux vaisseaux sanguins.]
- Lorsque cet élément est nettoyé à l'aide d'un morceau de gaze, procéder avec précaution. Ne pas utiliser du coton alcoolisé pour essuyer la surface de cet élément. [À défaut de respecter cela, la couche hydrophile sur la surface peut se décoller, ce qui entraîne une baisse des performances d'insertion du cathéter ou cela peut endommager le cathéter.]

### (2) Précaution durant la procédure d'implant

- Un anticoagulant approprié et un vasodilatateur doivent être administrés avant l'insertion de cet élément. Un anticoagulant approprié doit être administré et le contrôle de la pression artérielle doit être effectué au cours de la procédure. Un anticoagulant systémique doit être utilisé sur la base de la réglementation de l'hôpital ou de la décision du médecin, et si l'héparine est contre-indiquée, un autre anticoagulant doit être choisi.
- Lorsque cet élément est déplacé vers l'avant et vers l'arrière le long d'un fil de guidage, faire preuve de prudence pour empêcher la gaine externe de se nouer et les vaisseaux sanguins d'être endommagés.
- Une surveillance doit être effectuée pour éviter une anomalie quelconque avec cet élément et avec le patient. [Si une anomalie est détectée, un traitement approprié tel que le retrait de cet élément doit être effectué à condition que le patient soit en sécurité.]
- Le déploiement postérieur de l'endoprothèse à l'aide d'un cathéter à ballonnet doit être soigneusement effectué. [Le ballonnet peut être repoussé par le flux sanguin en expansion, ce qui peut conduire à la migration de l'endoprothèse.]

## 7.2. Interaction

### Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Des tests non cliniques ont démontré que le système d'endoprothèse thoracique Najuta est compatible avec la résonance magnétique.

Il peut être numérisé en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Intensité du champ magnétique : 1,5 T (tesla)
- Champ de gradient : 400 G (gauss)/cm
- Taux d'absorption spécifique (SAR) moyen du corps entier maximal de 2 W/kg pour 15 minutes de balayage
- Lors de tests non cliniques, l'endoprothèse a produit une élévation de température inférieure ou égale à 2,84 °C à un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen du corps entier maximal de 2 W/kg, tel qu'évalué par calorimétrie après un IRM de 15 minutes dans l'équipement IRM Signa HDx Echo speed 1,5 T fabriqué par GE.
- Aucune migration de l'endoprothèse n'est confirmée après un IRM de 15 minutes dans l'étude non-clinique sous les conditions de prise de vue d'IRM décrites ci-dessous. L'innocuité de cet élément n'a pas été évaluée pour l'IRM à l'intensité du champ magnétique de plus de 1,5 T ou du champ gradient de 400 G/cm ou plus.

- Un effet indésirable jusqu'à 16,5 cm est observé au niveau du bord de l'endoprothèse à la suite de l'évaluation des effets indésirables d'image dans l'étude non-clinique dans les conditions de prise de vue d'IRM décrites ci-dessous.
  - Intensité du champ magnétique : 1,5 T (tesla)
  - Champ de gradient : 400 G (gauss)/cm
  - IRM de 15 minutes ou moins au taux d'absorption spécifique (SAR) de 3,77 W/kg

**Attention :** L'étude non clinique mentionnée ci-dessus ne se fait que dans le cas de combinaison avec d'autres endoprothèses thoraciques Najuta. La combinaison avec un autre dispositif n'a pas été testée.

### 7.3. Défaillances et effets indésirables

Les échecs potentiels et les effets indésirables provoqués par l'utilisation de cet élément sont présentés ci-dessous. Lorsque l'une des défaillances ou effets indésirables suivants sont observés, un traitement approprié doit être effectué immédiatement.

#### (1) Les défaillances

Les défaillances suivantes peuvent se produire en utilisant cet élément.

- Difficulté de fonctionnement du cathéter
- Difficulté de libération et de déploiement de l'endoprothèse
- Échec de position d'implantation
- Échec d'implantation
- Torsion ou nœud de l'endoprothèse
- Rupture du matériau de greffe
- Endommagement ou déformation du squelette de l'endoprothèse
- Migration de l'endoprothèse
- Déformation ou endommagement du système de distribution
- Rupture concomitante du ballonnet
- Thrombose de l'endoprothèse

#### (2) Effets indésirables

Les effets indésirables suivants peuvent survenir en utilisant cet élément.

- Complication vasculaire
  - Thrombose
  - Thrombo-embolie
  - Occlusion (artère et veine)
  - Dissection ou perforation vasculaire
  - Occlusion des vaisseaux collatéraux
  - Ischémie vasculaire
  - Nécrose tissulaire
  - Amputation
- Complication neurologique
  - Soit paraplégie soit paraparésie, ou ischémie de la moelle épinière avec de multiples symptômes
  - Accident vasculaire cérébral
  - Accident ischémique transitoire (AIT)
  - Neuropathie
  - Cécité
- Autres effets indésirables
  - Décès
  - Conversion à une opération chirurgicale
  - Rupture de vaisseau/Expansion d'anévrisme
  - Endofuite
  - Insuffisance rénale
  - Infection et fièvre
  - Perte de sang/hémorragie
  - Complications gastro-intestinales (des maladies intestinales telles que l'iléus paralytique, l'ischémie temporaire, l'infarctus, ou la nécrose)

- Ischémie intestinale
- Complication pulmonaire
- Complications de la cicatrisation des blessures
- Œdème
- Insuffisance cardiaque/infarctus du myocarde
- Pression artérielle élevée incurable
- Déhiscence de la plaie
- Fistule aortique
- Douleur
- Complication de l'anesthésie
- Impuissance
- Trouble de la coagulation
- Traumatisme tissulaire
- Hypotension
- Hématome
- Claudication
- Complication/séquelle lymphatique
- État mental altéré
- Arythmie nécessitant un nouveau médicament ou traitement
- Érosion avec fistule ou pseudo-anévrisme
- Allergie à cet élément, aux fluides de contraste, ou au traitement concomitant
- Exposition au rayonnement excessive ou inappropriée

#### **7.4. Application aux femmes enceintes et allaitantes, et en pédiatrie**

(1) Application aux femmes enceintes et allaitantes

L'application aux femmes enceintes et allaitantes est contre-indiquée (se référer à la section « Contre-indications »).

(2) Application aux patients pédiatriques

La sécurité et l'efficacité de cet élément pour les patients pédiatriques n'ont pas été évaluées.

#### **7.5. Autres précautions**

- Lorsque ce produit est mis au rebut après utilisation, veiller à ne pas contaminer l'environnement. Ce produit doit être éliminé en tant que déchet médical pour prévenir toute infection par le sang.
- Cet article est un produit destiné aux médecins et doit être utilisé sous la direction d'un médecin. Ce produit ne doit pas être utilisé à d'autres fins.
- S'assurer que ce produit n'est pas endommagé, que les joints ne sont pas desserrés, que le sang ne fuit pas, etc. tout en l'utilisant sur une base régulière.
- Les solvants organiques tels que l'alcool, les désinfectants, les émulsions grasses ne doivent pas adhérer à ce produit. À défaut de respecter cela, les matériaux de résine de cet élément peuvent être affectés et par conséquent causer des dommages à cet élément. 1,2)
- Si une rupture telle qu'une fissure se trouve sur ce produit ou s'il manque des composants tels que l'extrémité, il sera immédiatement remplacé par un produit neuf.
- Parmi les cas exigeant que l'artère sous-clavière gauche soit couverte dans l'utilisation de ce produit, pour un patient avec un risque d'expansion du diamètre de l'anévrisme en raison d'une pression artérielle de l'artère sous-clavière gauche dans l'anévrisme, une embolisation avec des spires à l'origine de l'artère sous-clavière gauche devrait être considérée comme nécessaire.
- Il convient de noter que le délai de mise en œuvre nécessaire pour le remplacement de la même spécification est de 4 semaines. (Dans le cas où une autre spécification ou mesure devrait être refaite, un délai plus long est nécessaire)

### **8. Informations de conseils aux patients**

Les médecins et le personnel médical devraient tenir compte des points suivants lorsqu'ils conseillent le patient sur ce dispositif et sa procédure. Les informations nécessaires et appropriées devraient être fournies au patient par des médecins et le personnel

médical.

- La différence entre la réparation endovasculaire et la chirurgie ouverte, en particulier le risque de chaque traitement.
- Les risques et avantages de la chirurgie ouverte et la réparation endovasculaire, et d'autres traitements possibles pour les maladies vasculaires.
- Il est possible qu'un traitement ou une conversion à la chirurgie ouverte endovasculaire supplémentaire soit nécessaire.
- L'efficacité et la sécurité à long terme de la réparation endovasculaire par la pose d'une endoprothèse n'ont pas été établies.
- Les patients doivent recevoir un suivi postopératoire, incluant l'imagerie du dispositif, même lorsque le patient ne présente pas de symptômes de douleur, de paralysie, d'enrouement.
- Le patient doit informer le personnel médical du fait qu'il porte une endoprothèse quand il passe un IRM.

Le dépliant d'informations au patient KAWASUMI contient plus de détails et d'informations. Il est recommandé que les médecins ou le personnel médical utilise le dépliant pour fournir les informations nécessaires aux patients.

En outre, des risques supplémentaires ou spécifiques doivent être discutés en fonction de l'état clinique du patient et des antécédents médicaux.

## **9. Diagnostic d'imagerie**

### **9.1. Généralités**

- L'évaluation préopératoire doit être faite en utilisant l'image la plus récente prise dans un délai maximum de 6 mois avant l'opération.
- Les patients, dont un anévrisme de l'aorte est traité par ce dispositif, devraient recevoir une évaluation de suivi. La tomodensitométrie (CT/CTA) doit être effectuée pour tous les patients au moins une fois par an, même si les symptômes cliniques tels que la douleur, l'engourdissement ou l'enrouement ne sont pas observés, pour vérifier l'état de l'endoprothèse et pour évaluer la taille de l'anévrisme. Un diagnostic multiaxial est recommandé pour évaluer l'état de l'expansion de l'anévrisme.
- Pour les patients souffrant de troubles rénaux ou d'allergie au colorant de contraste, un diagnostic d'IRM (imagerie par résonance magnétique) ou de radiographie thoracique (à partir de trois directions : position frontale, latérale gauche, oblique antérieure gauche à 45° (OAG)) est recommandé.
- Pour les patients présentant des résultats spécifiques cliniques (tels qu'une endofuite, une expansion de l'anévrisme), une évaluation approfondie est nécessaire. En conséquence, un traitement endovasculaire supplémentaire, ou la conversion vers une thoracotomie devrait être considérée, ou bien un suivi plus fréquent est nécessaire.
- Pour l'évaluation d'une endofuite, une détection par un diagnostic d'angiographie à multi-phase en temps variable est recommandée. Une angiographie doit être faite non seulement en phase précoce, mais aussi en phase tardive. L'angiographie en phase tardive doit être démarrée à peu près 60 secondes après la fin de l'imagerie précoce.

### **9.2. Scan CT de contraste amélioré pour le prétraitement**

- Pour confirmer l'application morphologique de ce dispositif ou pour sélectionner une spécification appropriée, les données de contraste CTA de haute précision améliorées sont nécessaires
- Les conditions sont celles ci-dessous
  - Épaisseur de coupe de l'image CT traversée : 2 mm ou moins
  - Phase d'imagerie : Phase précoce, phase tardive \*
- \* L'imagerie dans la phase de retard est nécessaire pour le suivi. L'angiographie en phase tardive doit être démarrée à peu près 60 secondes après la fin de l'imagerie précoce.
  - D'autres devraient être mises en place en suivant le protocole de chaque établissement.

## **10. Résultats de l'étude clinique**

Afin d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la réparation d'un anévrisme aortique thoracique avec le système d'endoprothèse thoracique Najuta, une étude clinique multicentrique prospective (nombre total de cas d'implantations : 117) a été réalisée au Japon pour des patients atteints d'anévrisme de l'aorte thoracique.

Cette étude clinique (groupe expérimental) fut dévoilée et l'efficacité et la sécurité ont été vérifiées avec les données historiques de contrôle (résultats des chirurgies passées recueillies dans la base de données de chirurgie cardiovasculaire adulte

japonaise) en tant que groupe témoin. La vérification de sécurité a été réalisée sur le groupe pour lequel l'appariement a été effectué en utilisant le score de propension concernant l'adaptation des endoprothèse et l'opération chirurgicale.

### **Analyse de l'efficacité**

Critère principal : taux de survie à 12 mois après traitement lié à un anévrisme

Le taux de survie à 12 mois après le traitement lié à un anévrisme du groupe expérimental était de 97,3 %. Le taux du groupe témoin (résultats de la chirurgie ouverte) était de 96,2 %, et le groupe test s'est avéré ne pas être inférieur, ce qui résultait de la vérification avec le seuil de 10 %. Selon ce qui précède, le but principal de l'efficacité de ce produit a été vérifié.

### **Analyse de la sécurité**

Critère secondaire : Incidence majeure de complication

L'incidence de complications majeures dans le groupe expérimental pour lequel l'appariement a été réalisé était de 7,5 % et le rapport du groupe témoin (résultats de la chirurgie) pour lequel l'appariement a été réalisé était de 20,8 %. L'intervalle de confiance de 95 % pour la différence était de -26,3 à -0,3, et le groupe test fut prouvé supérieur.

Deuxième critère : le taux de survie à 12 mois postopératoires

Le taux de survie à 12 mois postopératoires dans le groupe expérimental pour lequel l'appariement a été effectué était de 96,2 %, et le taux dans le groupe témoin (résultats de la chirurgie ouverte) pour qui l'appariement a été réalisé était de 90,4 %. L'intervalle de confiance de 95 % pour la différence était de -3,7 à -15,3, et le groupe test ne fut pas prouvé supérieur, mais le taux de survie à 12 mois postopératoires dans le groupe expérimental était plus élevé.

### **Analyse de l'utilité**

Le temps de fonctionnement, le séjour en soins intensifs, l'heure de début de l'ingestion et l'hospitalisation ont été comparés entre le groupe expérimental et le groupe témoin auquel l'appariement a été effectué. En conséquence, le groupe expérimental était significativement plus court ( $P < 0,01$  ou  $P = 0,02$ ) en termes de temps d'opération, de séjour en soins intensifs et d'hospitalisation. Selon ce qui précède, l'utilité de la réparation endovasculaire à l'aide de ce produit s'est vue être supérieure à la chirurgie.

Tableau 1. Incidence majeure de complication

		Dans les 30 jours après la chirurgie			30 jours à 12 mois après la chirurgie		
		Total	Avec fenêtrage(s)	Sans fenêtrage	Total	Avec fenêtrage(s)	Sans fenêtrage
Tous les décès		0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	4,3% (5/117)	5,1% (4/79)	2,6% (1/38)
Mortalité liée à l'anévrisme		0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Maladie cardiaque nécessitant un traitement chirurgical		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Respiration artificielle à long terme nécessitant une trachéotomie		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Nouvelle maladie rénale		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	2,5% (2/79)	0,0% (0/38)
Fistule aortique		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Pression sur les organes adjacents		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Ischémie mésentérique		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Paraplégie ou paraparésie		1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Embolie pulmonaire		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Maladie cérébrovasculaire	Infarctus cérébral	6,0% (7/117)	7,6% (6/79)	2,6% (1/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
	Hémorragie cérébrale	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	3,4% (4/117)	5,1% (4/79)	0,0% (0/38)
Défaillance multiviscérale		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Ischémie des membres inférieurs		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Rupture d'anévrisme		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Lésion vasculaire (lésion vasculaire, dissection de l'aorte)		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. Stock et méthode de stockage, période de validité

### (1) Stock et méthode de stockage

Ce produit doit être entreposé à l'écart de la lumière directe du soleil, de rayons UV, d'une température et d'une humidité élevées avec une attention particulière aux fuites d'eau.

### (2) Période de validité et date de péremption

Se reporter à la date de péremption inscrite sur la boîte. [Par l'auto-certification (nos données)]

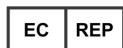
## 12. Informations sur le produit

- 1 kit/boîte
- Fabriqué au Japon

### 13. Informations sur le fabricant et représentant pour l'UE



SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC.  
3-25-4 Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 210-8602, Japon  
TEL:+81-44-589-8070



MPS Medical Product Service GmbH., Borngasse 20, 35619 Braunfels, Allemagne



MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zoug, Suisse

#### Description des symboles.

	Fabricant		Consulter le mode d'emploi
	Représentant agréé pour la Communauté Européenne		Non pyrogène
	Date de fabrication		Ne pas restériliser
	À utiliser avant		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Code du lot		Fragile, manipuler avec soin
	Référence du catalogue		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Conserver au sec
	Ne pas réutiliser		Sens correct vers le haut
	Mandataire suisse		

CE 0123

Le système d'endoprothèse thoracique Najuta avec marquage CE est conforme à la norme MDD 93/42/CE