

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.

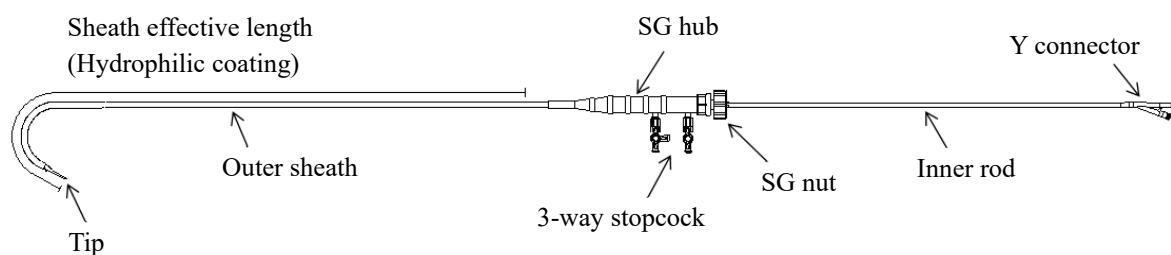
For the patients applicable to the following items, the safety and effectiveness of this device are not evaluated.

- 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.

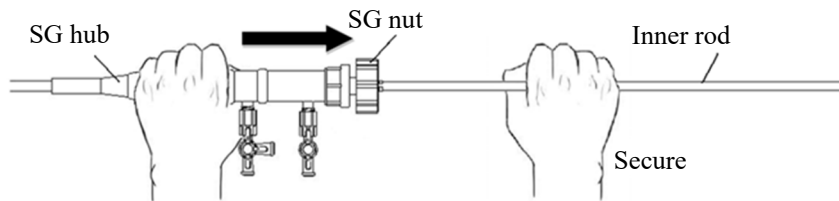
(3) Contrast imaging for confirmation and implantation of stent graft

- 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
- Immedicable 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% (0/79)	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)	0.0% (0/38)
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

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

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.

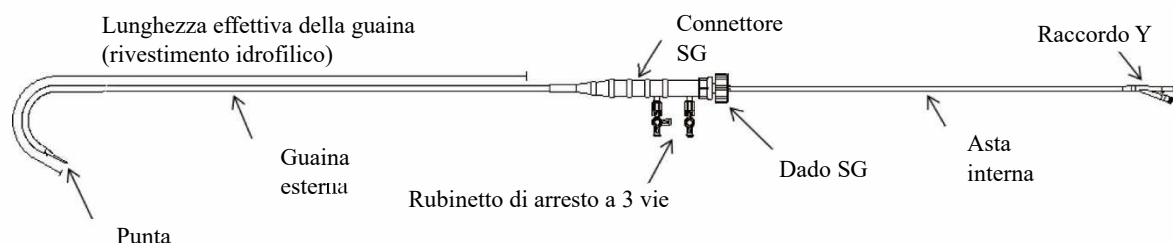
Per i pazienti che corrispondono alle voci seguenti, la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono valutate.

- 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

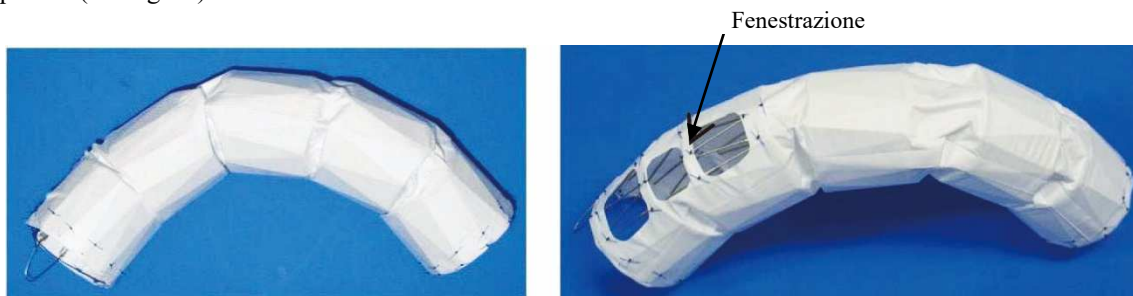
1. Guaina di rilascio



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.

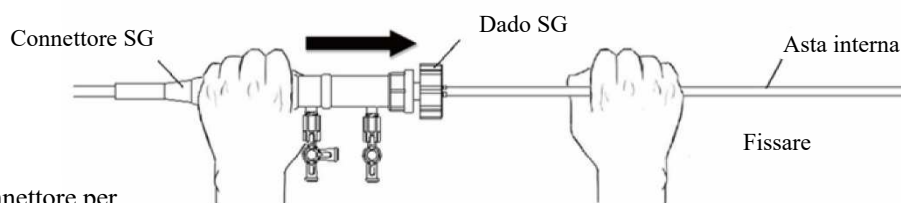
(3) Imaging con mezzo di contrasto per la conferma e l'impianto dell'endoprotesi

- 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

Potenziali 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% (0/79)	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)	0,0% (0/38)
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

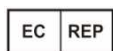
13. Informazioni sul produttore e sul rappresentante per l'UE



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, 35619 Braunfels, Germany

Descrizione dei simboli.

	Produttore		Far riferimento alle istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea		Non pirogeno
	Data di produzione		Non ristilizzare
	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

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 geeignet 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 Aneurysmus 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.

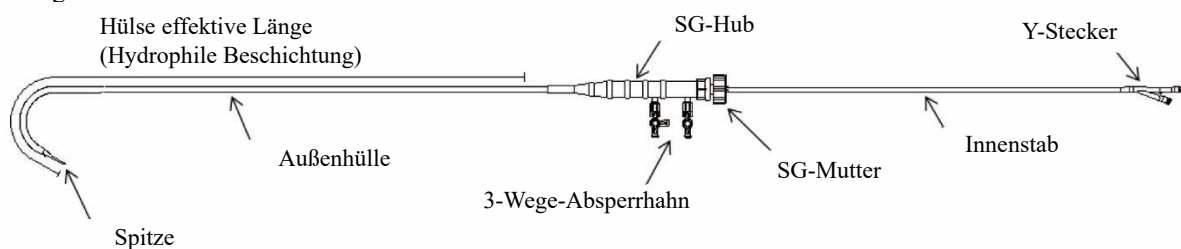
Für Patienten, auf die die folgenden Punkte zutreffen, sind die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Artikels nicht ausgewertet worden.

- Akute oder chronische Dissektion
- Aorta Fistel
- Aortitis oder entzündliche Aortenaneurysma
- Infizierte Aneurysma
- Aneurysma Bruch
- Traumatische Aorta-Unterbrechung
- Angeborene Bindegewbserkrankung (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.

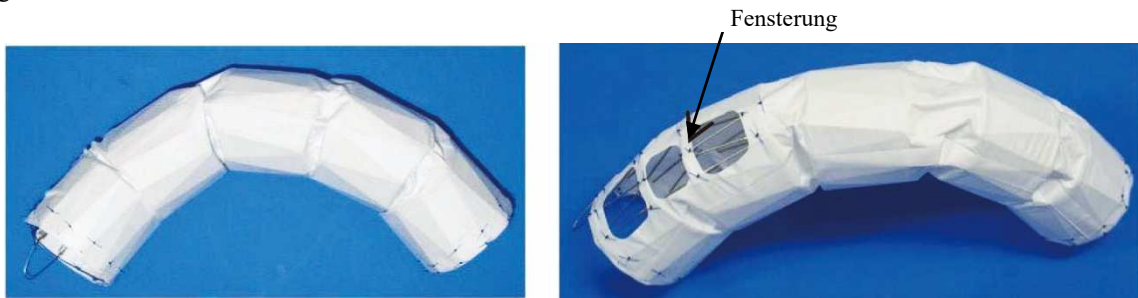
3.1. Strukturzeichnung

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 thoratische endovaskuläre Aorta-Aneurysma-Wiederholung 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 Krümmungs-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 heparinisierter Kochsalzlösung aus. Ersetzen Sie die Luft im Außenmantel vollständig mit heparinisierter 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 heparinisierter 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 Abblättern 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.

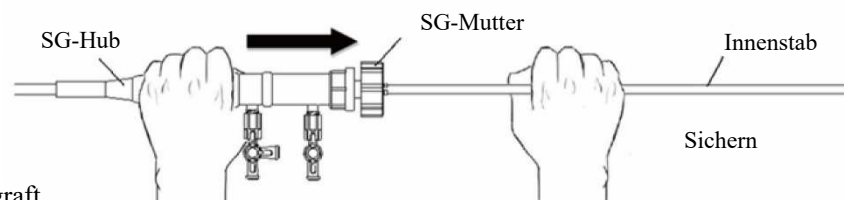
(3) Bildgebung zur Bestätigung und Implantation von Stent grafts kontrastieren

- 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 Blutflußdruck 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 Expansionsballonkatheters, 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 gefensterten Spezifikationen erhöht wird. Ärzte, die Artikeltypen mit Fensterungen verwenden müssen, verstehen, dass sie im Vergleich zu nicht-fenstrierten 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 heparinisierter Kochsalzlösung gespült, um die Luft in der Einbringhülle zu ersetzen. [Es wird empfohlen, dass die Menge an heparinisierter 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 heparinisierter 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, betrugen 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	Hirnfarkt	6,0% (7/117)	7,6% (6/79)	2,6% (1/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	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)	0,0% (0/38)
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, 35619 Braunfels, Germany

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

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 tomodensitométrie (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-apposition 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.

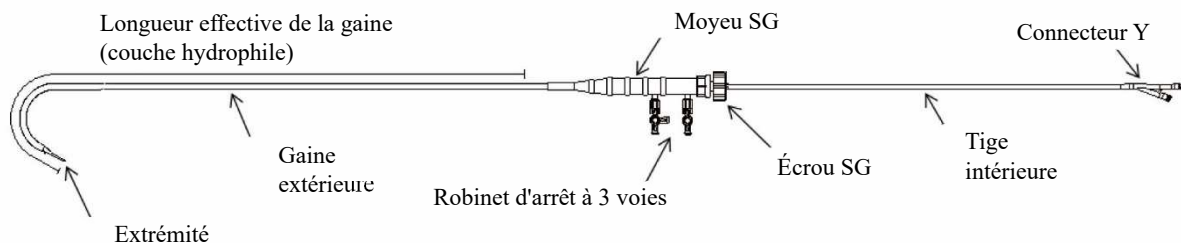
Pour les patients auxquels les éléments suivants s'appliquent, la sécurité et l'efficacité de ce dispositif ne sont pas évaluées.

- 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.

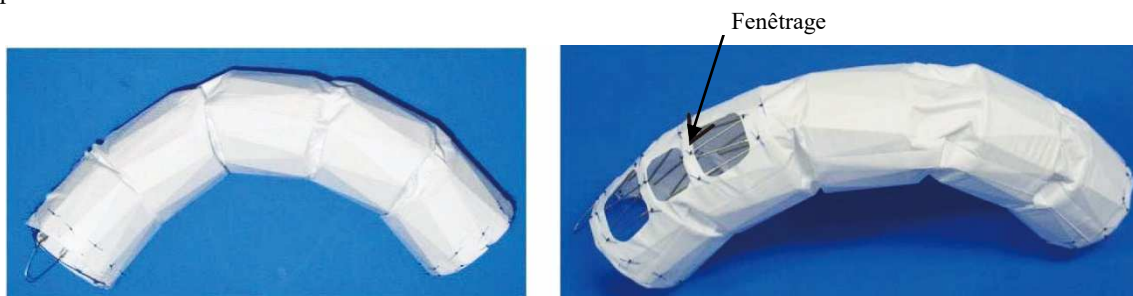
3.1. Schéma structurel

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 répétition d'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.

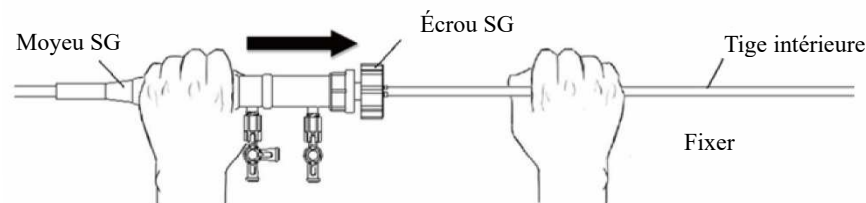
(3) Réaliser une imagerie de contraste pour la vérification et l'implantation de l'endoprothèse

- 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^e 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

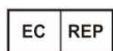
13. Informations sur le fabricant et représentant pour l'UE



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

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

CE 0123

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

Gebruiksaanwijzing Najuta thoracale stentgraftstelsel

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

1. Waarschuwing

1.1. Aanvraag (patiënt)

- (1) Omdat er op dit moment geen langetermijnregistraties van endovasculaire reparatie met behulp van stentgrafts worden vastgelegd, moet de beelddiagnose regelmatig worden uitgevoerd. De patiënten, van wie de laesie met dit apparaat is behandeld, moeten follow-up ontvangen om de status van de geïmplanteerde stentgraft en de grootte van de aneurysma te beoordelen, zelfs wanneer de patiënt geen symptomen heeft zoals pijn, verlamming, heesheid.
- (2) Omdat dit item is ontworpen om geïmplantéerd en gebruikt te worden in een bloedvat, en metaallergie veroorzaakt door roestvrij staal (Fe, Ni, Mo, Cr, enz.) tot gevolg kan hebben, moet de geschiktheid van endovasculaire reparatie voor een patiënt met metaallergie worden gecontroleerd.
- (3) Het toepassen van dit item bij een patiënt voor wie het inbrengen van een toedieningsschacht niet geschikt is vanwege een occlusie, aanzienlijke verkalking en een kronkelige slagader moet worden vermeden.
- (4) Het toepassen van dit item bij een patiënt met aanzienlijke verkalking, een murale trombus of een murale atheroma op de plaats waar een stentgraft moet worden vastgemaakt, moet worden vermeden.
- (5) Bij de CT-/CTA-diagnose in het postoperatief verloop, moet een beoordeling, zelfs met meerdere assen, worden overwogen om de uitbreidingsstadium van de diameter van het aneurysma vast te stellen. [In het klinisch onderzoek van dit item werd uitbreiding van het aneurysma waargenomen in de richting van de lichaamsas.]

1.2. Operationeel en klinisch

- (1) Bij faciliteiten waar endovasculaire reparatie met dit item wordt uitgevoerd, moeten het systeem en de infrastructuur als volgt zijn ingericht:
 - Er moet een DSA-apparaat zijn geïnstalleerd in een operatiekamer of angiografiekamer met de juiste hygiëne, waar spoedoperaties kunnen worden uitgevoerd. Bovendien moet de faciliteit een systeem hebben dat aortaoperaties mogelijk maakt.
 - Als voorbereiding op de noodzaak van omschakelen naar chirurgische thoracotomie tijdens de implantatieprocedures van dit item, moeten voldoende medische apparatuur en medische systemen beschikbaar zijn, evenals samenwerking met een chirurg die met grote-vaatoperaties ervaring heeft.
- (2) Artsen die endovasculaire reparatie met dit item uitvoeren, moeten als volgt aan de vereisten voldoen:
 - Het Najuta thoracale stentgraftstelsel mag alleen worden gebruikt door artsen die kennis en ervaring hebben omtrent endovasculaire reparatie, wat door de fabrikant vereist wordt.
 - De artsen moeten substantiële ervaring hebben met beelddiagnose met betrekking tot endovasculaire reparatie en endovasculaire reparatie zelf (en moeten kennis hebben van selectiespecificaties voor stentgrafts op basis van informatie verkregen uit interpretatie van radiogram en beelden).
 - De artsen moeten het trainingsprogramma voor artsen voor dit Najuta thoracale stentgraftstelsel helemaal hebben afgerond (inclusief lezing, bezoek en het zien van een daadwerkelijke operatie of bekijken van een film over een operatie, een daadwerkelijke klinische operatie), aangeboden door de fabrikant.
- (3) In het geval dat er een malappositie optreedt aan de proximale rand van dit apparaat, kan dit leiden tot breken of vervorming van het apparaat. Om dit te voorkomen, moet bij selectiespecificatie, een voor de vaatlumendiameter geschikte stentgraft worden geselecteerd, daarbij in aanmerking nemend dat de proximale diameter van de stentgraft niet kleiner mag zijn dan de diameter van het bloedvat waar het apparaat wordt geïmplantéerd. Als aanzienlijke

malappositie wordt waargenomen tijdens of na de operatie kan, zelfs als er geen fluctuatie van de stentgraft wordt vastgesteld onder gecontroleerde bloeddruk tijdens de operatie, postoperatief aanzienlijke fluctuatie optreden en kan dit leiden tot breuk of mislukte plaatsing van de stentgraft. Daarom moet in een dergelijk geval passende aanvullende behandeling en zorgvuldige nazorg worden gegeven. [Bij klinisch gebruik van dit apparaat is vastgesteld dat een geval met aanzienlijke malappositie aan het proximale eind van de stentgraft heeft geleid tot vervorming en breuk van de stentgraft. Dit werd veroorzaakt doordat er bloed tussen de stentgraft en de wand van het bloedvat is binnengestroomd en vervolgens is er postoperatief fluctuatie en mislukte plaatsing van stentgraft opgetreden.] [Verwijzend naar „6.2. Selecteren van het geschikte apparaat”]

- (4) Wanneer de plaatsing van de stentgraft is gestart, mag de positie van de stentgraft niet worden gewijzigd (herpositioneren na volledig plaatsing) of mag hij niet teruggetrokken worden in de huls (opbergen). Breng het toedieningssysteem niet naar voren naar de proximale zijde terwijl de stentgraft is blootgesteld vanaf de buitenste schacht. [De reden hiervoor is dat als de stentgraft wordt geplaatst terwijl eraan wordt getrokken, er een risico bestaat op vervorming van de stent, met als gevolg een vreemde vorm, vasculair letsel of implantatie van de stentgraft in een verkeerde positie.]
[Er is een risico op occlusie van aftakkingen, perforatie van aortawanden veroorzaakt door de stentgraft, endolekkage, mislukte plaatsing van de stentgraft en andere risico's vanwege een implantatiefout.]
- (5) Aangezien dit apparaat een skelet van binnen heeft (het stentskelet is binnenin de graft geplaatst), kan de toedieningsschacht vast blijven zitten aan het stentskelet wanneer de schacht door de binnenkant van het apparaat gaat. Daarom vereist het inbrengen en verwijderen van de toedieningsschacht zorgvuldig handelen met behulp van vergrote fluoroscopische beelden zodat het uiteinde niet blijft vastzitten in het skelet, enzovoorts. [Verwijzend naar „Gebruik, 6.6 (3)]
- (6) Als linker ondersleutelbeenslagader afgedekt door implantatie van dit apparaat, voer dan van tevoren de nodige medische beoordeling uit.
- (7) Wanneer het proximale eind van de stentgraft Zone 1 bereikt, of het proximale eind van de stentgraft de aftakking van de aortaboog die niet bedoeld is afdekt, dan moet de polsslag van zowel de rechter als de linker halsslagader onmiddellijk na implantatie door middel van palpatie of op een andere manier worden gecontroleerd. Als een polsslag niet kan worden gevoeld, kan de linker gemeenschappelijke halsslagader of arm-hoofdslagader om de een of andere reden zijn afgesloten, en controleer onmiddellijk de bloedstroom van de aftakking van de aortaboog onder angiografie. Als de occlusie van de aftakking wordt geconstateerd, moet onmiddellijk een passende behandeling worden uitgevoerd. [Occlusie van de aftakking van de aortaboog kan het risico veroorzaken op ernstige gebeurtenissen zoals overlijden, herseninfarct. Raadpleeg voor informatie over hoe dit te voorkomen „6.6 Een product inbrengen en verwijderen (3) Contrastbeeldvorming voor controle en implantatie van een stentgraft” en „6.6 Een product inbrengen en verwijderen (4) Implantatie van stentgraft met fenestratie”]
- (8) Na implantatie moet er follow-up worden uitgevoerd. Wanneer en hoe moet worden bepaald op basis van een protocol van elk ziekenhuis. In het klinisch onderzoek van dit apparaat werd de eerste follow-up uitgevoerd bij ontslag uit het ziekenhuis en de controle werd herhaald na 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden en vervolgens jaarlijks. Een gedetailleerd onderzoek moet onmiddellijk worden uitgevoerd bij een patiënt die zichtbare uitbreiding van het aneurysma van 5 mm of meer, een aanhoudende endolekkage en optreden van een nieuwe endolekkage, of migratie van de stentgraft wat leidt tot onvoldoende afdichting van het aneurysma vertoont. Er zal dus aanvullende endovasculaire behandeling of omschakeling naar normale open chirurgie moeten worden overwogen voor de patiënt [Dat is omdat uitbreiding van het aneurysma of optreden van endolekkage kan leiden tot ruptuur van het aneurysma.]
Als invaginatie van de stentgraft in het aneurysma of compressie van de stentgraft wordt geconstateerd, dan moet endovasculaire behandeling of onmiddellijke omschakeling naar open chirurgie voor het herstellen van de bloedstroom worden overwogen.

2. Contra-indicatie

2.1. Aanvraag (patiënt)

- (1) Gebruik dit item niet voor ziekten anders dan thoracale aorta-aneurysma die aan de anatomische eisen voldoet.
- (2) Gebruik dit item niet op patiënten die allergisch of gevoelig zijn voor PTFE, roestvrij staal en polyvinylideenfluoride.

- (3) Dit item mag niet worden toegepast op patiënten die geen preoperatieve en postoperatieve beelddiagnose en postoperatief vervolg kunnen krijgen (lees meer details in 9. Beelddiagnose), die niet aan de vereisten voor beeldvorming kunnen voldoen vanwege overmatig gewicht of lengte, en die geen preoperatieve en postoperatieve beelddiagnose en postoperatief vervolg willen hebben.
- (4) Dit item mag niet worden toegepast op patiënten bij wie geen contrastmiddel kan worden gebruikt voor beelddiagnose tijdens de operatie of de follow-up.

2.2. Operationeel en klinisch

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

2.3. Contradictie in principe

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

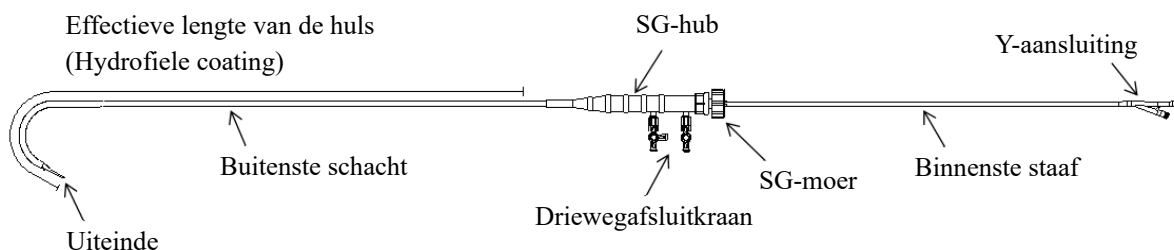
Voor patiënten op wie de volgende items van toepassing zijn, zijn de veiligheid en effectiviteit van dit apparaat niet beoordeeld.

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

3. Vorm, structuur, principe, enz.

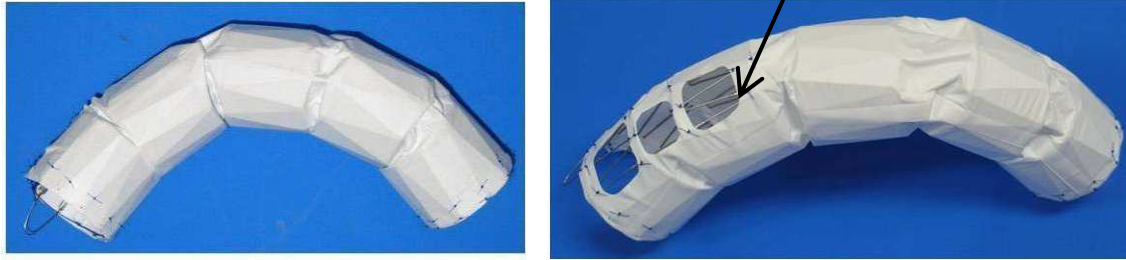
3.1. Structuurtekening

1. Toedieningsschacht



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

2. Stentgraft



Materialen van de stentgraft: polytetrafluorethyleen, roestvrij staal, polyvinylidenfluoride

3.2. Principe

Deze stentgraft bestaat uit een stent van roestvrij staal en een op de stent vastgenaaide polytetrafluorethyleen graft. Het product wordt van tevoren in de toedieningsschacht gestoken en nadat het naar de beoogde vatlocatie van de thoracale aorta (aneurysma) is gebracht, wordt het voor implantatie aangebracht vanuit de toedieningsschacht. De stentgraft zet zichzelf uit tot een gespecificeerde diameter, nauw aansluitend op de wand van het bloedvat om te voorkomen dat bloed in het aneurysma stroomt en dat het aneurysma scheurt als gevolg van drukbelasting en leidt tot behandeling.

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

4. Beoogd gebruik, indicaties

Dit item is bedoeld voor thoracale endovasculaire aortaherhaling voor aneurysma.

De indicatie van dit apparaat is een thoracale aorta-aneurysma dat voldoet aan alle van volgende anatomische eisen.

- (1) Er moet een geschikte toegangsroute voor iliacaal/toegangsroute liesslagader zijn.
- (2) Een normaal bloedvat (aortabloedvat zonder aneurysma) als afdichtingszone aan zowel de proximale zijde als de distale zijde van een aneurysma zal aanwezig zijn en aan de volgende voorwaarden moet worden voldaan.
 - De lengte van het normale bloedvat tussen de bifurcatie van de linker gemeenschappelijke halsslagader en het aorta-aneurysma moet 20 mm of langer zijn (als linker ondersleutelbeenslagader niet is afgedekt, moet de lengte van het normale bloedvat tussen de bifurcatie van de linker ondersleutelbeenslagader en het aorta-aneurysma 20 mm of langer zijn).
 - De lengte van het normale bloedvat tussen de bifurcatie van de ingewandslagader en het aorta-aneurysma moet 20 mm of langer zijn.
 - De diameter van het normale bloedvat bij de fixatiezone van de proximale zijde en de distale zijde van het aneurysma moet 20 mm of groter zijn maar kleiner dan 38 mm.

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

5. Specificaties en meer

5.1. Specificaties van de stentgraft

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

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

- (2) Stevigheid van de afdichting van de graft
De stevigheid van de afdichting van 10 N of hoger is gegarandeerd wanneer van de afdichting van de prothese 1 cm wordt gesneden.
- (3) Drukweerstand
Er wordt geen schade veroorzaakt wanneer 200 mmHg druk wordt uitgeoefend op de graft.

5.2. Specificaties van de toedieningsschacht

- (1) Kracht van het gewricht van de toedieningsschacht
De volgende sterkten worden gegarandeerd wanneer elke gewricht (vernauwen) van dit item in de lengterichting wordt getrokken.

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

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

- (2) Maximaal toepasselijke geleidingsdraaddiameter
0,89 mm (0,035 inch) of kleiner

6. Bediening en het gebruik

6.1. Materialen om voor te bereiden

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

6.2. Geschikte apparaatselectie

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

6.2.1. Implantatiegebied

- (1) Als de afstand tussen de hoofdtak en het aorta-aneurysma lang genoeg is, moet het implantatiebereik zo worden

gepland om de fixatiezone van de stentgraft van 6 cm of langer aan zowel proximale zijde als distale zijde veilig te stellen voor zover mogelijk, ongeacht de lengte van het aorta-aneurysma.

- (2) Als de lengte van het aorta-aneurysma de 5 cm overschrijdt, moeten 2 of meer verbonden stentgrafts worden gebruikt in het aorta-aneurysma. Voor het aansluiten moet het overlappende deel 6 cm of langer worden gepland.
- (3) De stentgraft moet zo veel mogelijk worden geïmplantéerd langs de grotere krommingszijde, rekening houdend met de latere verandering van de aortamorfologie.

6.2.2. Selecteren van te gebruiken apparaat

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

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

6.2.3. Meervoudig gebruik van het Najuta thoracale stentgraftstelsel

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

stents die al zijn geïmplementeerd, kan worden gebruikt als derde stentgraft.

- Zelfs wanneer 3 of meer stentgrafts worden gebruikt, moet een stentgraft met een grotere diameter altijd worden geïmplant in een stentgraft met een kleinere diameter.

Let op: Gecombineerd gebruik met een apparaat van een andere fabrikant is niet onderzocht.

6.3. Bevestiging voor anatomische toepasbaarheid

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

- (1) Er is geen occlusie, zichtbare verkalking of tortuositeit te vinden in de vasculaire toegang.
- (2) Aorta proximale en distale afdichtingszone moeten 20 mm of langer zijn.
- (3) De diameter van de fixatiezone moet tussen 20-38 mm liggen.

6.4. Vasculaire toegang

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

6.5. Voorbereiding apparaat

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

6.6. Plaatsing en verwijdering van een apparaat

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

uiteinde van de toedieningsschacht in te brengen van de bifurcatie van de linker ondersleutelbeenslagader naar de proximale zijde.

(2) Inbrengen van de stentgraft

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

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

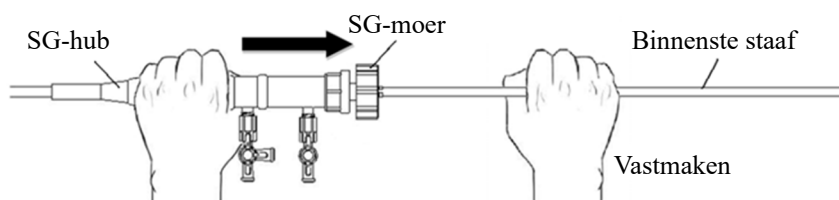
(3) Contrastbeeldvorming voor controle en implantatie van de stentgraft

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

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

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

(Afbeelding)



SG-hub: hub voor stentgraft

SG-moer: moer voor stentgraft

Let op: Als de stentgraft is geïmplanteed in een deel van de kromming zoals de stijgende aorta of de aortaboog, moet de toedieningsschacht langs de grotere krommingszijde blijven wanneer de stentgraft wordt vrijgegeven. Als de

toedieningsschacht zich bij het plaatsen niet langs en op de grotere kromming bevindt, vergroot dat het risico op malappositie. [Malappositie kan leiden tot fluctuatie van de stentgraft, mislukte plaatsing van de stentgraft en breuk van skeletten]

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

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

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

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

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

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

- Plaats een angiografiekatheter vanuit de inbrenghuls op de tweede toegangsplaats, voer angiografie uit op de vereiste plaatsen en controleer of de stentgraft is geïmplantéerd op de geplande positie en voldoende is uitgebreid, en of geen endolekkage is waargenomen. Controleer of de bloedstroom in belangrijkste aftakkingen die niet hoeven te worden afgedekt voldoende is.

- Als de bloedstroom in belangrijkste aftakkingen die niet hoeven te worden afgedekt onvoldoende is, moet onmiddellijk een passende behandeling worden uitgevoerd.
 - Als de expansie van de stentgraft ontoereikend is, als endolekkage van Type I of Type III wordt waargenomen, of indien nodig, moet een passende behandeling worden uitgevoerd zoals onder meer expansie met behulp van een ballonkatheter, embolisatie door middel van een spiraal of implantatie van een extra stentgraft.
 - Wanneer u expansie met behulp van een ballonkatheter uitvoert, moet u erop letten dat de stentgraft niet uit de geplande positie vandaan beweegt, wat wordt veroorzaakt door de beweging van de ballonkatheter als gevolg van de bloedstroom. Wanneer de stentgraft zone 0 niet bereikt, wordt aanbevolen om de ballonkatheter te expanderen met gebruik van een geleidingsdraad die helemaal doorloopt door de spanning op de juiste manier aan te passen.
 - Wanneer de stentgraft Zone 0 bereikt en uitzetting door de ballonkatheter is vereist, wordt het aanbevolen, omdat de geleidingsdraad die helemaal doorloopt niet aangespannen kan worden, om de ballonkatheter met een stijve geleidingsdraad in de geplande locatie te plaatsen en terwijl de stijve geleidingsdraad stevig wordt vastgehouden, de ballonkatheter te expanderen.
- (4) Implantatie van een stentgraft met fenestratie(s)
- De methode voor implantatie van een stentgraft met fenestratie(s) is in feite hetzelfde. Controleer de positie van de fenestratie(s) van de stentgraft preoperatief en zorgvuldig. Controleer tijdens de operatie de positie van de fenestratie(s) aan de hand van posities van radiopake markeringen en wees voorzichtig zodat u de aftakkingen van de aortaboog niet onverwachts afdekt.
 - Wanneer het proximale eind van de stentgraft de aftakkingen van de aortaboog bereikt die niet mogen worden afgedekt, controleer dan de bloedstroom van de aftakkingen van de aortaboog door onmiddellijke controle van de halsslagader door middel van palpatie en onmiddellijke angiografie. Als bloedstroom niet kan worden gedetecteerd, moet onmiddellijk een passende behandeling worden uitgevoerd.
- Let op:** Occlusie van de aftakkingen van de aortaboog kan het risico op het veroorzaken van een ernstige gebeurtenis zoals overlijden of herseninfarct met zich meebrengen.

6.7. Toegangsplaats afsluiten

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

7. Waarschuwingen voor correct gebruik

7.1. Belangrijke basale waarschuwingen

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

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

- Er wordt geconstateerd dat het risico van uitzetting van de diameter van het aneurysma 1 jaar of later na implantatie hoger wordt, volgens de resultaten van het klinisch onderzoek van het vergelijkbare medische hulpmiddel voor een thoracale aorta-aneurysma wanneer de lengte van het normale bloedvat tussen de bifurcatie van de linker gemeenschappelijke halsslagader en het aorta-aneurysma 21 mm of minder is (de lengte van het normale bloedvat tussen de bifurcatie van de linker ondersleutelbeenslagader en het aorta-aneurysma is 21 mm of minder wanneer de linker ondersleutelbeenslagader niet is afgedekt). Daarom moet dit apparaat zorgvuldig worden aangepast en moet de follow-up na implantatie met extra zorg worden gedaan, bijvoorbeeld CT-beeldvorming met contrastvloeistof of men moet vaker beoordelingen maken. (Wanneer en hoe de follow-up moet worden uitgevoerd op basis van een protocol van elk ziekenhuis. In het klinisch onderzoek van dit apparaat werd de eerste follow-up uitgevoerd bij ontslag uit het ziekenhuis en de controle werd herhaald na 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden en vervolgens jaarlijks.)
- Wat betreft expansie van het aorta-aneurysma moet follow-up worden uitgevoerd in een faciliteit met een medische specialist die ervaring heeft met de behandeling van aorta-aneurysma. Bovendien moet de diameter van het aneurysma regelmatig worden geobserveerd door middel van beelddiagnose.

(3) Waarschuwingen voor gebruik

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

(4) Waarschuwing tijdens implantatieprocedures

- Er moet een geschikt anticoagulans en een vasodilator worden toegediend voor het inbrengen van dit item en tijdens de procedure moet er een geschikt anticoagulans worden toegediend en moet er bloeddrukcontrole worden uitgevoerd. Er moet een systemisch antistollingsmiddel worden gebruikt op basis van ziekenhuisvoorschriften of een beslissing van de arts, en als heparine contra-indicatie is, moet een ander anticoagulans worden geselecteerd.
- Wanneer dit apparaat naar voren en naar achteren wordt bewogen langs een geleidingsdraad, wees dan voorzichtig zodat er geen knik komt in de buitenste schacht en de bloedvaten niet beschadigd raken.
- Het moet worden gecontroleerd dat er geen afwijking zijn met dit apparaat en de patiënt. [Als een afwijking wordt gedetecteerd, moet een geschikte behandeling, zoals verwijdering van dit item, worden uitgevoerd zodanig dat de

patiënt veilig is.]

- De posterieure expansie in de stentgraft met een ballonkatheter moet zorgvuldig worden uitgevoerd. [De ballon kan teruggeduwd worden door de bloedstroom bij het uitzetten, wat kan leiden tot migratie van de stentgraft.]

7.2. Interactie

Magnetic resonance imaging (MRI - kernspintomografie)

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het Najuta Thoracic stentgraftstelsel MR-veilig is.

Het kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

- Magnetische veldsterkte: 1,5 T (tesla)
- Gradiëntveld: 400 G (gauss)/cm
- Maximale gemiddelde totale lichaams-SAR (specifieke-absorptieratio) van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen
- Bij niet-lineaire tests produceert de stentgraft een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 2,84 °C bij een maximaal gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg, zoals beoordeeld door verkalking gedurende 15 minuten MR-scannen in het MRI-apparaat Signa HDx Echo-snelheid 1.5T.
- Er wordt geen migratie van de stentgraft bevestigd als gevolg van MRI-opname gedurende 15 minuten in het niet-klinisch onderzoek onder de voorwaarden voor MRI-opname zoals hieronder beschreven. De veiligheid van dit item wordt niet beoordeeld voor MRI-onderzoek met een magnetische veldsterkte van meer dan 1,5 T of een gradiëntveld van 400 G/cm of hoger.
- Een artefact tot 16,5 cm wordt waargenomen aan de rand van de stentgraft als gevolg van de beoordeling van beeldartefacten in het niet-klinisch onderzoek onder de voorwaarden voor MRI-opname zoals hieronder beschreven.
 - Magnetische veldsterkte: 1,5 T (tesla)
 - Gradiëntveld: 400 G (gauss)/cm
 - MR-beeld gedurende 15 minuten of korter bij specifieke absorptieratio (SAR) van 3,77 W/kg

Let op: Het bovengenoemde niet-klinisch onderzoek wordt alleen uitgevoerd in het geval van combinatie met een andere Najuta Thoracic Stentgraft. Een combinatie met een ander apparaat wordt niet onderzocht.

7.3. Fouten en bijwerkingen

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

(1) Fouten

De volgende fouten kunnen optreden door gebruik van dit item.

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

(2) Bijwerking

De volgende bijwerkingen kunnen optreden door gebruik van dit apparaat.

- Vasculaire complicatie
 - Trombose
 - Trombo-embolie
 - Occlusie (slagader en ader)
 - Vasculaire dissectie of perforatie
 - Occlusie van evenwijdig bloedvat
 - Vasculaire ischemie

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

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

(1) Toepassing op zwangere en zogende vrouwen

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

(2) Toepassing op pediatrische patiënten

De veiligheid en doeltreffendheid van dit item voor pediatrische patiënten zijn niet beoordeeld.

7.5. Andere waarschuwingen

- Wanneer dit item na gebruik wordt weggegooid, wees dan voorzichtig dat u het omringende milieu niet besmet. Dit apparaat moet op de juiste manier als medisch afval worden weggegooid om infectie door bloed te voorkomen.
- Dit item is een arts-gericht product en moet worden gebruikt onder leiding van een arts. Dit apparaat mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt.
- Controleer of dit item niet is beschadigd, gewrichten niet zijn losgedraaid, bloed niet lekt, enz., terwijl u het regelmatig

gebruikt.

- Organische oplosmiddelen zoals alcohol, ontsmettingsmiddelen, vetemulsies mogen niet aan dit item blijven kleven. Als u dit niet in acht neemt kan het invloed hebben op de harsmaterialen van dit item en dus schade aan dit item veroorzaken. (1,2)
- Als er een breuk wordt gevonden op dit item, zoals scheurvorming, of als er onderdelen ontbreken, zoals een uiteinde, moet het onmiddellijk worden vervangen door een nieuw product.
- In de gevallen waarbij het nodig is dat de linker ondersleutelbeenslagader wordt afgedekt bij gebruik van dit item, moet voor een patiënt met vrees voor uitbreiding van de diameter van het aneurysma als gevolg van druk van het bloed uit de linker ondersleutelbeenslagader naar het aneurysma, embolisatie door middel van een spiraal aan het beginpunt van de linker ondersleutelbeenslagader als noodzakelijk worden beschouwd.
- Houd er rekening mee dat de benodigde doorlooptijd voor dezelfde specificatie als back-up 4 weken is. (Als een andere specificatie of meting opnieuw moet worden uitgevoerd, is een langere doorlooptijd vereist)

8. Informatie voor begeleiding van de patiënt

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

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

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

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

9. Beelddiagnose

9.1. Algemeen

- Preoperatieve beoordeling moet worden uitgevoerd door het meest recente beeld te gebruiken dat binnen maximaal 6 maanden voor de operatie is genomen.
- De patiënten, waarvan het aorta-aneurysma door middel van dit apparaat wordt behandeld, moeten vervolgbeoordeling ondergaan. Computertomografie (CT/CTA) moet voor alle patiënten ten minste eenmaal per jaar worden uitgevoerd, zelfs als klinische symptomen zoals pijn, gevoelloosheid of heesheid niet worden geconstateerd, om de toestand van de geïmplanteerde stentgraft te controleren en de grootte van het aneurysma te evalueren. Multi-axiale diagnose wordt aanbevolen om de status van uitbreiding van het aneurysma te beoordelen.
- Voor patiënten met een nieraandoening of allergie voor contrastvloeistof wordt MRI (Magnetic Resonance Imaging - kernspintomografie) of röntgenopnamen van de borst (uit drie richtingen; frontaal, linker lateraal, 45° linkse voorste oblique positie (LAO)), beeldvormende diagnostiek aanbevolen.
- Bij patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, uitbreiding van aneurysma) is een uitgebreide beoordeling nodig. Dus moet een aanvullende endovasculaire behandeling of omschakeling naar thoracotomie worden overwogen, of is vaker follow-up bieden noodzakelijk.
- Voor beoordeling van endolekkage wordt detecteren met behulp van multi CT-angiografie van fase in variabele tijd

aanbevolen. Angiografie moet niet alleen in de vroege fase maar ook in de vertragingfase worden uitgevoerd. De angiografie in de vertragingfase moet ongeveer 60 sec. na voltooiing van vroege beeldvorming worden gestart.

9.2. CT-beeldvorming verbeterd met contrast voor voorbehandeling

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

10. De resultaten van klinisch onderzoek

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

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

Analyse van effectiviteit

Primair eindpunt: overlevingspercentage 12 maanden na aneurysma-gerelateerde behandeling

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

Analyse van veiligheid

Secundair eindpunt: Incidentie van ernstige complicaties

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

Tweede eindpunt: overlevingspercentage 12 maanden postoperatief

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

Analyse van bruikbaarheid

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

Tabel 1. Incidentie van ernstige complicaties

		Binnen 30 dagen na operatie			30 dagen tot 12 maanden na operatie		
		Totaal	Met fenestratie(s)	Zonder fenestratie(s)	Totaal	Met fenestratie	Zonder fenestratie
Alle sterftes		0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	4,3% (5/117)	5,1% (4/79)	2,6% (1/38)
Aneurysma-gerelateerde sterfte		0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Cardiale ziekte die chirurgische behandeling vereist		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Langdurige kunstmatige beademing die tracheotomie vereist		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Nieuwe nierziekte		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	2,5% (2/79)	0,0% (0/38)
Aortafistel		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Druk op aangrenzende organen		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Mesenteriale ischemie		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Paraplegie of paraparese		1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Longembolie		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Cerebrovasculaire ziekte	Herseninfarct	6,0% (7/117)	7,6% (6/79)	2,6% (1/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
	Hersenbloeding	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	3,4% (4/117)	5,1% (4/79)	0,0% (0/38)
Multiorgaanfalen		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Ischemie van onderste ledematen		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Ruptuur van het aneurysma		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Vasculair letsel (vasculair letsel, aortadissectie)		5,1% (6/117)	2,5% (2/79)	10,5% (4/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)

11. Voorraad- en opslagmethode, geldigheidsperiode

(1) Voorraad- en opslagmethode

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

(2) Geldige periode en vervaldatum

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

12. Productinformatie

- 1 set/doos
- Gemaakt in Japan

13. Informatie over fabrikant en EU-vertegenwoordiger



SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC.

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

TEL:+81-44-589-8070



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

Beschrijving van de symbolen

	Fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Niet-pyrogeen
	Productiedatum		Niet opnieuw steriliseren
	Uiterste gebruiksdatum		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Partijcode		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Catalogusnummer		Uit de buurt van zonlicht houden
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Droog houden
	Niet opnieuw gebruiken		Rechterkant omhoog

CE 0123

Het Najuta thoracale stentgraftstelsel met CE-markering voldoet aan MDD 93/42/EEC.

Instrukcja użytkowania System stentgraftu klatki piersiowej Najuta

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

1. Ostrzeżenie

1.1. Zastosowanie (pacjent)

- (1) Ponieważ obecnie nie jest prowadzona długoterminowa dokumentacja dotycząca zabiegów wewnątrznaczyniowych przy użyciu stentgraftów, należy regularnie przeprowadzać diagnostykę obrazową. Pacjenci, których zmiana została poddana leczeniu z użyciem tego urządzenia, powinni być obserwowani w celu oceny stanu wszczepionego stentgraftu i rozmiaru tętniaka, nawet jeśli dany pacjent nie ma objawów takich jak ból, paraliż, chrypka.
- (2) Ponieważ to urządzenie jest przeznaczone do implantacji i użytkowania w naczyniu krwionośnym i może powodować alergię na metale spowodowaną przez stal nierdzewną (Fe, Ni, Mo, Cr itp.) u pacjenta z alergią na metale należy skontrolować skuteczność zabiegu wewnątrznaczyniowego.
- (3) Należy unikać stosowania tego urządzenia u pacjenta, u którego wprowadzenie koszulki wprowadzającej nie jest właściwe z powodu okluzji, znaczącego zwapnienia i krętego przebiegu tętnicy.
- (4) Należy unikać stosowania tego urządzenia u pacjenta, u którego występuje znaczne zwapnienie, zakrzep przyścienny lub przyścienna blaszkę miażdżycową w miejscu, w którym ma zostać zamocowany stentgraft.
- (5) Podczas diagnostyki przy pomocy CT/CTA w trakcie obserwacji pooperacyjnej, należy rozważyć nawet ocenę wieloosiową w celu uchwycenia tendencji do powiększania średnicy tętniaka. [W badaniu klinicznym tego elementu ekspansja tętniaka została zaobserwowana w kierunku osi ciała.]

1.2. Operacyjne i kliniczne

- (1) Placówki, w których przeprowadzany jest zabieg wewnątrznaczyniowy przy użyciu tego urządzenia, muszą posiadać następujący system i infrastrukturę:
 - Aparat DSA musi być zainstalowany na sali operacyjnej lub sali angiografii, w której można przeprowadzić zabieg w trybie nagłym, przestrzegając przy tym odpowiedniej higieny. Ponadto placówka musi być wyposażony w system umożliwiający zabieg aorty.
 - W ramach przygotowań do konieczności przejścia do zabiegu torakotomii podczas zabiegów implantacji tego urządzenia, powinien być dostępny odpowiedni sprzęt medyczny i system medyczny oraz współpraca chirurga, który ma doświadczenie w chirurgii dużych naczyń.
- (2) Lekarze przeprowadzający zabieg wewnątrznaczyniowy przy użyciu tego urządzenia powinni spełniać następujące wymagania:
 - System stentgraftu klatki piersiowej Najuta powinien być używany wyłącznie przez lekarzy posiadających wiedzę i doświadczenie w zakresie zabiegów wewnątrznaczyniowych, których wymaga producent.
 - Lekarze powinni posiadać znaczne doświadczenie w przeprowadzaniu diagnostyki obrazowej dotyczącej zabiegu wewnątrznaczyniowego i samego zabiegu wewnątrznaczyniowego (i powinni posiadać wiedzę na temat wyboru specyfikacji stentgraftów na podstawie informacji uzyskanych z interpretacji radiogramu i obrazów).
 - Lekarze powinni ukończyć cały program szkoleniowy dla lekarzy dotyczący tego systemu stentgraftu klatki piersiowej Najuta (obejmujący wykład, wizytę i obejrzenie faktycznej operacji lub filmu przedstawiającego operację, faktyczną operację kliniczną) zapewniany przez producenta.
- (3) W przypadku wystąpienia nieprawidłowej pozycji na krawędzi proksymalnej tego urządzenia, może dojść do jego uszkodzenia lub odkształcenia. Aby tego uniknąć, w przypadku wyboru specyfikacji należy wybrać odpowiednie, dostosowane do wielkości naczynia, zwracając uwagę, że średnica proksymalna stentgraftu nie powinna być mniejsza niż średnica naczynia, w którym urządzenie jest implantowane. Jeśli zaobserwowano uderzające złe

ustawienie podczas lub po operacji, nawet jeśli podczas operacji pod kontrolowanym ciśnieniem krwi nie stwierdzono fluktuacji stentgraftu, w okresie pooperacyjnym mogą wystąpić znaczne wahania i w rezultacie pęknięcie lub zapadnięcie stentgraftu. Dlatego w takim przypadku należy wykonać odpowiednie dodatkowe zabiegi i zachować ostrożność podczas obserwacji. [W klinicznym zastosowaniu tego urządzenia medycznego potwierdzono, że przypadek ze znaczną złą pozycją na końcu proksymalnym stentgraftu skutkował odkształceniem i złamaniem stentgraftu. Wynika to z faktu, że krew wlała się pomiędzy stentgraft a ścianę naczynia, a następnie nastąpiła fluktuacja i zapadnięcie stentgraftu w okresie pooperacyjnym.] [Patrz „6.2. Odpowiedni wybór urządzenia”]

- (4) Po rozpoczęciu zakładania stentgraftu nie należy zmieniać położenia stentgraftu (ponownie ustawiać po całkowitym rozprężeniu) ani wyciągać go z powrotem do koszulki (ponownie zakładać koszulkę). Nie należy wprowadzać systemu wprowadzającego do strony proksymalnej ze stentraftem odsłoniętym przez koszulkę zewnątrz. [Wynika to z faktu, że jeśli stentgraft zostanie umieszczony przez pociągnięcie, istnieje ryzyko odkształcenia stentu, powodującego niewygodny kształt, uszkodzenie naczyń lub wszczępienie stentgraftu w niewłaściwej pozycji.] [Istnieje ryzyko okluzji odgałęzienia naczyń, perforacji ściany aorty spowodowanej przez stentgraft, przecieku, zapadnięcia stentu i innych z powodu niepowodzenia implantacji.]
- (5) Ponieważ to urządzenie posiada wewnętrzny szkielet (szkielet stentu jest umieszczony wewnątrz graftu), koszulka wprowadzająca może zostać uchwycona przez szkielet stentu, gdy przechodzi przez wnętrze urządzenia. Z tego powodu wprowadzanie i usuwanie koszulki wprowadzającej wymaga uważnej operacji w warunkach fluoroskopii z powiększeniem, aby końcówka nie została uchwycona przez szkielet. [Patrz „Jak używać, 6.6 (3)"]
- (6) W przypadku, gdy lewa tętnica podobojczykowa jest objęta zakresem implantacji tego urządzenia, należy wcześniej przeprowadzić ocenę medyczną.
- (7) Gdy koniec proksymalny stentgraftu dojdzie do Strefy 1 lub koniec proksymalny stentgraftu obejmie naczynia odchodzące od łuku aorty, tętno na prawej i lewej tętnicy szyjnej powinno zostać sprawdzone palpacyjnie lub w inny sposób niezwłocznie po implantacji stentgraftu. Jeśli nie można wyczuć tętna, to lewa tętnica szyjna wspólna lub tętnica ramiennie-główna mogą być z jakiegoś powodu niedrożne, i należy niezwłocznie sprawdzić przepływ krwi w naczyniach odchodzących od łuku aorty przy pomocy angiografii. W przypadku zaobserwowanej okluzji odgałęzienia naczyń należy niezwłocznie wykonać odpowiednie zabiegi. [Okluzja naczyń odchodzących od łuku aorty może nieść ryzyko wystąpienia poważnego zdarzenia takiego jak zgon, zawał mózgu. Jak zapobiec, patrz „6.6 Wkładanie i usunięcie urządzenia (3) Obrazowanie kontrastowe w celu potwierdzenia i implantacji stentgraftu” oraz „6.6 Wkładanie i usunięcie urządzenia (4) implantacja stentgraftu z fenestracją”]
- (8) Po implantacji należy przeprowadzić kontrolę. Termin i sposób powinny być oparte na protokole każdego szpitala. W badaniu klinicznym tego urządzenia medycznego pierwsza kontrola została przeprowadzona przy wypisie, a oceny powtarzano po 3 miesiącach, 6 miesiącach, 12 miesiącach, a następnie co roku. Szczegółowe badanie należy przeprowadzić niezwłocznie w przypadku pacjenta, u którego występuje widoczna ekspansja tętniaka (5 mm lub więcej w przypadku tętniaka aorty), trwały przeciek i pojawienie się nowego przecieku lub migracja stentgraftu prowadząca do niedostatecznego uszczelnienia tętniaka. W związku z tym w ich przypadku należy rozważyć dodatkowe leczenie wewnątrznaczyniowe lub konwersję do regularnej operacji otwartej [Jest to spowodowane faktem, że ekspansja tętniaka lub pojawienie się przecieku może prowadzić do pęknięcia tętniaka.] W przypadku zaobserwowanej inwaginacji stentgraftu do tętniaka lub kompresji stentgraftu, należy rozważyć leczenie wewnątrznaczyniowe lub natychmiastową konwersję do operacji otwartej w celu przywrócenia przepływu krwi.

2. Przeciwwskazanie

2.1. Zastosowanie (pacjent)

- (1) Nie należy używać tego urządzenia w przypadku chorób innych niż tętniak aorty piersiowej, który spełnia wymagania anatomiczne.
- (2) Nie należy używać tego produktu u pacjentów z alergią lub wrażliwością na PTFE, stal nierdzewną i polifluorek winylidenu.
- (3) Tego urządzenia nie należy stosować u pacjentów, którzy nie mogą przejść przedoperacyjnej i pooperacyjnej diagnostyki obrazowej oraz obserwacji pooperacyjnej (patrz więcej szczegółów w punkcie 9. Diagnostyka obrazowa), którzy nie mogą spełnić wymagań dotyczących obrazowania z powodu nadmiernej wagi lub wzrostu, a także którzy nie akceptują poddania się przedoperacyjnej i pooperacyjnej diagnostyce obrazowej i obserwacji

pooperacyjnej.

- (4) Tego urządzenia nie należy stosować u pacjentów, u których nie można użyć środka kontrastowego do diagnostyki obrazowej podczas operacji lub podczas kontroli.

2.2. Operacyjne i kliniczne

- (1) Nie używać ponownie, nie sterylizować ponownie, jednorazowego użytku.
- (2) Nie należy zanurzać tego przedmiotu w leku zawierającym rozpuszczalnik organiczny, taki jak spirytus, ani nie wycierać go takim lekiem. [Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować uszkodzenie lub przecięcie tego urządzenia.]

2.3. Sprzecznosc z zasada

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

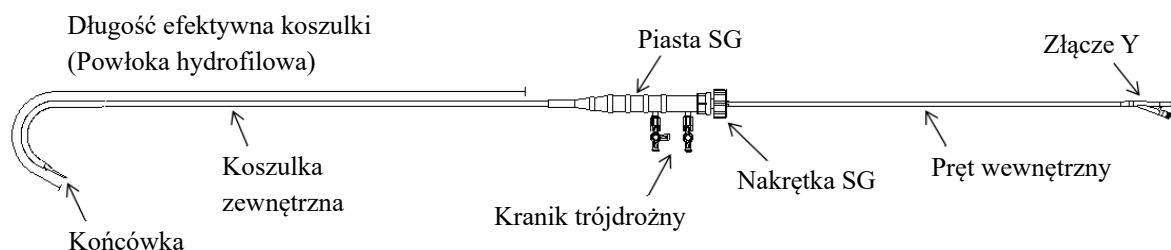
U pacjentów do których mają zastosowanie następujące pozycje nie są oceniane bezpieczeństwo i skuteczność tego urządzenia.

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

3. Kształt, struktura, zasada itp.

3.1. Rysunek strukturalny

1. Koszulka wprowadzająca



Materiały koszulki wprowadzającej: elastomer poliamidowy, polietylen, polipropylen, stal nierdzewna, poliwęglan

Materiał z powłoki hydrofilowej: poliwinylpirolidon

2. Stentgraft



Materiały stentgraftu: politetrafluoroetylen, stal nierdzewna, fluorek poliwinylidenu

3.2. Zasada

Stentgraft ten składa się ze stentu wykonanego ze stali nierdzewnej i graftu z politetrafluoroetylenu naszytego na stencie. Urządzenie jest wcześniej wsuwane do koszulki wprowadzającej, a po przeniesieniu do docelowego miejsca w aorcie piersiowej (tętniaka), wysuwane z koszulki wprowadzającej w celu implantacji. Graft ulega samoistnemu rozprężeniu do określonej średnicy, szczelnie przylega do ściany naczynia, aby zapobiec przepływowi krwi do tętniaka i pęknięciu tętniaka spowodowanemu wzrostem ciśnienia, prowadzi do wyleczenia.

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

4. Przeznaczenie, Wskazania

Ten produkt jest przeznaczony do wewnątrznaczyniowego zabiegu w piersiowym odcinku aorty z powodu tętniaka.

Wskazaniem do stosowania tego urządzenia jest tętniak aorty piersiowej, który spełnia wszystkie poniższe wymagania anatomiczne.

- (1) Konieczna jest obecność odpowiedniej drogi dostępu przez tętnicę biodrową/udową.
- (2) Prawidłowe naczynie (naczynie aorty bez tętniaka) jako strefa uszczelnienia po stronie proksymalnej i stronie dystalnej tętniaka, powinno spełniać następujące warunki.
 - Długość prawidłowego naczynia pomiędzy rozwidleniem tętnicy szyjnej wspólnej lewej a tętniakiem aorty powinna wynosić 20 mm lub więcej (jeśli lewa tętnica podobojczykowa nie jest pokryta, długość prawidłowego naczynia krwionośnego pomiędzy rozwidleniem tętnicy podobojczykowej lewej a tętniakiem aorty powinna wynosić 20 mm lub więcej).
 - Długość prawidłowego naczynia pomiędzy rozwidleniem pnia trzewnego a tętniakiem aorty powinna wynosić 20 mm lub więcej.
 - Średnica prawidłowego naczynia krwionośnego w strefie mocowania po stronie proksymalnej i stronie dystalnej tętniaka powinno wynosić 20 mm lub więcej, ale mniej niż 38 mm.

Przeostroga: Błazka miazdżycowa lub podobna depozycja na ścianie naczynia może prowadzić do przecieku.

5. Specyfikacje i więcej

5.1. Specyfikacje stentgraftu

(1) Siła złącza stentu

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

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

(2) Siła uszczelnienia graftu

Siła uszczelnienia 10 N lub wyższa zostanie zagwarantowana przy obciążeniu uszczelnienia graftu o 1 cm.

(3) Odporność na ciśnienie

Nie dochodzi do żadnych uszkodzeń w przypadku przyłożenia do graftu ciśnienia 200 mmHg.

5.2. Specyfikacje koszulki wprowadzającej

(1) Siła złącza koszulki wprowadzającej

Poniższa siła będzie gwarantowana, gdy każde złącze (zaczepienie) tego urządzenia zostanie pociągnięte w kierunku wzdłużnym.

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

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

(2) Maksymalna odpowiednia średnica przewodnika

0,035 cala (0,89 mm) lub mniej

6. Obsługa i sposób użycia

6.1. Materiały przeznaczone do przygotowania

- Heparyna i heparynizowana sól fizjologiczna
- Cewnik angiograficzny (zalecany cewnik typu pigtail)
- Przewodnik
 - Do techniki through and through: zalecany przewodnik angiograficzny o średnicy do 0,035 cala i długości 4,0 m
 - Do przewodnika cewnika angiograficznego: zalecany przewodnik o średnicy do 0,035 cala i długości 1,5 m lub dłuższy
 - Do cewnika balonowego: zalecany sztywny drut o średnicy do 0,035 cala i długości 2,5 m lub dłuższy
- Przewodnik koszulki
(Dla lewej tętnicy ramiennej: 6Fr, do tętnicy udowej wspólnej: 8–10Fr zalecane)
- Zalecany cewnik pętlowy
- Jałowa strzykawka (zalecana 20 cm³ lub większa do przepłukiwania) ⇒ 20 cm³ lub większa zalecana do przepłukiwania
- Cewnik balonowy o odpowiedniej średnicy

- Urządzenia i leki ogólnie do angiografii
- Instrumenty chirurgiczne wymagane ogólnie do dotarcia np. do naczynia dostępu przez tętnicę udową i do nacięcia.

6.2. Właściwy dobór wyrobu

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

6.2.1. Obszar implantacji

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

6.2.2. Wybór urządzenia do użycia

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

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

6.2.3. Wielokrotne zastosowanie systemu stentgraftu klatki piersiowej Najuta

- (1) Kiedy używane są 2 sztuki Systemu stentgraftu klatki piersiowej Najuta o tej samej średnicy
 - Zaleca się wkładanie stentgraftu po stronie proksymalnej po umieszczeniu stentgraftu po stronie dystalnej z

uwzględnieniem oporu spowodowanego przez przepływ krwi.

- (2) Kiedy używane są 2 sztuki systemu stentgraftu klatki piersiowej Najuta o różnych średnicach
 - W przypadku stosowania stentgraftów, z których każdy ma inną średnicę, stentgrafty te można połączyć, jeśli średnice tych stentgraftów mieszczą się w obrębie 2 rozmiarów.
 - Najpierw należy umieścić stentgraft o mniejszej średnicy, a następnie należy wszczepić kolejny stentgraft o większej średnicy.
- (3) W przypadku użycia 3 sztuk systemu stentgraftu klatki piersiowej Najuta
 - Jako trzeci stentgraft można użyć stentgraftu o średnicy do 2 rozmiarów większej niż mniejsza średnica pomiędzy innymi dwoma nakładającymi się już wszczepionymi stentami.
 - Nawet jeśli używa się 3 lub więcej stentgraftów, stentgraft o większej średnicy powinien być zawsze wszczepiany w stentgraft o mniejszej średnicy.

Przestroga: Łączone użycie z urządzeniem innego producenta nie zostało zweryfikowane.

6.3. Potwierdzenie przydatności anatomicznej

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

- (1) W dostępie naczyniowym nie powinno się stwierdzać okluzji, widocznego zwapnienia ani krętości.
- (2) Proksymalna i dystalna strefa uszczelnienia aorty powinna wynosić co najmniej 20 mm.
- (3) Średnica strefy mocowania powinna mieścić się w zakresie 20–38 mm.

6.4. Dostęp naczyniowy

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

6.5. Przygotowanie urządzenia

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

6.6. Wprowadzanie i usuwanie urządzenia

- (1) Wprowadzanie prowadnika techniką through and through
 - Wprowadzić prowadnik typu through and through przez prowadnik koszulki w miejscu wtórnego dostępu przygotowanym w prawej tętnicy ramiennej i przeprowadzić prowadnik typu through and through do aorty przez cewnik angiograficzny lub cewnik prowadzący itp. Z drugiej strony wprowadzić prowadnik koszulki do dostępu naczyniowego tętnicy udowej i włożyć cewnik pętłowy. Uchwycić końcówkę prowadnika typu through and through cewnikiem pętlowym w aorcie pod kontrolą angiografii rentgenowskiej i powoli usunąć cewnik pętłowy. Podczas uchwycenia końcówki prowadnika cewnikiem pętlowym należy uważać, aby nie zagiąć prowadnika. Jeśli

przewodnik jest zagięty, nie można go przeprowadzić przez światło przewodnika koszulki wprowadzającej stentgraft.

- Ta operacja może wyprowadzić końcówkę przewodnika typu through and through, który został wprowadzony z miejsca wtórnego dostępu prawej tętnicy ramiennej, na zewnątrz ciała, przez dostęp naczyniowy tętnicy udowej, i przygotowanie do techniki through and through zostanie zakończone. Nota bene, procedura typu through and through może być wykonana bez użycia cewnika pętlowego. W takim przypadku wkładanie przewodnika koszulki do tętnicy udowej nie jest konieczne i należy postępować zgodnie z procedurą operacyjną, która jest standardowa w każdej placówce.
- Gdy nie można uzyskać dostępu z prawej tętnicy ramiennej, technikę through and through z lewej tętnicy ramiennej można wykonać tylko w przypadku, gdy zabieg jest możliwy bez doprowadzenia końcówki koszulki wprowadzającej od rozwidlenia lewej tętnicy podobojczykowej do strony proksymalnej.

(2) Doprowadzenie stentgraftu

- Należy usunąć przewód koszulki włożony do dostępu naczyniowego, jednocześnie zamknąć strony proksymalną i dystalną dostępu naczyniowego za pomocą kleszczyków, i pozostawić tylko przewód typu through and through. Włożyć przewód typu through and through do światła przewodnika na końcówce koszulki wprowadzającej stentgraft i wyciągnąć ze złącza Y znajdującego się na krawędzi koszulki wprowadzającej stentgraft.
- Częściowo naciąć dostęp naczyniowy w miejscu, w którym wprowadzono przewód koszulki, a następnie ostrożnie włożyć koszulkę wprowadzającą do naczynia krwionośnego pod nadzorem przewodnika typu through and through. W tym czasie kontakt pomiędzy wewnętrzną ścianą naczynia a koszulką wprowadzającą powinien być całkowicie zamknięty za pomocą opaski uciskowej, aby uniknąć krwawienia między wewnętrzną ścianą naczynia a koszulką wprowadzającą.
- Po włożeniu do naczynia krwionośnego, przesunąć koszulkę wprowadzającą do planowanej pozycji umieszczenia implantu pod kontrolą angiografii rentgenowskiej z odpowiednio wyregulowanym naprężeniem przewodnika typu through and through, pociągając zarówno jego stronę proksymalną i dystalną.
- Gdy końcówka koszulki wprowadzającej osiągnie strefę 2, należy wyregulować naprężenie przewodnika typu through and through, aby końcówka koszulki wprowadzającej nie uszkodziła boku krzywizny większej łuku aorty. Gdy końcówka koszulki wprowadzającej osiągnie strefę 0, przewód powinien być utrzymywany w stanie zwisu w aorcie wstępującej. Tylko w tym stanie przewód koszulki wprowadzająca powinna być przesuwana do przodu.

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

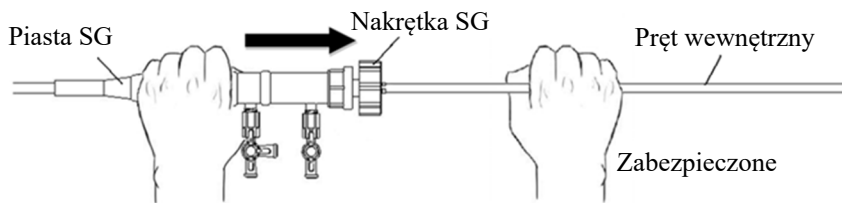
(3) Obrazowanie kontrastowe w celu potwierdzenia i implantacji stentgraftu

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

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

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

(Rysunek)



Piasta SG: piasta do stentgraftu

Nakrętka SG: nakrętka do stentgraftu

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

Przestroga: Po rozpoczęciu uwolnienia stentgraftu operator powinien wyregulować pozycję implantacji (np. fenestracja), manipulując koszulką wprowadzającą pod ciśnieniem wstecznego przepływu krwi. (Niewielka korekta jest możliwa do momentu zwolnienia czwartego stentu)

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

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

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

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

stentgraftem.

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

- Włożyć cewnik angiograficzny z przewodnika koszulki w miejscu wtórnego dostępu, wykonać angiografię w wymaganych miejscach i sprawdzić, czy stentgraft jest implantowany do planowanej pozycji i czy jest odpowiednio rozwinięty, oraz czy nie obserwuje się przecieku. Sprawdzić, czy przepływ krwi w głównych odgałęzieniach naczyń, które nie są planowane do pokrycia, jest odpowiedni.
- Jeśli przepływ krwi w głównych odgałęzieniach naczyń, które nie są planowane do pokrycia, jest niewystarczający, należy niezwłocznie przeprowadzić odpowiednie zabiegi.
- Jeśli ekspansja stentgraftu jest niewystarczająca, w razie zaobserwowania przecieku typu I lub typu III, lub jeśli to konieczne, należy wykonać odpowiedni zabieg, taki jak ekspansja przy użyciu cewnika balonowego, embolizacja cewki, implantacja dodatkowego stentgraftu itp.
- Podczas ekspansji przy użyciu cewnika balonowego należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przemieszczenia stentgraftu z planowanej pozycji, spowodowanego ruchem cewnika balonowego z powodu przepływu krwi. Gdy stentgraft nie osiągnie strefy 0, zaleca się ekspansję cewnika balonowego z użyciem przewodnika typu through and through, odpowiednio regulując naprężenie.
- Gdy stentgraft osiągnie strefę 0 i wymagana jest ekspansja z użyciem cewnika balonowego, ponieważ nie można naprężyć przewodnika typu through and through, zaleca się włożenie cewnika balonowego do planowanego miejsca za pomocą sztywnego przewodnika i mocno przytrzymując sztywny przewód, ekspansja cewnika balonowego.

(4) Implantacja stentgraftu posiadającego fenestrację

- Metoda implantacji stentgraftu posiadającego fenestrację jest zasadniczo taka sama. Potwierdzić pozycję fenestracji stentgraftu w okresie przedoperacyjnym i ostrożnie. Podczas operacji sprawdzić położenie fenestracji z pozycji znaczników radiocieniujących i zachować ostrożność, aby nie pokryć nieoczekiwane naczyni odchodzących od łuku aorty.
- Gdy koniec proksymalny stentgraftu dociera do naczyń odchodzących od łuku aorty, które nie są planowane do pokrycia, należy sprawdzić przepływ krwi naczyń odchodzących od łuku aorty poprzez natychmiastową kontrolę tętna na tętnicach szyjnych palpacyjnie, niezwłoczną angiografię. Jeśli nie można wykryć przepływu krwi, należy niezwłocznie przeprowadzić odpowiednie zabiegi.

Przestroga: Okluzja naczyń odchodzących od łuku aorty może spowodować ryzyko spowodowania poważnego zdarzenia, takiego jak zgon, zawał mózgu.

6.7. Zamknięcie miejsca dostępu

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

7. Przestrogi dotyczące prawidłowego użytkowania

7.1. Ważne podstawowe ostrzeżenia

- To urządzenie powinno być zawsze używane pod kontrolą fluoroskopii rentgenowskiej przez lekarzy specjalizujących się w implantacji stentgraftów oraz w przezskórnej angioplastyce śródnaczyniowej. W przypadku możliwości wystąpienia działania niepożądanego lub komplikacji zagrażających życiu implantację stentgraftów należy wykonać w szpitalu, gdzie czynności chirurgiczne można podjąć od razu.
- Aby bezpiecznie korzystać z leków towarzyszących i urządzeń medycznych, przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania tych leków lub urządzeń i sprawdzić, czy nie występują żadne nieprawidłowości w działaniu leków lub urządzeń.
- Jeśli podczas wkładania przewodnika, koszulki wprowadzającej lub cewnika wprowadzającego wyczuwalny jest opór, należy przerwać wkładanie i znaleźć przyczynę oporu. [Ponieważ naczynia i cewnik wprowadzający mogą

zostać uszkodzone]

- **Wyniki badania klinicznego dotyczącego tego urządzenia medycznego wykazały, że częstość występowania incydentów mózgowo-naczyniowych (zawał mózgu i krwotok mózgowy) wzrasta po zastosowaniu specyfikacji z otworami fenestracyjnymi. Lekarze wykorzystujący typ z otworami fenestracyjnymi muszą zrozumieć, że mają one wyższe ryzyko wypadku naczyniowego w porównaniu do typów konwencjonalnych bez otworów fenestracyjnych i powinni zwracać szczególną uwagę na ten punkt.**

W związku z tym, kiedy wybrany jest typ z otworami fenestracyjnymi, należy dokładnie przeprowadzić ocenę zastosowania, na przykład uwzględniając ryzyko wypadków mózgowo-naczyniowych (zawału mózgu i krwotoku mózgowego). [Aby uzyskać więcej informacji, patrz zapis 10 „Wyniki badania klinicznego”]

- Ponieważ zaobserwowano, że w ciągu roku lub więcej od momentu implantacji wzrasta ryzyko ekspansji średnicy tętniaka, zgodnie z wynikami badania klinicznego, gdy długość prawidłowego naczynia między rozwidleniem lewej tętnicy szyjnej wspólnej a tętniakiem aorty jest mniejsza niż 21 mm (długość prawidłowego naczynia między rozwidleniem lewej tętnicy podobojczykowej a tętniakiem aorty wynosi 21 mm lub mniej, gdy lewa tętnica podobojczykowa nie jest pokryta), to urządzenie należy dokładnie dostosować i obserwować po implantacji z zachowaniem dodatkowej ostrożności, np. z użyciem obrazowania CT z barwnikiem kontrastowym lub częstszej oceny. (Termin i sposób dokonywania kontroli powinny być oparte na protokole każdego szpitala. W badaniu klinicznym tego urządzenia medycznego pierwsza kontrola została przeprowadzona przy wypisie, a oceny powtarzano po 3 miesiącach, 6 miesiącach, 12 miesiącach, a następnie co roku.)
- W przypadku ekspansji tętniaka aorty należy dokonać kontroli w placówce z udziałem lekarza specjalisty, który ma doświadczenie w leczeniu tętniaka aorty. Ponadto należy regularnie obserwować średnicę tętniaka przy użyciu diagnostyki obrazowej.

(1) Przestrogi przed użyciem

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

(2) Przestroga podczas zabiegu implantacji

- Przed wprowadzeniem tego urządzenia należy podać odpowiedni lek przeciwzakrzepowy i lek rozszerzający naczynia krwionośne, a podczas zabiegu należy podać odpowiedni lek przeciwzakrzepowy oraz należy przeprowadzić kontrolę ciśnienia krwi. Ogólnoustrojowy antykoagulant powinien być stosowany na podstawie

przepisów szpitalnych lub decyzji lekarza, a jeśli heparyna jest przeciwwskazana, należy wybrać inny lek przeciwzakrzepowy.

- Gdy to urządzenie jest przesuwane w przód i wstecz wzdłuż przewodnika, należy zachować ostrożność, aby zapobiec zagięciu koszulki zewnętrznej i uszkodzeniu naczyń krwionośnych.
- Należy monitorować, czy nie występują nieprawidłowości w pracy urządzenia i u pacjenta. [W przypadku wykrycia nieprawidłowości należy wykonać odpowiednie zabiegi, takie jak usunięcie tego urządzenia do stanu, w którym pacjent jest bezpieczny.]
- Należy starannie wykonać ekspansję tylnej części stentgraftu za pomocą cewnika balonowego. [Podczas ekspansji balonik może zostać wypchnięty z powrotem przez przepływ krwi, co może prowadzić do migracji stentgraftu.]

7.2. Interakcja

Rezonans magnetyczny (MRI)

Badanie niekliniczne wykazało, że urządzenie Najuta Thoratic Stent Graft System jest urządzeniem warunkowo bezpiecznym podczas obrazowania MR.

Można je bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Natężenie pola magnetycznego: 1,5 T (tesla)
- Pole gradientowe: 400 G (gaus)/cm
- Maksymalna szybkość pochłaniania właściwego energii (SAR) uśredniona w stosunku do całego ciała wynosi 2 W/kg przy 15 minutach skanowania
- Podczas testów nieklinicznych stentgraft wykazywał wzrost temperatury wynoszący poniżej lub równy 2,84 °C przy maksymalnej szybkości pochłaniania właściwego energii (SAR) uśrednionej w stosunku do całego ciała wynoszącej 2 W/kg, ocena na podstawie kalorymetrii przez 15 minut skanowania MR w urządzeniu MRI GE Signa HDx Echo speed 1,5T.
- Żadna migracja stentgraftu nie jest potwierdzona w wyniku skanowania MRI przez 15 minut w badaniu nieklinicznym w warunkach skanowania MRI opisanych powyżej. Bezpieczeństwo tego przedmiotu nie jest oceniane dla skanowania MRI przy natężeniu pola magnetycznego powyżej 1,5 T lub polu gradientowym 400 G/cm lub wyższym.
- Na krawędzi stentgraftu obserwowany jest artefakt do 16,5 cm w wyniku oceny artefaktów obrazu w badaniu nieklinicznym w opisanych poniżej warunkach skanowania MRI.
 - Natężenie pola magnetycznego: 1,5 T (tesla)
 - Pole gradientu: 400 G (gaus)/cm
 - Obrazowanie MR przez 15 minut lub krócej przy współczynniku absorpcji swoistej (SAR) 3,77 W/kg

Przestroga: Wspomniane powyżej badanie niekliniczne jest wykonywane tylko w przypadku kombinacji z innymi stentgraftami klatki piersiowej Najuta. Połączenie z innym urządzeniem nie jest testowane.

7.3. Niepowodzenia i zdarzenia niepożądane

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

(1) Niepowodzenia

W związku z użyciem tego urządzenia mogą wystąpić następujące niepowodzenia.

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

(2) Działanie niepożądane

Podczas korzystania z tego urządzenia mogą wystąpić następujące działania niepożądane.

- Powikłanie naczyniowe
 - Zakrzepica
 - Choroba zakrzepowo-zatorowa
 - Okluzja (tętnicy i żyły)
 - Rozwarstwienie naczyniowe lub perforacja naczyń
 - Okluzja naczynia kolateralnego
 - Niedokrwienie naczyń
 - Martwica tkanek
 - Amputacja
- Powikłanie neurologiczne
 - Porażenie poprzeczne lub niedowład kończyn lub niedokrwienie rdzenia kręgowego z wieloma objawami
 - Incydent mózgowo-naczyniowy
 - Przemijający atak niedokrwienny (TIA)
 - Neuropatia
 - Ślepotą
- Inne działania niepożądane
 - Zgon
 - Konwersja do zabiegu operacyjnego
 - Pęknięcie naczynia/ekspansja tętniaka
 - Przeciek
 - Niewydolność nerek
 - Zakażenie i gorączka
 - Utrata krwi/krwotok
 - Powikłanie żołądkowo-jelitowe (choroba jelit, taka jak niedrożność porażenna jelit, przemijające niedokrwienie, zawał, martwica)
 - Niedokrwienie jelit
 - Powikłanie płucne
 - Powikłania gojenia się ran
 - Obrzęk
 - Niewydolność serca/zawał serca
 - Nieuleczalne wysokie ciśnienie krwi
 - Rozejście się rany
 - Przetoka aortalna
 - Ból
 - Powikłanie związane ze znieczuleniem
 - Impotencja
 - Zaburzenie krzepnięcia
 - Uraz tkanek
 - Niedociśnienie
 - Krwiak
 - Chromanie
 - Powikłanie/następstwo limfatyczne
 - Zmieniony stan psychiczny
 - Arytmie wymagające nowego leku lub leczenia
 - Nadżerka z przetoką lub tętniak rzekomy
 - Alergia na to urządzenie, środki kontrastowe lub leki towarzyszące
 - Nadmierne lub niewłaściwe narażenie na promieniowanie

7.4. Zastosowanie u kobiet w ciąży i karmiących oraz u dzieci

(1) Zastosowanie u kobiet w ciąży i karmiących

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

(2) Zastosowanie u dzieci

Nie oceniano bezpieczeństwa ani skuteczności tego urządzenia u dzieci.

7.5. Inne ostrzeżenia

- W przypadku utylizacji tego urządzenia po użyciu należy uważać, aby nie zanieczyścić środowiska. To urządzenie należy odpowiednio zutylizować jako odpad medyczny, aby zapobiec zakażeniu krwią.
- To urządzenie jest produktem przeznaczonym dla lekarzy i może być używane pod nadzorem lekarza. Tego urządzenia nie należy używać do innych celów.
- Podczas używania tego urządzenia należy regularnie upewniać się, że urządzenie nie jest uszkodzone, złącza nie są obłuzowane, krew nie wycieka itp.
- Rozpuszczalniki organiczne, takie jak alkohol, środki dezynfekujące, emulsje tłuszczowe, nie powinny przylegać do tego urządzenia. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może mieć wpływ na materiały żywiczne zastosowane w tym urządzeniu i spowodować jego uszkodzenie. 1,2)
- Jeśli na urządzeniu zostanie znalezione uszkodzenie, takie jak pęknięcie, lub jeśli brakuje części, takich jak końcówka, należy je niezwłocznie wymienić na nowy produkt.
- Wśród przypadków wymagających pokrycia lewej tętnicy podobojczykowej podczas korzystania z tego u pacjenta obawiającego się ekspansji średnicy tętniaka z powodu ciśnienia krwi od lewej tętnicy podobojczykowej do tętniaka, w razie potrzeby należy rozważyć embolizację spirali przy odejściu lewej tętnicy podobojczykowej.
- Należy zauważyć, że wymagany czas realizacji dla tej samej specyfikacji, co kopia zapasowa wynosi 4 tygodnie. (Jeśli inna specyfikacja lub pomiar powinny zostać wykonane ponownie, wymagany jest dłuższy czas skoku)

8. Informacje i poradnictwo dla pacjentów

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

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

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

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

9. Diagnostyka obrazowa

9.1. Ogólne

- Należy przeprowadzić ocenę przedoperacyjną z użyciem ostatniego zdjęcia wykonanego w ciągu maksymalnie 6 miesięcy przed operacją.
- Pacjenci, których tętniak aorty jest leczony przy pomocy tego urządzenia, powinni otrzymać ocenę uzupełniającą. Tomografię komputerową (CT/CTA) należy przeprowadzać u wszystkich pacjentów przynajmniej raz w roku, nawet jeśli nie obserwowano objawów klinicznych takich jak ból, drętwienie lub chrypka, w celu potwierdzenia stanu wszczepionego stentgraftu i oceny rozmiaru tętniaka. Zaleca się diagnostykę wieloosiową w celu oceny stanu ekspansji tętniaka.
- U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub alergią na barwnik kontrastowy zalecana jest diagnostyka obrazowa

metodą MRI (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego) lub RTG klatki piersiowej (z trzech kierunków; w pozycji czołowej, lewej bocznej, lewej przedniej skośnej 45° (LAO)).

- U pacjentów z określonymi wynikami klinicznymi (takimi jak przeciek, ekspansja tętniaka), niezbędna jest rozszerzona ocena. W związku z tym należy rozważyć dodatkowe leczenie wewnątrznaczyniowe lub konwersję do torakotomii, lub też wymagane jest wykonywanie częstszej kontroli.
- W celu oceny przecieku zaleca się wykrywanie przy pomocy angiografii wielofazowej CT w zmiennym czasie. Angiografia powinna być wykonywana nie tylko w fazie wczesnej, ale również w fazie opóźnienia. Angiografię w fazie opóźnienia należy rozpocząć po około 60 sekundach od zakończenia wczesnego obrazowania.

9.2. Obraz CT z wzmocnieniem kontrastowym do obróbki wstępnej

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

10. Wyniki badania klinicznego

W celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa zabiegu naprawy tętniaka aorty piersiowej przy zastosowaniu systemu stentgraftu klatki piersiowej Najuta prospektywne wieloośrodkowe badanie kliniczne (całkowita liczba przypadków implantacji: 117) u pacjentów z tętniakiem aorty piersiowej wykonano w Japonii.

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

Analiza skuteczności

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

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

Analiza bezpieczeństwa

Drugorzędowy punkt końcowy: Duża częstość powikłań

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

Drugorzędowy punkt końcowy: pooperacyjny wskaźnik przeżycia po 12 miesiącach

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

Analiza użyteczności

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

Tabela 1. Duża częstość powikłań

		W ciągu 30 dni po zabiegu			30 dni do 12 miesięcy po zabiegu		
		Razem	Z otworami fenestracyjnymi	Bez otworów fenestracyjnych	Razem	Z otworami fenestracyjnymi	Bez otworów fenestracyjnych
Wszystkie zgony		0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	4,3% (5/117)	5,1% (4/79)	2,6% (1/38)
Śmiertelność związana z tętniakiem		0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Choroby serca wymagające zabiegu chirurgicznego		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Długoterminowe sztuczne oddychanie wymagające tracheotomii		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Nowa choroba nerek		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	2,5% (2/79)	0,0% (0/38)
Przetoka aortalna		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Nacisk na sąsiednie narządy		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Niedokrwienie krezki		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Porażenie poprzeczne lub niedowład kończyn		1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Zatorowość płucna		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Choroba naczyń mózgowych	Zawał mózgu	6,0% (7/117)	7,6% (6/79)	2,6% (1/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
	Krwotok mózgowy	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	3,4% (4/117)	5,1% (4/79)	0,0% (0/38)
Niewydolność wielonarządowa		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Niedokrwienie kończyny dolnej		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Pęknięcie tętniaka		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Uszkodzenie naczyń (uszkodzenie naczyń, rozwarstwienie aorty)		5,1% (6/117)	2,5% (2/79)	10,5% (4/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)

11. Metoda magazynowania i przechowywania, okres ważności

(1) Metoda magazynowania i przechowywania

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

(2) Okres ważności i termin ważności

Należy zapoznać się z terminem ważności podanym na opakowaniu. [Według certyfikatu automatycznego (nasze dane)]

12. Informacje o produkcie

- 1 zestaw/pudełko
- Wyprodukowano w Japonii

13. Dane producenta i przedstawiciela w UE



SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC.

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

TEL:+81-44-589-8070



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

Opis symboli

	Producent		Patrz instrukcja użycia
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Produkt niepirogenny
	Data produkcji		Nie sterilizować ponownie
	Termin ważności		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Kod partii		Produkt delikatny, zachować ostrożność
	Numer katalogowy		Chronić przed światłem słonecznym
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu		Chronić przed wilgocią
	Nie używać ponownie		Prawą stroną do góry

CE 0123

System stentgraftu klatki piersiowej Najuta z oznakowaniem CE jest zgodny z MDD 93/42/EWG.

Instrucciones para la utilización Sistema de injerto de stent torácico Najuta

- **DE UN SOLO USO.** La reutilización de este dispositivo puede causar la transmisión de enfermedades tanto a los pacientes como a los usuarios. Si se reutiliza el dispositivo, las dimensiones y la forma del dispositivo reutilizado no coincidirán con la forma aórtica del paciente y puede causar complicaciones graves tales como enfermedades cerebrovasculares, tromboembolia, etc. Estos riesgos pueden resultar mortales.
- **ESTERILIZACIÓN – NO VOLVER A ESTERILIZAR – DE UN SOLO USO**

1. Atención

1.1. Aplicación (paciente)

- (1) Debido a que actualmente no hay registros a largo plazo sobre la reparación endovascular con injertos de stent, el diagnóstico por imágenes debe realizarse regularmente. Los pacientes cuya lesión haya sido tratada con este dispositivo, deben recibir seguimiento para evaluar el estado del injerto de stent implantado y el tamaño del aneurisma, incluso si el paciente no presenta síntomas tales como dolor, parálisis o ronquera.
- (2) Debido a que este artículo está diseñado para ser implantado y utilizado en un vaso sanguíneo y puede provocar alergia al metal causada por el acero inoxidable (Fe, Ni, Mo, Cr, etc.), la validez de la reparación endovascular debe ser revisada en aquellos pacientes con alergia al metal.
- (3) Debe evitarse la aplicación de este artículo en aquellos pacientes para los que no sea adecuada la inserción de una vaina de liberación debido a una oclusión, calcificación significativa y arteria tortuosa.
- (4) Debe evitarse la aplicación de este artículo en aquellos pacientes que tengan una calcificación significativa, un trombo mural o un ateroma mural en el lugar donde se va a fijar un injerto de stent.
- (5) En el diagnóstico con TC/ATC durante el seguimiento posoperatorio, se debe considerar la evaluación incluso con multieje para comprender la tendencia expansiva del diámetro del aneurisma. [En el ensayo clínico de este artículo, se observó dilatación del aneurisma en la dirección del eje del cuerpo].

1.2. Operacionales y clínicas

- (1) Las instalaciones en las que se realice la reparación endovascular con este artículo deben tener el sistema y la infraestructura siguientes:
 - Se debe instalar un aparato DSA en un quirófano o una sala de angiografía con la higiene adecuada para proporcionar cirugía de emergencia. Además, la instalación debe tener un sistema que permita la cirugía aórtica.
 - Como preparación para la necesidad de pasar a la toracotomía quirúrgica durante los procedimientos de implantación de este artículo, debe haber presente un equipo médico y un sistema médico adecuados, así como contar con la cooperación de un cirujano con gran experiencia en cirugía vascular.
- (2) Los médicos que realicen la reparación endovascular con este artículo deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - El Sistema de injerto de stent torácico Najuta solo debe ser utilizado por médicos que posean conocimientos y que tengan experiencia en reparación endovascular según los requisitos del fabricante.
 - Los médicos deberán tener experiencia considerable en el diagnóstico por imágenes con respecto a la reparación endovascular y sobre la propia reparación endovascular (y deberán tener conocimientos sobre la selección de las especificaciones de los injertos de stent en base a la información obtenida a partir de la interpretación del radiograma y de las imágenes).
 - Los médicos deberán haber completado minuciosamente el programa de capacitación médica para este Sistema de injerto de stent torácico Najuta (incluyendo conferencias, visitas y la observación de operaciones reales, ya sea presencialmente o a través de películas de la operación, y operaciones clínicas reales), proporcionado por el fabricante.
- (3) En caso de malposición en el borde proximal de este dispositivo, este podría romperse o deformarse. Para evitarlo, al seleccionar la especificación, debe seleccionarse una adecuada para el tamaño del vaso, teniendo en cuenta que el diámetro proximal del injerto de stent no debe ser menor que el diámetro del vaso en el que se implanta el dispositivo. Si se observa malposición considerable durante o después de la operación, aunque la fluctuación del

injerto de stent no se encuentre bajo presión arterial controlada durante la operación, puede producirse una fluctuación postoperatoria considerable y puede provocar la rotura o la caída del injerto de stent. Por lo tanto, en tal caso, debe realizarse un tratamiento adicional adecuado y un seguimiento detenido. [Durante el uso clínico de este dispositivo, se confirmó que un caso con malposición significativa en el extremo proximal del injerto de stent resultó en deformación y rotura del injerto de stent. Se debió al flujo de sangre entre el injerto de stent y la pared vascular y, a continuación, después de la intervención, se produjo fluctuación y colapso del injerto de stent]. [Consultando “6.2. Selección del dispositivo apropiado”]

- (4) Una vez que se haya iniciado el despliegue del injerto de stent, no cambie la posición del injerto de stent (reposición tras el despliegue completo) ni vuelva a introducirlo en la vaina (revainado). No dirija el sistema de liberación al lado proximal con el injerto de stent expuesto desde la vaina exterior. [Esto se debe a que si coloca el injerto de stent mientras tira del mismo, existe el riesgo de deformación del stent, lo que puede provocar una forma irregular, lesiones vasculares o la implantación del injerto de stent en una posición incorrecta].
[Existe el riesgo de oclusión de los vasos de derivación, perforación de las paredes aórticas causadas por el injerto de stent, endofuga, colapso del injerto de stent, etc., debido a un fallo durante el implante].
- (5) Dado que este dispositivo tiene esqueleto interno (el esqueleto del stent está colocado dentro del injerto), la vaina de liberación puede ser capturada por el esqueleto del stent cuando pasa por el interior del dispositivo. Por lo tanto, la inserción y la extracción de la vaina de liberación requieren una operación cuidadosa mediante vista fluoroscópica de ampliación para evitar que la punta sea capturada por el esqueleto, entre otros. [Consultando “Modo de empleo, 6.6(3)"]
- (6) Si la arteria subclavia izquierda queda cubierta por la implantación de este dispositivo, asegúrese de realizar previamente una evaluación médica adecuada.
- (7) Si el extremo proximal del injerto de stent alcanza la Zona 1 o si el extremo proximal del injerto de stent cubre el vaso de derivación del arco que no está previsto, los pulsos de las arterias carótidas derecha e izquierda deben ser revisados por palpación o por otros modos inmediatamente después de la implantación del injerto de stent. Si no puede sentir pulso, la arteria carótida común izquierda o el tronco braquiocefálico podrían estar ocluidos por algún motivo; compruebe inmediatamente el flujo sanguíneo del vaso de derivación del arco mediante angiografía. Si observa oclusión del vaso de derivación, se debe aplicar un tratamiento adecuado con prontitud. [La oclusión del vaso de derivación del arco puede tener consecuencias graves tales como la muerte o infarto cerebral. Para más información sobre cómo evitarlo, consulte “6.6 Inserción y extracción de un dispositivo (3) Imágenes de contraste para la confirmación e implantación del injerto de stent” y “6.6 Inserción y extracción de un dispositivo (4) Implantación de un injerto de stent que tenga fenestración”]
- (8) Después de una implantación, se debe realizar el seguimiento. Cuándo y cómo dependerá del protocolo de cada hospital. En el ensayo clínico de este dispositivo, el primer seguimiento tuvo lugar al momento del alta y la supervisión se repitió a los 3 meses, 6 meses, 12 meses y, a partir de entonces, anualmente. Debe realizarse inmediatamente un examen detallado en aquellos pacientes que muestren una evidente expansión del aneurisma de 5 mm o más, una endofuga sostenida y la aparición de una nueva endofuga o la migración del injerto de stent que provoque un sellado insuficiente del aneurisma. Acordemente, se debe considerar para dichos pacientes tratamiento endovascular adicional o la conversión a cirugía abierta normal [esto se debe a que la expansión del aneurisma o la aparición de una endofuga puede provocar la rotura del aneurisma].
En caso de invaginación del injerto de stent en el aneurisma o de compresión del injerto de stent, se deberá considerar la aplicación de tratamiento endovascular o la conversión inmediata a cirugía abierta para recuperar el flujo sanguíneo.

2. Contraindicación

2.1. Aplicación (paciente)

- (1) No utilice este artículo para enfermedades distintas al aneurisma aórtico torácico que cumpla con los requisitos anatómicos.
- (2) No utilice este artículo en pacientes alérgicos o sensibles al PTFE, al acero inoxidable y al fluoruro de polivinilideno.
- (3) Este artículo no debe usarse con pacientes que no puedan recibir diagnóstico por imágenes preoperatorio y postoperatorio ni seguimiento postoperatorio (encontrará más información en 9. Diagnóstico por imágenes), pacientes que no puedan satisfacer los requisitos de obtención de imágenes debido a un peso o altura excesivos, ni

pacientes que no aprueben la recepción de diagnóstico por imágenes preoperatorio y postoperatorio ni el seguimiento postoperatorio.

- (4) Este artículo no debe usarse con pacientes con los que no se pueda utilizar un agente de contraste para el diagnóstico por imágenes durante la operación o el seguimiento.

2.2. Operacionales y clínicas

- (1) No reutilizar, no volver a esterilizar, de un solo uso.
- (2) No sumerja este artículo en un medicamento que contenga disolvente orgánico, como alcohol rectificado, ni limpie este artículo con dicho tipo de medicamento. [Hacer caso omiso de esta precaución puede dañar o causar cortes en este artículo].

2.3. Contradicción de principio

En principio, este dispositivo no se debe utilizar con los siguientes pacientes; no obstante, debe utilizarse con un cuidado especial, según sea necesario.

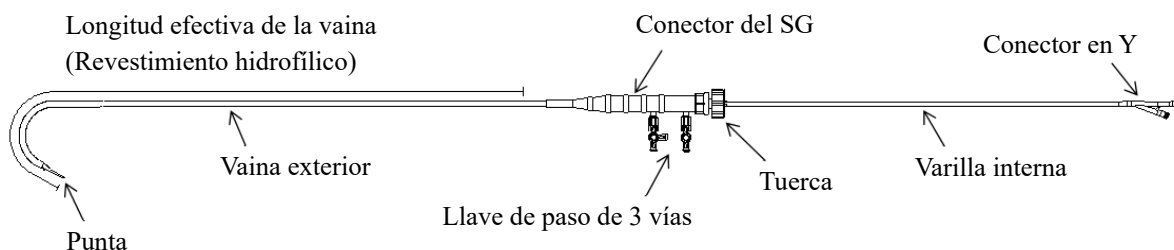
Para los pacientes aplicables a los siguientes puntos, no se ha evaluado la seguridad ni la efectividad de este dispositivo.

- Disección aguda o crónica
- Fístula aórtica
- Aortitis o aneurisma aórtico inflamatorio
- Aneurisma infectado
- Rotura de aneurisma
- Interrupción aórtica traumática
- Enfermedad congénita del tejido conectivo (síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos)
- Pacientes con infección sistémica activa
- Pacientes con accidente cerebrovascular (ACV) en los 3 meses posteriores a la aparición
- Pacientes de menos de 20 años
- Pacientes embarazadas o amamantado [preocupación por el efecto de los rayos X en el feto]

3. Forma, estructura, principio, etc.

3.1. Dibujo estructural

1. Vaina de liberación



Materiales de la vaina de liberación: elastómero de poliamida, polietileno, polipropileno, acero inoxidable, policarbonato

Material de recubrimiento hidrofílico: polivinilpirrolidona

2. Injerto de stent



Materiales del injerto de stent: politetrafluoroetileno, acero inoxidable, fluoruro de polivinilideno

3.2. Principio

Este injerto de stent consiste en un stent de acero inoxidable y un injerto de politetrafluoroetileno cosido en el stent. El dispositivo se introduce por adelantado en la vaina de liberación y, después de desplazarse al vaso objetivo de la aorta torácica (aneurisma), se despliega desde la vaina de liberación para su implantación. El injerto de stent se autoexpande hasta un diámetro especificado, se sella estrechamente a la pared del vaso para evitar que la sangre fluya hacia el aneurisma y que este se rompa debido a la carga de presión, lo que conduce al tratamiento.

Las especificaciones con 1 a 3 fenestraciones permiten realizar el implate, alcanzando la aorta ascendente sin bloquear el flujo sanguíneo en el vaso de derivación (tronco braquiocefálico, arteria carótida común, etc.), colocando fenestraciones debajo del vaso de derivación de la lesión objetivo en el arco aórtico.

4. Empleo previsto, Indicaciones

Este artículo está indicado para la reparación endovascular aórtica torácica repetida por aneurisma.

La indicación de este dispositivo es un aneurisma aórtico torácico que cumpla todos los siguientes requisitos anatómicos.

- (1) Debe haber una ruta de acceso a la arteria ilíaca/femoral adecuada.
- (2) Debe haber presente un vaso normal (vaso aórtico sin ningún aneurisma) como zona de sellado tanto en el lado proximal como en el lado distal de un aneurisma y se deben cumplir las siguientes condiciones.
 - La longitud del vaso normal entre la bifurcación de la arteria carótida común izquierda y el aneurisma aórtico debe ser de 20 mm o más (si la arteria subclavia izquierda no está cubierta, la longitud del vaso sanguíneo normal entre la bifurcación de la arteria subclavia izquierda y el aneurisma aórtico debe ser de 20 mm o más).
 - La longitud del vaso normal entre la bifurcación de la arteria celiaca y el aneurisma aórtico debe ser de 20 mm o más.
 - El diámetro del vaso sanguíneo normal en la zona de fijación del lado proximal y del lado distal del aneurisma debe ser de 20 mm o más, pero inferior a 38 mm.

Precaución: La presencia de ateromas o depósitos similares en la pared vascular puede dar lugar a una endofuga.

5. Especificaciones y más

5.1. Especificaciones del injerto de stent

- (1) Resistencia de las uniones del stent
Se garantizará la siguiente resistencia cuando cada unión (punto estampado) del esqueleto del stent se estire en la dirección longitudinal.

Unión	Resistencia mínima de la unión
Unión en curva del stent	60N
Unión entre la curva y el soporte	
Unión entre la curva y el gancho	
Unión entre la curva y la aleta	

- (2) Resistencia de sellado del injerto
Se garantizará una resistencia de sellado de 10 N o superior cuando el sello del injerto se corte en 1 cm.
- (3) Resistencia a la presión
No se produce ningún daño cuando se aplica una presión de 200 mmHg al injerto.

5.2. Especificaciones de la vaina de liberación

- (1) Resistencia de la unión de la vaina de liberación
Se garantizarán las siguientes resistencias cuando cada unión (estampado) de este artículo se estire en la dirección

longitudinal.

Unión	Resistencia mínima de la unión
Entre la varilla interior y el conector en Y	15N
Entre la vaina exterior y el conector del SG	15N
Entre la varilla interior y el tubo del eje	10N
Entre la punta y el tubo del eje	10N

El diámetro exterior presentado en la resistencia mínima de unión es un diámetro exterior más pequeño de la varilla interior o tubo del eje unidos.

- (2) Diámetro máximo aplicable del alambre guía
0,035 pulgadas (0,89 mm) o inferior

6. Operación y modo de empleo

6.1. Materiales que deben prepararse

- Heparina y solución salina heparinizada
- Catéter angiográfico (se recomienda un catéter pigtail)
- Alambre guía
 - Para through and through: se recomienda un alambre guía angiográfico con un diámetro de hasta 0,035 pulgadas y una longitud de 4,0 m
 - Para la guía del catéter angiográfico: se recomienda un alambre guía con un diámetro de hasta 0,035 pulgadas y una longitud de 1,5 m o superior
 - Para el catéter con balón: se recomienda un alambre rígido con un diámetro de hasta 0,035 pulgadas y una longitud de 2,5 m o superior
- Introductor de vainas
(Para la arteria braquial: 6Fr, para la arteria femoral común: 8 - 10Fr recomendado)
- Se recomienda un catéter de lazo
- Jeringa estéril (20 cc o más para el enjuague recomendado) ⇒ se recomiendan 20 cc o más para el enjuague
- Catéter de balón con diámetro adecuado
- Aparatos y medicamentos en general para angiografía
- Los instrumentos quirúrgicos en general necesarios para llegar al vaso de acceso de la arteria femoral ex. y para la incisión.

6.2. Selección del dispositivo adecuado

El dispositivo se seleccionará en función de la tomografía computarizada (espesor de corte de 2 mm o menor) obtenida en los 6 meses anteriores a la fecha de implantación programada.

6.2.1. Zona de implantación

- (1) Si la distancia entre la derivación principal y el aneurisma aórtico es lo suficientemente larga, se debe planificar el margen de implantación de modo que se asegure una zona de fijación del injerto de stent de 6 cm o más larga tanto en el lado proximal como en el lado distal, en la medida de lo posible, independientemente de la longitud de la lesión del aneurisma aórtico.
- (2) Si la longitud de la lesión del aneurisma aórtico supera los 5 cm, se utilizarán 2 o más injertos de stent conectados al aneurisma aórtico. Para la conexión, la parte superpuesta debe ser de 6 cm o más larga.
- (3) El injerto de stent debe implantarse a lo largo del lado de mayor curvatura, siempre que sea posible, teniendo en cuenta el cambio de la morfología aórtica en el período tardío.

6.2.2. Selección del dispositivo a utilizar

- Debe seleccionarse un stent metálico con 3 curvas dimensionales que se aproximen mejor a la forma aórtica del área de

implantación planificada en base a la imagen de la tomografía computarizada en 3D.

- La selección del stent debe comenzar con la comprobación de la curva anteroposterior de la aorta en la zona de implantación del injerto de stent. La selección debe reducirse a los esqueletos en los cuales se pueda colocar una curva anteroposterior pronunciada en el de la aorta. (A menudo se observan más partes curvas desde el arco aórtico a la aorta descendente y en el diafragma).
- Se debe comprobar la torsión de la aorta en la zona de implantación del injerto de stent. Frecuentemente se observa anatómicamente torsión hacia el lado posterior en el arco distal y torsión hacia el lado posterior en la laguna del diafragma desde la aorta descendente hasta la parte toracoabdominal.
- La selección de stents con la forma más aproximada debe realizarse en función de la torsión de la aorta entre las especificaciones reducidas en base a la curva anteroposterior. De este modo, se decidirá la selección final del stent que se va a utilizar.
- Independientemente de si el injerto de stent que se va a utilizar es fenestrado o no fenestrado, el diámetro del injerto de stent excederá el tamaño del diámetro del vaso en la zona de fijación en un 10 % a un 15 %. Si el lado proximal y el lado distal tienen un diámetro vascular diferente en cada zona de fijación, se seleccionará el diámetro del injerto de stent de acuerdo con el diámetro del vaso más grande. No obstante, si el diámetro del injerto de stent seleccionado supera el diámetro del vaso más pequeño en el punto de fijación en un 15 % o más, se debe considerar el uso del tipo cónico.
- Si una zona de fijación proximal satisfactoria de 25 mm o más no se puede asegurar en el lado distal de la bifurcación de la arteria subclavia izquierda, se utilizará el injerto de stent con fenestración para expandir la longitud de la zona de fijación colocando la fenestración debajo de la arteria carótida y el tronco braquiocefálico. Si se decide que la arteria subclavia izquierda no debe estar cubierta por el injerto de stent, se debe considerar el uso de un injerto de stent con fenestraciones, situando las fenestraciones debajo de la arteria subclavia izquierda.
- Aunque la longitud entre la bifurcación de la arteria subclavia izquierda a la lesión del aneurisma sea de 25 mm o más, si se considera que no se puede asegurar una zona de sellado satisfactoria de 25 mm o más en el lado de la curvatura menor debido a la fuerte torsión desde la parte inmediatamente debajo de la arteria subclavia izquierda a la aorta descendente, se utilizarán las especificaciones con fenestraciones.
- Al usar una especificación con fenestraciones en un soporte (especificación de 2 o 3 fenestraciones) y situar para mantener abierto un vaso de derivación, la posición de implantación del injerto de stent debe planificarse de modo que se establezca una zona de sellado construida con un esqueleto de stent Z y el vaso sanguíneo normal entre la fenestración del soporte y el aneurisma.

Precaución: El sellado creado únicamente con un esqueleto de stent Z y un soporte que conecte el esqueleto del stent Z puede causar una endofuga.

6.2.3. Uso múltiple del Sistema de injerto de stent torácico Najuta

- (1) Cuando se utilizan 2 piezas del Sistema de injerto de stent torácico Najuta con el mismo diámetro
 - Se recomienda insertar el injerto de stent en el lado proximal después de colocar un injerto de stent en el lado distal teniendo en cuenta la resistencia causada por el flujo sanguíneo.
- (2) Cuando se utilizan 2 piezas del Sistema de injerto de stent torácico Najuta con diferentes diámetros
 - Cuando se utilicen injertos de stent de distinto diámetro, dichos injertos se pueden conectar si los diámetros de los injertos están dentro de 2 tamaños.
 - Debe colocarse primero el injerto de stent con un diámetro menor y, a continuación, se debe implantar el injerto de stent con un diámetro mayor.
- (3) Cuando se utilizan 3 piezas o más del Sistema de injerto de stent torácico Najuta
 - Puede usarse como tercer injerto de stent un injerto de stent con un diámetro de hasta 2 tamaños mayor que el diámetro más pequeño entre los otros dos stents superpuestos ya implantados.
 - Incluso cuando se utilizan 3 o más injertos de stent, siempre debe implantarse el injerto de stent de mayor diámetro en un injerto de stent con un diámetro menor.

Precaución: No se ha verificado el uso combinado con el dispositivo de otros fabricantes.

6.3. Confirmación de la aplicabilidad anatómica

Los siguientes puntos deberán confirmarse prequirúrgicamente para garantizar la aplicabilidad anatómica de este dispositivo:

- (1) No se debe encontrar oclusión, calcificación evidente o tortuosidad en el sistema vascular de acceso.
- (2) La zona de sellado aórtica proximal y distal debe ser de 20 mm o más.
- (3) El diámetro de la zona de fijación debe estar dentro del intervalo de 20-38 mm.

6.4. Acceso vascular

- (1) Exponga la arteria femoral o la arteria ilíaca mediante una pequeña incisión en la ingle de acuerdo con el procedimiento estándar y asegure el sistema vascular de acceso para la introducción de este dispositivo. Inserte un introductor de vainas en la arteria braquial derecha para fijar el punto de acceso secundario para el through and through, el diagnóstico y la toma de imágenes por contraste.
- (2) Administre un anticoagulante sistemáticamente de acuerdo con el procedimiento estándar para proporcionar tratamiento anticoagulante para reducir el riesgo de tromboembolia.

6.5. Preparación del dispositivo

- (1) Extraiga este artículo del material de embalaje siguiendo estrictas condiciones asépticas. Si nota resistencia al extraer este artículo del envase, compruebe si la vaina de liberación u otros artículos están deformados y si alguna parte de los mismos se ha desacoplado. [Preste atención al extraer este artículo para evitar que quede atrapado en la bandeja].
- (2) Asegúrese de que la tuerca del SG esté suficientemente apretada y apriétela según sea necesario.
- (3) Asegúrese de que la llave de paso de 1 vía y la llave de paso de 3 vías estén apretadas y, en caso contrario, apriételas. A continuación, extraiga el aire del interior de la vaina exterior utilizando la jeringa con solución salina heparinizada. Sustituya completamente el aire de la vaina exterior con solución salina heparinizada inyectando la solución salina heparinizada desde el puerto proximal de la vaina exterior. Repita el enjuague hasta que no se observen burbujas en la solución salina heparinizada procedente del orificio lateral en la punta de la vaina exterior. Bloquee la llave después de que el aire de la vaina exterior se haya sustituido por completo con la solución salina fisiológica heparinizada.
- (4) Extraiga completamente el aire en la varilla interior con la solución salina heparinizada inyectándola desde el conector en Y en el lado distal de la varilla interior del mismo modo.

6.6. Inserción y extracción de un dispositivo

- (1) Inserción del alambre guía para la técnica through and through
 - Inserte un alambre guía through and through desde el introductor de vainas en el punto de acceso secundario preparado en la arteria braquial derecha y dirija el alambre guía through and through en la aorta mediante el catéter angiográfico o el catéter guía, etc. Por otra parte, inserte un introductor de vainas en el sistema vascular de acceso a la arteria femoral e inserte un catéter de lazo. Sujete la punta del alambre guía through and through con el catéter con balón en la aorta mediante angiografía por rayos X y extraiga lentamente el catéter de lazo. Cuando el catéter de lazo atrape la punta del alambre guía, preste especial atención para no doblar el alambre guía. Si el alambre guía está retorcido, no puede pasar a través de la cavidad del alambre guía de la vaina de liberación del injerto de stent.
 - Esta operación puede conducir la punta del alambre guía through and through, que se insertó desde el punto de acceso secundario de la arteria braquial derecha, hacia el exterior del cuerpo a través del sistema vascular de acceso de la arteria femoral, completando la preparación para la técnica through and through. El procedimiento through and through, adicionalmente, se puede realizar sin utilizar un catéter de lazo. En dicho caso, no es necesario insertar un introductor de vainas en la arteria femoral, y debe seguirse el procedimiento de operación estándar de cada centro.
 - Cuando no se puede proporcionar acceso desde la arteria braquial derecha, la técnica through and through desde la arteria braquial izquierda solo se puede realizar en el caso de que el tratamiento sea posible sin desplazar la punta de la vaina de liberación desde la bifurcación de la arteria subclavia izquierda hasta el lado proximal.
- (2) Colocación del injerto de stent
 - Retire el introductor de vainas insertado en el sistema vascular de acceso y, al mismo tiempo, cierre los lados proximal y distal del sistema vascular de acceso con unos fórceps y deje únicamente el alambre guía through and through. Inserte el alambre guía through and through en la cavidad del alambre guía en la punta de la vaina de liberación del injerto de stent y extráigalo del conector en Y en el extremo de la vaina de liberación del injerto de stent.
 - Corte parcialmente el sistema vascular de acceso en el lugar donde se insertó el introductor de vainas e inserte cuidadosamente la vaina de liberación en el vaso sanguíneo con la ayuda del alambre guía through and through. En ese momento, el contacto entre la pared interna del vaso y la vaina de liberación debe cerrarse por completo.

utilizando un torniquete para evitar hemorragia desde el espacio entre la pared interna del vaso y la vaina de liberación.

- Tras la inserción en el vaso sanguíneo, mueva la vaina de liberación a la posición de implantación planificada mediante angiografía de rayos X con la tensión del alambre guía through and through correctamente ajustada tirando tanto del lado proximal como del lado distal del mismo.
- Cuando la punta de la vaina de liberación llegue a la Zona 2, la tensión del alambre guía through and through se ajustará de modo que la punta de la vaina de liberación no dañe el lado de mayor curvatura del arco. Cuando la punta de la vaina de liberación alcanza la Zona 0, el alambre guía debe mantenerse en el estado suelto en la aorta ascendente. Únicamente cuando el alambre guía se encuentre en este estado, la vaina de liberación se desplazará hacia delante.

Precaución: Si nota resistencia en la colocación de una vaina de liberación en la posición de implantación, deje de moverla hacia delante y averigüe la causa con radioscopia. No observar esta precaución puede causar lesiones vasculares, daños en el sistema del injerto de stent, desprendimiento de la capa del alambre guía through and through, etc. No tire excesivamente del alambre guía through and through. De lo contrario, podrían producirse lesiones vasculares, daños en el sistema del injerto de stent y fracturas del alambre guía.

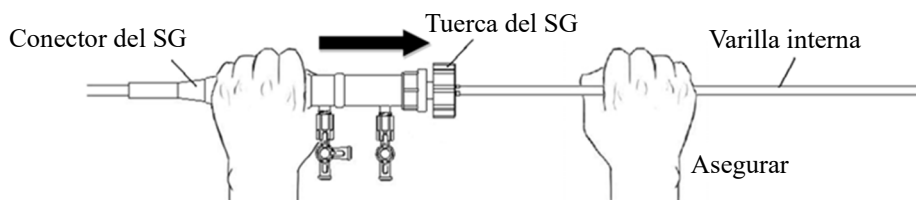
(3) Imágenes de contraste para confirmar e implantar el injerto de stent

- Inserte un alambre guía (para guía de catéter angiográfico) nuevo desde el introductor de vainas en el punto de acceso secundario y dirija un catéter angiográfico a la aorta torácica. A continuación, obtenga imágenes de contraste para confirmar el punto en el que se va a implantar el injerto de stent.

Precaución: Vuelva a confirmar que la especificación del injerto de stent seleccionado es la correcta confirmando la parte delantera y trasera de la lesión mediante fluoroscopia.

- Utilizando los marcadores radiopacos del injerto de stent como marcas, determine la posición de implantación del injerto de stent comparando la posición de implantación planificada prequirúrgicamente con los datos de imagen DSA para su confirmación. Confirme también que la dirección de rotación sea la adecuada.
- Una vez que haya determinado la posición de implantación, afloje la tuerca del SG que asegura la varilla interna, sujete el conector del SG de la vaina de liberación y mueva lentamente en la dirección de la flecha como se muestra en el siguiente dibujo mientras observa la posición de los marcadores radiopacos del injerto de stent mediante radioscopia. El injerto de stent se desplegará gradualmente.

(Figura)



Conector de SG: conector para injerto de stent

Tuerca de SG: tuerca para injerto de stent

Precaución: Si el injerto de stent se implanta en una parte de la curvatura, como la aorta ascendente o el arco de la aorta, la vaina de liberación debe permanecer a lo largo del lado de mayor curvatura al liberar el injerto de stent. Si la vaina de liberación no se encuentra a lo largo y en la mayor curvatura del despliegue, aumenta el riesgo de malposición. [La aparición de malposición puede provocar fluctuaciones del injerto de stent, el colapso del injerto de stent y la rotura de los esqueletos]

Precaución: Después de iniciar la liberación del injerto de stent, el cirujano debe ajustar con precisión la posición de la implantación (por ejemplo, la fenestración) manipulando la vaina de liberación bajo la presión de la sangre fluyendo hacia atrás. (Es posible realizar un pequeño ajuste hasta que el cuarto stent comience a liberarse)

Precaución: Si la posición de la varilla interior asegurada se mueve, la posición del injerto de stent también se mueve. El movimiento rápido de la varilla interior puede desplazar el injerto de stent de la posición de implantación prevista y doblar la varilla interior, lo que podría provocar que el injerto de stent no se pueda desplegar correctamente.

- Si nota gran resistencia cuando la vaina exterior comienza a moverse, tire del conector del SG hacia atrás lentamente después de sujetar la varilla interior cerca de la tuerca del SG. Una vez que el injerto de stent se despliega desde la vaina exterior, no puede cambiarse.
- Después de liberar y desplegar el injerto de stent mediante radioscopia, retire la línea estabilizadora del conector en Y. La extracción de la línea estabilizadora deberá realizarse con la varilla interior firmemente asegurada para evitar que el injerto de stent se mueva.
- Después de colocar el injerto de stent y retirar la línea estabilizadora, tire lentamente de la varilla interior hacia el lado distal y libere la punta de la vaina de liberación del gancho del injerto de stent. (Si usa la especificación en la que el gancho del injerto de stent no está sujeto a la punta de la vaina de liberación, omita este paso).
- Tire lentamente de la varilla interior con cuidado para evitar que la punta de la vaina de liberación quede atrapada por el injerto de stent implantado para retraer la punta dentro de la vaina exterior. Apriete la tuerca del SG para asegurar la varilla interior y retire la vaina de liberación.

Precaución: Al extraer la vaina de liberación, hágalo con cuidado aumentado el campo de visión mediante fluoroscopia. Operar sin precaución, como por ejemplo, extraer rápidamente sin comprobar la imagen fluoroscópica, puede provocar que la punta quede atrapada por el esqueleto del stent causando la deformación del esqueleto del stent y/o la migración del injerto de stent implantado, lo que puede tener graves efectos adversos. Se requiere especial atención al tirar de la vaina de liberación hacia atrás en el lado de la curvatura menor del arco aórtico.

- Si el extremo proximal del injerto de stent llega a la zona 0, el alambre guía through and through debe mantenerse hundido en el interior de la aorta ascendente cuando se retira la vaina de liberación. Si se tensa el alambre guía through and through, el injerto de stent podría moverse hacia el lado distal. Cuando retire el alambre guía through and through, preste atención para no tensarlo.
- Cuando el extremo proximal del injerto de stent llega a la Zona 1 o a un lado más proximal, los pulsos de ambas arterias carótidas derecha e izquierda se deben comprobar mediante palpación u otros medios inmediatamente después de colocar el injerto de stent. Si no se puede detectar el pulso, la arteria carótida común izquierda o el tronco braquiocéfálico podrían estar cubiertas por algún motivo. El tratamiento adecuado debe aplicarse con prontitud.
- Cuando se implanten varios injertos de stent, repita el mismo procedimiento. Cuando se inserta y retira el segundo y posteriores injertos de stent, tenga cuidado para evitar que la vaina de liberación interfiera con el injerto de stent implantado.

Precaución: Al atravesar los injertos de stent previamente implantados ubicados en un vaso muy tortuoso, se requiere una operación especialmente cuidadosa, ya que aumenta el riesgo de que la vaina de liberación interfiera con el esqueleto. [Puede causar deformaciones en el esqueleto del stent y/o la migración del injerto de stent implantado, lo que podría tener graves efectos adversos].

- Inserte un catéter angiográfico desde el introductor de vainas en el punto de acceso secundario, realice la angiografía en los puntos necesarios y compruebe que el injerto de stent esté implantado en la posición planificada, esté suficientemente expandido y que no presente ninguna endofuga. Asegúrese de que el flujo sanguíneo de los vasos de derivación principales que no están planificados para ser cubiertos sea adecuado.
- Si el flujo sanguíneo en los vasos de derivación principales que no están planificados para ser cubiertos es inadecuado, aplique inmediatamente el tratamiento adecuado.
- Si la expansión del injerto de stent es inadecuada, si se observa una endofuga de Tipo I o Tipo III, o si es necesario, se debe aplicar un tratamiento adecuado, como por ejemplo la expansión mediante un catéter con balón, la embolización con espiral, la implantación de un injerto de stent adicional, etc.
- Al realizar la expansión con un catéter con balón, tenga cuidado para evitar que el injerto de stent se mueva de la posición planificada, lo cual se debe al movimiento del catéter con balón debido al flujo sanguíneo. Si el injerto de stent no llega a la zona 0, se recomienda expandir el catéter de balón con el uso de un alambre guía through and through ajustando correctamente la tensión.
- Cuando el injerto de stent llega a la Zona 0 y se requiere la expansión mediante catéter con balón debido a que el alambre guía through and through no puede tensarse, se recomienda introducir el catéter con balón en el punto planificado usando un alambre guía rígido y sujetando firmemente el alambre guía rígido para expandir el catéter con balón.

(4) Implantación de injertos de stent con fenestraciones

- El método de implantación de un injerto de stent con fenestraciones es básicamente el mismo. Confirme la posición de la fenestración del injerto de stent antes de la operación, asegurándose su correcta ubicación. Durante la operación, confirme la posición de las fenestraciones desde las posiciones de los marcadores radiopacos prestando atención para no cubrir inesperadamente los vasos de derivación del arco.
- Si el extremo proximal del injerto de stent llega a los vasos de derivación del arco que no están planificados para ser cubiertos, compruebe el flujo sanguíneo del vaso de derivación del arco mediante la comprobación inmediata de los pulsos de la arteria carótida a través de palpación o angiografía inmediata. Si no se puede detectar el flujo sanguíneo, debe aplicarse inmediatamente un tratamiento adecuado.

Precaución: La oclusión del vaso de derivación del arco puede tener consecuencias graves tales como la muerte o infarto cerebral.

6.7. Cierre del punto de acceso

Después de la implantación del injerto de stent, retire los alambres guía y todos los dispositivos asociados, tales como los introductores de vainas y otros dispositivos en cada punto con radioscopia, de acuerdo con el procedimiento estándar, y realice la sutura, la hemostasia y la desinfección en los puntos de acceso de forma adecuada.

7. Precauciones para el uso correcto

7.1. Precauciones básicas importantes

- Este artículo debe ser utilizado siempre con radioscopia por médicos con la debida capacitación en la implantación de injertos de stent y angioplastia transluminal percutánea. En el caso de que exista la posibilidad de que se produzca un evento adverso o una complicación mortal, la endoprótesis debe realizarse en un hospital donde se puedan tomar medidas quirúrgicas inmediatas.
- Para utilizar los fármacos concomitantes y los dispositivos médicos de forma segura, antes de utilizarlos, lea detenidamente las instrucciones de uso de dichos fármacos o dispositivos y confirme que los fármacos o dispositivos no presenten anomalías.
- Si nota resistencia al insertar un alambre guía, una vaina introductora o un catéter de colocación, detenga la inserción y localice la causa de la resistencia. [Los vasos y el catéter de colocación pueden dañarse]
- **Los resultados obtenidos del ensayo clínico de este dispositivo indican que la incidencia de accidentes cerebrovasculares (infarto cerebral y hemorragia cerebral) aumenta con el uso de especificaciones fenestradas. Los médicos que usen un tipo fenestrado deben comprender que el riesgo de accidentes cerebrovasculares es mayor en comparación con los convencionales no fenestrados y deberán prestar especial atención al respecto.**

Consecuentemente, al seleccionar el tipo fenestrado, la evaluación de la aplicación debe realizarse cuidadosamente, por ejemplo, considerando el riesgo de accidentes cerebrovasculares (infarto cerebral y hemorragia cerebral). [Para obtener más información, consulte la captura 10 “Resultados del ensayo clínico”]

- Puesto que se ha observado que el riesgo de expansión del diámetro del aneurisma aumenta a partir de 1 año después de la implantación de acuerdo con los resultados del ensayo clínico del dispositivo médico similar para un aneurisma aórtico torácico cuando la longitud del vaso normal entre la bifurcación de la arteria carótida común izquierda y el aneurisma aórtico es de 21 mm o menos (la longitud del vaso normal entre la bifurcación de la arteria subclavia izquierda y el aneurisma aórtico es de 21 mm o menos cuando la arteria subclavia izquierda no está cubierta), este artículo deberá ser adaptado minuciosamente y el seguimiento posterior al implante deberá supervisarse con especial atención, como por ejemplo mediante imaginología por tomografía computarizada con tinte de contraste o evaluaciones más asiduas. (Cuando y cómo debe realizarse el seguimiento dependerá del protocolo de cada hospital. En el ensayo clínico de este dispositivo, el primer seguimiento tuvo lugar al momento del alta y la supervisión se repitió a los 3 meses, 6 meses, 12 meses y, a partir de entonces, anualmente).
- Para los casos de expansión del aneurisma aórtico, el seguimiento debe realizarse en una instalación con un especialista médico que tenga experiencia en el tratamiento de aneurismas aórticos. Además, el diámetro del aneurisma debe observarse mediante diagnóstico por imágenes de forma regular.

(1) Precauciones antes del uso

- Debe asegurarse antes del uso de que todos los dispositivos utilizados en el tratamiento, incluyendo este dispositivo, funcionen correctamente. Debe asegurarse de que este dispositivo sea adecuado para el uso y procedimiento previstos.
- Asegúrese de que el alambre guía atraviese suavemente el interior de la vaina de liberación, ya que algunos alambres guía se tensan en combinación con la vaina de liberación cuando la vaina atraviesa vasos tortuosos. Como la liberación de la vaina de este dispositivo debe realizarse en principio mediante la técnica through and through, no se recomienda el uso de alambre guía con resorte de acero inoxidable.
- Si el envase está dañado, contaminado o si encuentra una anomalía, como daños en el producto, no lo use.
- Este artículo debe utilizarse inmediatamente después de abrir el paquete.
- Debe garantizarse que el tamaño de este artículo sea adecuado y que este dispositivo sea compatible con los dispositivos asociados antes del uso. [Debe garantizarse que, desde el punto de vista anatómico, se seleccione un injerto de stent con la especificación adecuada mediante el diagnóstico de imágenes preoperatorias].
- Todas las operaciones deben realizarse en condiciones asépticas.
- El enjuague debe realizarse de forma suficiente usando solución salina heparinizada para sustituir el aire en la vaina de liberación antes de su uso. [Se recomienda que la cantidad de solución salina heparinizada a usar para el lavado sea de al menos 100 ml].
- Este dispositivo debe sumergirse en una bandeja en la que se haya vertido solución salina heparinizada o limpiarse ligeramente con un trozo de gasa empapado con solución salina heparinizada antes del uso con el fin de mejorar la lubricidad del revestimiento hidrófilo de la vaina exterior. [Si se inserta una vaina exterior seca en un cuerpo, la lubricidad no funcionará y la resistencia de la inserción aumentará, lo que puede provocar una mala operabilidad y daños en los vasos sanguíneos].
- Cuando se limpie este artículo con un trozo de gasa, manipúlelo con cuidado. No utilice algodón con alcohol para limpiar la superficie de este dispositivo. [No respetar esta precaución puede causar que el recubrimiento hidrófilo de la superficie se desprenda, reduciendo el rendimiento de inserción del catéter o dañando el catéter].

(2) Precaución durante el procedimiento de implantación

- Se debe administrar un anticoagulante y un vasodilatador adecuados antes de la inserción de este artículo, y durante el procedimiento se debe administrar un anticoagulante adecuado y se debe controlar la presión arterial. Debe utilizarse un anticoagulante sistémico en función de las normativas del hospital o de la decisión del médico, y si la heparina es contraindicativa, se deberá seleccionar otro anticoagulante.
- Cuando este artículo se mueva hacia delante y hacia atrás a lo largo de un alambre guía, tenga cuidado para evitar que la vaina externa se doble y dañe los vasos sanguíneos.
- Compruebe que no haya ninguna anomalía en este artículo ni en el paciente. [Si se detecta una anomalía, debe realizar un tratamiento adecuado, tal como la extracción de este artículo, siempre y cuando el estado del paciente sea seguro].
- La expansión posterior del injerto de stent con un catéter con balón debe realizarse con cuidado. [El flujo sanguíneo podría empujar el balón durante la expansión, lo que puede provocar la migración del injerto de stent].

7.2. Interacción

Imagen por resonancia magnética (IRM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que el Sistema de injerto de stent torácico Najuta es compatible con RM en condiciones específicas.

Puede explorarse de forma segura en las siguientes condiciones:

- Intensidad del campo magnético: 1,5 T (tesla)
- Campo de gradiente: 400 G (gauss)/cm
- Tasa de absorción específica promedio de cuerpo entero (SAR) máxima de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración
- En pruebas no clínicas, el injerto de stent produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 2,84 °C a una tasa de absorción específica promedio de cuerpo entero (SAR) máxima de 2 W/kg, según la evaluación calorimétrica durante 15 minutos de exploración de RM en el dispositivo de RM Signa HDx Echo speed de 1,5 T de GE.
- No se confirma la migración del injerto de stent como resultado de la toma de imágenes por resonancia magnética durante 15 minutos en el estudio no clínico en las condiciones de toma de imágenes por resonancia magnética descritas a

continuación. La seguridad de este artículo no está evaluada para la toma de imágenes por resonancia magnética con una intensidad de campo magnético de más de 1,5 T o con un campo de gradiente de 400 G/cm o superior.

- Se observa un artefacto de hasta 16,5 cm en el extremo del injerto de stent como resultado de la evaluación de los artefactos de imagen en el estudio no clínico bajo las condiciones de toma de imágenes por resonancia magnética descritas a continuación.
 - Intensidad del campo magnético: 1,5 T (tesla)
 - Campo de gradiente: 400 G (gauss)/cm
 - Obtención de imágenes por resonancia magnética durante 15 minutos o menos a una tasa de absorción específica (SAR) de 3,77 W/kg

Precaución: El estudio no clínico mencionado anteriormente se realiza únicamente en caso de combinación con otros injertos de stent torácico Najuta. No se ha comprobado una combinación con otro dispositivo.

7.3. Fallos y efectos adversos

A continuación se muestran los posibles fallos y los efectos adversos debidos al uso de este dispositivo. Cuando se observe alguno de los siguientes fallos y efectos adversos, se deberá aplicar inmediatamente un tratamiento adecuado.

(1) Fallos

Pueden producirse los siguientes fallos debido al uso de este artículo.

- Dificultad en la operación del catéter
- Dificultad en la liberación y el despliegue del injerto de stent
- Fallo de la posición de implantación
- Fallo de implantación
- Giro o retorcimiento del injerto de stent
- Ruptura del material del injerto
- Daños o deformación en el esqueleto del injerto de stent
- Migración del injerto de stent
- Deformación o daños en el sistema de liberación
- Rotura del balón asociado
- Trombosis del injerto de stent

(2) Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir por el uso de este artículo.

- Complicación vascular
 - Trombosis
 - Tromboembolia
 - Oclusión (arteria y vena)
 - Disección o perforación vascular
 - Oclusión del vaso colateral
 - Isquemia vascular
 - Necrosis del tejido
 - Amputación
- Complicación neurológica
 - Paraplejía o la paraparesia, o isquemia de la médula espinal con múltiples síntomas
 - Accidente cerebrovascular
 - Ataque isquémico transitorio (TIA)
 - Neuropatía
 - Ceguera
- Otros efectos adversos
 - Muerte
 - Conversión a la operación quirúrgica
 - Ruptura de la expansión del vaso/aneurisma
 - Endofuga
 - Fallo renal

- Infección y fiebre
- Pérdida de sangre/hemorragia
- Complicación gastrointestinal (enfermedad intestinal como el íleo paralítico, isquemia temporal, infarto, necrosis incluidos)
- Isquemia intestinal
- Complicación pulmonar
- Complicaciones de cicatrización de la herida
- Edema
- Fallo cardíaco/infarto de miocardio
- Presión arterial elevada no medicable
- Dehiscencia de la herida
- Fístula aórtica
- Dolor
- Complicación de la anestesia
- Impotencia
- Desorden de coagulación
- Trauma del tejido
- Hipotensión
- Hematoma
- Claudicación
- Complicación linfática/secuela
- Estado mental modificado
- Arritmia que requiere medicación o tratamiento nuevos
- Erosión con fístula o pseudoaneurisma
- Alergia a este artículo, al medio de contraste o a la medicación asociada
- Exposición excesiva o inadecuada a la radiación

7.4. Aplicación a mujeres embarazadas, amamantando y pediatría

(1) Aplicación a mujeres embarazadas y amamantando

La aplicación a las mujeres embarazadas y que estén amamantando debe estar contraindicada (consulte la sección “Contraindicación”).

(2) Aplicación a pacientes pediátricos

No se han evaluado la seguridad ni la eficacia de este artículo en pacientes pediátricos.

7.5. Otras precauciones

- Al desechar este artículo después de su uso, tenga cuidado de no contaminar el entorno. Este dispositivo se debe desechar correctamente como residuo médico para evitar infecciones de la sangre.
- Este artículo es un producto para uso por facultativos y debe utilizarse bajo la dirección de un médico. Este dispositivo no se debe utilizar para otros fines.
- Asegúrese de comprobar habitualmente que este artículo no esté dañado, que las uniones no estén flojas, que no haya fugas de sangre, etc., mientras lo utiliza.
- Los disolventes orgánicos como el alcohol, los desinfectantes y las emulsiones de grasa no deben entrar en contacto con este artículo. El incumplimiento de esta precaución puede afectar a los materiales de resina de este artículo y, en consecuencia, provocar daños en el mismo. 1.2)
- Si se detecta una rotura, como por ejemplo grietas, en este artículo o si faltan componentes, como la punta, deberá sustituirse inmediatamente por un producto nuevo.
- En situaciones en las que se requiera que la arteria subclavia izquierda se cubra al usar este artículo, debe considerarse la embolización con espiral en el origen de la arteria subclavia izquierda para aquellos pacientes con temor a la expansión del diámetro del aneurisma debido a la presión arterial de la arteria subclavia izquierda en el aneurisma.
- Debe tenerse en cuenta que el tiempo de espera necesario para el repuesto de la misma especificación es de 4 semanas. (En caso de otra especificación o medición, se requiere un tiempo de espera más largo)

8. Información para el asesoramiento de pacientes

Los médicos y el personal médico deben tener en cuenta los puntos siguientes al asesorar al paciente sobre este dispositivo y su procedimiento. Los médicos y el personal médico deberán proporcionar al paciente la información necesaria y adecuada.

- Diferencia entre reparación endovascular y la cirugía abierta, especialmente los riesgos de cada tratamiento.
- Riesgos y ventajas de la cirugía abierta y reparación endovascular, y otros posibles tratamientos para enfermedades vasculares.
- Es posible que se requiera tratamiento endovascular adicional o la conversión a cirugía abierta.
- No se ha establecido la eficacia y seguridad a largo plazo de la reparación endovascular con injerto de stent.
- Los pacientes deben recibir un seguimiento postoperatorio, incluida la obtención de imágenes del dispositivo, incluso cuando el paciente no presenta síntomas de dolor, parálisis, ronquera.
- El paciente debe informar al personal médico de que tiene implantado el stent cuando reciba IRM.

Los detalles y más información se describen en el folleto de información del paciente de KAWASUMI. Se recomienda que los médicos o el personal médico utilicen el folleto para proporcionar la información necesaria a los pacientes.

Además, se deben mencionar riesgos adicionales o específicos dependiendo del estado clínico del paciente, del historial médico, etc.

9. Diagnóstico por imágenes

9.1. General

- La evaluación preoperatoria debe realizarse utilizando la imagen más reciente tomada dentro de un máximo de 6 meses antes de la operación.
- Los pacientes cuyo aneurisma aórtico es tratado por este dispositivo, deben recibir una evaluación de seguimiento. La tomografía computarizada (TC/ATC) debe realizarse a todos los pacientes al menos una vez al año, incluso si no se observan síntomas clínicos como dolor, entumecimiento o ronquera, para confirmar el estado del injerto de stent implantado y para evaluar el tamaño del aneurisma. Se recomienda el diagnóstico multiaxial para evaluar el estado de la expansión del aneurisma.
- En los pacientes con trastornos renales o alergia al colorante de contraste, se recomienda realizar diagnósticos por IRM (imagen de resonancia magnética) o de rayos X torácicos (desde tres direcciones: frontal, lateral izquierda, posición oblicua anterior izquierda de 45° (OAI)).
- Para pacientes con hallazgos clínicos específicos (tales como endofugas o expansión del aneurisma), es necesaria una evaluación exhaustiva. En consecuencia, debe considerarse un tratamiento endovascular adicional o la conversión a la toracotomía, o un seguimiento más frecuente.
- Para la evaluación de la endofuga, se recomienda la detección de angiografía por TC multifase en tiempo variable. La angiografía debe realizarse no solo en fase temprana sino también en fase de retraso. La angiografía en fase de retraso se debe iniciar aproximadamente 60 seg. después de la finalización de la obtención de imágenes tempranas.

9.2. Imagen de TC con contraste mejorado para el tratamiento previo

- Para confirmar la aplicación morfológica de este dispositivo o para seleccionar la especificación apropiada, son necesarios datos de ATC realizados con contraste de alta precisión
- Las condiciones son las siguientes
 - Espesor de corte de la TC de imagen transversal: 2 mm o menos
 - Fase de imagen: Fase temprana, Fase de retraso*
 - * Las imágenes en la fase de retraso solo son necesarias para el seguimiento. La angiografía en fase de retraso se debe iniciar aproximadamente 60 seg. después de la finalización de la obtención de imágenes tempranas.
 - Otros deben configurar el siguiente protocolo de cada centro.

10. Los resultados del ensayo clínico

Para evaluar la eficacia y seguridad de la reparación del aneurisma aórtico torácico con el uso del Sistema de injerto de stent

torácico Najuta, se llevó a cabo en Japón un ensayo clínico multicéntrico prospectivo (el número total de casos de implantación: 117) en pacientes con aneurisma aórtico torácico.

Este ensayo clínico (grupo de investigación) fue no cegado y la eficacia y la seguridad se verificaron con los datos de control históricos (resultados de cirugía realizada obtenidos de la Base de datos de cirugía cardiovascular para adultos japonesa) como un grupo de control. La verificación de la seguridad se realizó en el grupo en el que se aplicó el pareamiento por puntaje de propensión en relación a la adaptación del injerto de stent y la intervención quirúrgica.

Análisis de la eficacia

Punto final primario: tasa de supervivencia a los 12 meses después del tratamiento relacionado con el aneurisma

La tasa de supervivencia a los 12 meses después del tratamiento relacionado con el aneurisma del grupo de investigación fue del 97,3 %. La tasa del grupo de control (resultados de cirugía abierta) fue del 96,2 %, y el grupo de prueba demostró no ser inferior, lo que se obtuvo a partir de la verificación con el umbral del 10 %. De acuerdo con lo anterior, se ha verificado el propósito principal de la eficacia de este artículo.

Análisis de la seguridad

Punto final secundario: Mayor incidencia de complicaciones

La incidencia de complicaciones mayores en el grupo de investigación en el que se realizó el pareamiento fue del 7,5 %, y la relación en el grupo de control (resultados quirúrgicos) en la que se realizó el pareamiento fue del 20,8 %. El margen de confianza del 95 % para la diferencia fue de -26,3 a -0,3, y el grupo de prueba demostró ser superior.

Segundo punto final: tasa de supervivencia 12 meses después de la operación

La tasa de supervivencia a los 12 meses después de la intervención en el grupo de investigación en el que se realizó el pareamiento fue del 96,2 %, y la tasa en el grupo de control (resultados de cirugía abierta) en la que se realizó el pareamiento fue del 90,4 %. El intervalo de confianza del 95 % para la diferencia fue de -3,7 a -15,3, y no se demostró que el grupo de prueba fuera superior, pero la tasa de supervivencia a los 12 meses después de la operación en el grupo de investigación fue superior.

Análisis de la utilidad

El tiempo de operación, la estancia en la UCI, el tiempo inicial de ingestión y la hospitalización se compararon entre el grupo de investigación y el grupo de control en los que se realizó el pareamiento. Como resultado, el grupo de investigación fue superiormente ($P < 0,01$ o $P = 0,02$) menor en lo que respecta al tiempo de operación, la estancia en la UCI y la hospitalización. De acuerdo con lo anterior, se sugirió que la utilidad de la reparación endovascular utilizando este artículo es superior a la cirugía.

Tabla 1. Mayor incidencia de complicaciones

		Durante los primeros 30 días después de la cirugía			De 30 días a 12 meses después de la cirugía		
		Total	Con fenestraciones	Sin fenestraciones	Total	Con fenestración	Sin fenestración
Todas las muertes		0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	4,3% (5/117)	5,1% (4/79)	2,6% (1/38)
Mortalidad relacionada con el 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)
Enfermedades cardíacas que requieren tratamiento quirúrgico		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Respiración artificial a largo plazo que requiere traqueotomía		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Nueva enfermedad renal		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	2,5% (2/79)	0,0% (0/38)
Fístula aórtica		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Presión en órganos adyacentes		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Isquemia mesentérica		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Paraplejia o 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)
Embolismo pulmonar		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Enfermedad cerebrovascular	Infarto cerebral	6,0% (7/117)	7,6% (6/79)	2,6% (1/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
	Hemorragia cerebral	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	3,4% (4/117)	5,1% (4/79)	0,0% (0/38)
Fallo de varios órganos		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Isquemia de una extremidad inferior		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Rotura de 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)
Lesiones vasculares (lesión vascular, disección aórtica)		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. Método de almacenamiento y stock, periodo de validez

(1) Método de almacenamiento y stock

Este artículo debe almacenarse alejado de la luz solar directa, rayos UV, altas temperaturas y alta humedad, prestando atención a las fugas de agua.

(2) Periodo válido y fecha de caducidad

Consulte la fecha de caducidad descrita en la caja. [Mediante autocertificación (nuestros datos)]

12. Información del producto

- 1 juego/caja
- Hecho en Japón

13. Información del fabricante y del representante de la UE



SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC.

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

TEL.: +81-44-589-8070



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

La descripción de los símbolos

	Fabricante		Consulte las instrucciones de empleo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Apirógeno
	Fecha de fabricación		No volver a esterilizar
	Fecha de caducidad		No utilizar si el paquete está dañado
	Número de control		Frágil, manipular con cuidado
	Número de catálogo		Mantener alejado de la luz solar
	Esterilizado con óxido de etileno		Mantener en estado seco
	No reutilizar		Lado derecho hacia arriba

CE 0123

El Najuta Thoracic Stent Graft System con marcado CE cumple con la MDD 93/4

Οδηγίες χρήσης Σύστημα θωρακικού μοσχεύματος στεντ Najuta

- **ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ.** Η επαναχρησιμοποίηση α[υτού το] προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει μετάδοση της νόσο[ς] τόσο στο[ς] ασθενείς όσο και στο[ς] χρήστες. Εάν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί, οι διαστάσεις και το σχήμα το[υ] επαναχρησιμοποιούμενο[υ] προϊόντος δεν ταιριάζο[υν] με το σχήμα της αορτής ενός ασθενούς και μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές όπως εγκεφαλοαγγειακή νόσο, θρομβοεμβολή κ.λπ. Α[υτοί] οι κίνδ[υν]οι μπορεί να οδηγήσο[υν] σε θάνατο.
- **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ – ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ – ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ**

1. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1.1. Εφαρμογή (ασθενής)

- (1) Επειδή δεν έχουν τεκμηριωθεί επί του παρόντος μακροχρόνια αρχεία ενδαγγειακής αποκατάστασης με χρήση μοσχευμάτων στεντ, η απεικονιστική διάγνωση θα πρέπει να γίνεται τακτικά. Οι ασθενείς των οποίων η βλάβη αντιμετωπίστηκε με αυτό το προϊόν θα πρέπει να λάβουν παρακολούθηση για να εκτιμηθεί η κατάσταση του εμφυτευμένου μοσχεύματος στεντ και το μέγεθος του ανευρύσματος, ακόμη και όταν ο ασθενής δεν έχει συμπτώματα όπως πόνο, παράλυση, βραχνάδα.
- (2) Επειδή αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για εμφύτευση και χρήση σε αιμοφόρο αγγείο και μπορεί να προκαλέσει αλλεργία στα μέταλλα που προκαλείται από ανοξείδωτο χάλυβα (Fe, Ni, Mo, Cr κ.λπ.), η εγκυρότητα της ενδαγγειακής αποκατάστασης θα επανεξεταστεί για έναν ασθενή με αλλεργία στα μέταλλα.
- (3) Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς στους οποίους η εισαγωγή θηκαριού εισαγωγής δεν ενδείκνυται λόγω απόφραξης, σημαντικής ασβεστοποίησης ή ελικοειδούς αρτηρίας.
- (4) Η εφαρμογή αυτού του προϊόντος σε ασθενή που έχει σημαντική ασβεστοποίηση, τοιχογραφικό θρόμβο ή τοιχογραφικό αθήρωμα στο σημείο όπου πρόκειται να στερεωθεί ένα μόσχευμα στεντ θα πρέπει να αποφεύγεται.
- (5) Κατά τη διάγνωση CT/CTA κατά τη μετεγχειρητική μετέπειτα παρακολούθηση, η αξιολόγηση ακόμη και με πολλαπλούς άξονες θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τη σύλληψη της τάσης επέκτασης της διαμέτρου του ανευρύσματος. [Στην κλινική δοκιμή αυτού του προϊόντος, παρατηρήθηκε επέκταση του ανευρύσματος στην κατεύθυνση του άξονα του σώματος.]

1.2. Λειτουργική και κλινική

- (1) Οι εγκαταστάσεις όπου πραγματοποιείται η ενδαγγειακή αποκατάσταση με χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να διαθέτουν το ακόλουθο σύστημα και την ακόλουθη υποδομή:
 - Μια συσκευή ψηφιακής αγγειογραφίας πρέπει να εγκατασταθεί σε χειρουργείο ή σε αίθουσα αγγειογραφίας με κατάλληλη υγιεινή, όπου μπορεί να παρασχεθεί χειρουργική επέμβαση έκτακτης ανάγκης. Επιπλέον, η εγκατάσταση πρέπει να διαθέτει ένα σύστημα που επιτρέπει αορτική χειρουργική επέμβαση.
 - Κατά την προετοιμασία για την ανάγκη μετάβασης σε χειρουργική θωρακοτομή κατά τις διαδικασίες εμφύτευσης αυτού του προϊόντος, θα πρέπει να υπάρχει επαρκής ιατρικός εξοπλισμός και ιατρικό σύστημα καθώς και η συνεργασία ενός χειρουργού που έχει προηγούμενη εμπειρία σε χειρουργική επέμβαση μεγάλων αγγείων.
- (2) Οι ιατροί που εκτελούν την ενδαγγειακή αποκατάσταση με χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να συμπληρώνουν τις απαιτήσεις ως εξής:
 - Το σύστημα θωρακικού μοσχεύματος στεντ Najuta θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς, οι οποίοι έχουν γνώσεις και εμπειρία σχετικά με την ενδαγγειακή αποκατάσταση, η οποία απαιτείται από τον κατασκευαστή.
 - Οι ιατροί θα έχουν σημαντικές εμπειρίες στην απεικονιστική διάγνωση σχετικά με την ενδαγγειακή αποκατάσταση και την ίδια την ενδαγγειακή αποκατάσταση (και θα πρέπει να έχουν γνώσεις σχετικά με την επιλογή προδιαγραφών μοσχευμάτων στεντ με βάση τις πληροφορίες που λαμβάνονται από την ερμηνεία του ραδιογραφήματος και των εικόνων).
 - Οι ιατροί θα πρέπει να έχουν ολοκληρώσει διεξοδικά το εκπαιδευτικό πρόγραμμα ιατρού για αυτό το σύστημα θωρακικού μοσχεύματος στεντ Najuta (συμπεριλαμβανομένης της διάλεξης, της επίσκεψης και της παρακολούθησης πραγματικής επέμβασης ή ταινίας με επέμβαση, της πραγματικής κλινικής λειτουργίας), που

παρέχεται από τον κατασκευαστή.

- (3) Σε περίπτωση που προκύψει κακή εφαρμογή (malapposition) στο εγγύς άκρο αυτού του προϊόντος, ενδέχεται να προκληθεί θραύση ή παραμόρφωση του προϊόντος. Για να αποφευχθεί αυτό, κατά την επιλογή προδιαγραφών, θα πρέπει να επιλεγεί κατάλληλο για το μέγεθος του αγγείου, λαμβάνοντας υπόψη ότι η εγγύς διάμετρος του μοσχεύματος στεντ δεν θα πρέπει να είναι μικρότερη από τη διάμετρο του αγγείου όπου εμφυτεύεται το προϊόν. Εάν παρατηρηθεί εσφαλμένη πρόσκρουση κατά τη διάρκεια ή μετά την επέμβαση, παρόλο που η διακύμανση του μοσχεύματος στεντ δεν εντοπίζεται υπό ελεγχόμενη αρτηριακή πίεση κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ενδέχεται να προκύψει μετεγχειρητικά σημαντική διακύμανση και μπορεί να οδηγήσει σε θραύση ή σύμπτυξη του μοσχεύματος στεντ. Συνεπώς, σε μια τέτοια περίπτωση, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί κατάλληλη πρόσθετη θεραπεία και προσεκτική μετέπειτα παρακολούθηση. [Στην κλινική χρήση αυτού του προϊόντος, επιβεβαιώθηκε ότι μια περίπτωση με σημαντική κακή εφαρμογή στο εγγύς άκρο του μοσχεύματος στεντ είχε ως αποτέλεσμα παραμόρφωση και θραύση του μοσχεύματος στεντ. Προκλήθηκε επειδή το αίμα εισήλθε μεταξύ του μοσχεύματος στεντ και του αγγειακού τοιχώματος και στη συνέχεια παρουσίασε διακύμανση και κατάρρευση του μοσχεύματος στεντ μετεγχειρητικά.] [Ανατρέξτε στο «6.2. Κατάλληλη επιλογή προϊόντος»]
- (4) Μόλις ξεκινήσει η έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ, μην αλλάξετε τη θέση του μοσχεύματος στεντ (επανατοποθετήστε μετά την πλήρη έκπτυξη) και μην το τραβήξετε πίσω στο θηκάρι (επανατοποθέτηση στο θηκάρι). Μη χορηγείτε το σύστημα εισαγωγής προς τα εμπρός στην εγγύς πλευρά με το μόσχευμα στεντ εκτεθειμένο από το εξωτερικό θηκάρι. [Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι εάν το μόσχευμα στεντ τοποθετηθεί ενώ έχει τραβηχτεί, υπάρχει κίνδυνος παραμόρφωσης του στεντ που έχει ως αποτέλεσμα ακανόνιστο σχήμα, αγγειακό τραυματισμό ή εμφύτευση του μοσχεύματος στεντ σε λανθασμένη θέση.] [Υπάρχει κίνδυνος απόφραξης των αγγείων διακλάδωσης, διάτρησης των αορτικών τοιχωμάτων που προκαλούνται από το μόσχευμα στεντ, την ενδοδιαφυγή, τη σύμπτυξη του στεντ και άλλοι λόγω αστοχίας της εμφύτευσης.]
- (5) Καθώς αυτό το προϊόν έχει εσωτερικό σκελετό (ο σκελετός του στεντ τοποθετείται στο εσωτερικό του μοσχεύματος), το θηκάρι εισαγωγής μπορεί να πιαστεί από τον σκελετό του στεντ όταν περνά από το εσωτερικό του προϊόντος. Συνεπώς, η εισαγωγή και η αφαίρεση του θηκαριού εισαγωγής απαιτεί προσεκτικό χειρισμό υπό διευρυμένη ακτινοσκοπική προβολή για να μην πιαστεί το άκρο από τον σκελετό κ.ο.κ. [Ανατρέξτε στο «Τρόπος χρήσης», 6.6 (3)]
- (6) Σε περίπτωση που η αριστερή υποκλείδια αρτηρία καλύπτεται από την εμφύτευση αυτού του προϊόντος, φροντίστε να εκτελέσετε εκ των προτέρων την απαραίτητη ιατρική αξιολόγηση.
- (7) Όταν το εγγύς άκρο του μοσχεύματος στεντ φτάσει στη Ζώνη 1, ή το εγγύς άκρο του μοσχεύματος στεντ καλύπτει το τόξο του αγγείου διακλάδωσης που δεν προορίζεται, οι παλμοί τόσο της δεξιάς όσο και της αριστερής καρωτίδας αρτηρίας πρέπει να ελέγχονται με ψηλάφηση ή άλλους τρόπους αμέσως μετά την εμφύτευση του μοσχεύματος στεντ. Εάν δεν είναι αισθητός ο παλμός, μπορεί να αποφραχθεί η αριστερή κοινή καρωτίδα αρτηρία ή η βραχιόνια αρτηρία για κάποιο λόγο και να ελεγχθεί αμέσως η ροή αίματος του αγγείου διακλάδωσης τόξου υπό αγγειογραφία. Εάν παρατηρηθεί απόφραξη του αγγείου διακλάδωσης, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί αμέσως κατάλληλη θεραπεία. [Η απόφραξη του αγγείου διακλάδωσης του τόξου μπορεί να εγκυμονεί κινδύνους πρόκλησης σοβαρού συμβάντος όπως θάνατο, εγκεφαλικό έμφραγμα. Για την αποτροπή της, ανατρέξτε στο «6.6 Εισαγωγή και αφαίρεση προϊόντος (3) Απεικόνιση αντίθεσης για επιβεβαίωση και εμφύτευση μοσχεύματος στεντ» και «6.6 Εισαγωγή και αφαίρεση προϊόντος (4) Εμφύτευση μοσχεύματος στεντ με οπή»]
- (8) Μετά από μια εμφύτευση, θα πρέπει να γίνει παρακολούθηση. Πότε και πώς πρέπει να γίνεται η παρακολούθηση βασίζεται στο πρωτόκολλο κάθε νοσοκομείου. Στην κλινική δοκιμή αυτού του προϊόντος, η πρώτη παρακολούθηση πραγματοποιήθηκε κατά το εξιτήριο και η επιτήρηση επαναλήφθηκε μετά από 3 μήνες, 6 μήνες, 12 μήνες και στη συνέχεια ετησίως. Η λεπτομερής εξέταση πρέπει να διεξάγεται αμέσως για έναν ασθενή που παρουσιάζει εμφανή επέκταση του ανευρύσματος κατά 5 mm ή περισσότερο, παρατεταμένη ενδοδιαφυγή και εμφάνιση νέας ενδοδιαφυγής ή μετατόπιση του μοσχεύματος στεντ με αποτέλεσμα ανεπαρκή σφράγιση του ανευρύσματος. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο πρόσθετης ενδαγγειακής θεραπείας ή μετατροπής σε κανονική ανοικτή χειρουργική επέμβαση [Αυτό συμβαίνει επειδή η επέκταση του ανευρύσματος ή η εμφάνιση ενδοδιαφυγής μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη ανευρύσματος.]
- Εάν παρατηρηθεί αλληλεπικάλυψη του μοσχεύματος στεντ στο ανεύρυσμα ή συμπίεση του μοσχεύματος στεντ, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ενδαγγειακής θεραπείας ή άμεσης μετατροπής σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση για ανάκτηση της ροής αίματος.

2. Αντένδειξη

2.1. Εφαρμογή (ασθενής)

- (1) Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν για άλλες παθήσεις εκτός από το ανεύρυσμα θωρακικής αορτής που πληροί τις ανατομικές απαιτήσεις.
- (2) Μη χρησιμοποιείτε αυτή το είδος για ασθενείς που είναι αλλεργικοί ή ευαίσθητοι σε τεφλόν, ανοξείδωτο χάλυβα και φθοριούχο πολυβινύλιο.
- (3) Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν προεγχειρητική και μετεγχειρητική απεικονιστική διάγνωση και μετεγχειρητική παρακολούθηση (δείτε περισσότερες λεπτομέρειες στο 9. Απεικονιστική διάγνωση), που δεν μπορούν να καλύψουν τις απαιτήσεις απεικόνισης λόγω υπερβολικού βάρους ή ύψους και που δεν εγκρίνουν τη λήψη προεγχειρητικής και μετεγχειρητικής απεικονιστικής διάγνωσης και μετεγχειρητικής παρακολούθησης.
- (4) Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ασθενείς στους οποίους δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σκιαγραφικό μέσο για απεικονιστική διάγνωση κατά την επέμβαση ή κατά τη διάρκεια παρακολούθησης.

2.2. Λειτουργική και κλινική

- (1) Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναποστειρώνετε, μίας μόνο χρήσης.
- (2) Μη βυθίζετε το προϊόν σε φάρμακο που περιέχει οργανικό διαλύτη, όπως αλκοόλη εντριβής και μην το σκουπίζετε χρησιμοποιώντας τέτοιο φάρμακο. [Η μη τήρηση αυτού μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή κόψιμο αυτού του προϊόντος.]

2.3. Αντίφαση στην αρχή

Κατ' αρχήν, αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τοξικό ακόλο ή ασθενείς, ωστόσο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή όπως είναι ιδιαίτερα απαραίτητο.

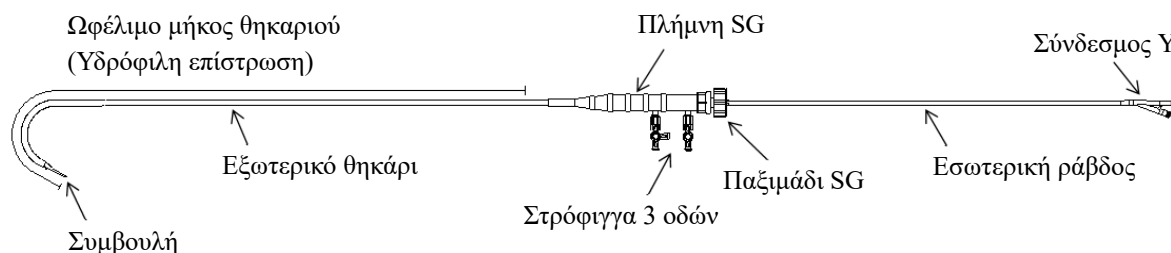
Για τους ασθενείς που ισχύουν για τα ακόλουθα στοιχεία, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος δεν αξιολογούνται.

- Οξύς ή χρόνιος διαχωρισμός
- Συρίγγιο αορτής
- Αορτίτιδα ή φλεγμονώδες αορτικό ανεύρυσμα
- Μολυσμένο ανεύρυσμα
- Ρήξη ανευρύσματος
- Τραυματική ρήξη αορτής
- Συγγενής διαταραχή του συνδετικού ιστού (σύνδρομο Marfan, σύνδρομο Ehlers-Danlos)
- Ασθενείς με ενεργή συστηματική λοίμωξη
- Ασθενείς με αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΑΕΕ) εντός 3 μηνών από την εμφάνιση
- Ασθενείς κάτω των 20 ετών
- Ασθενείς που είναι έγκυες ή θηλάζουν [ανησυχία σχετικά με την επίδραση στο έμβρυο που προκαλείται από ακτίνες X]

3. Σχήμα, δομή, αρχή κ.λπ.

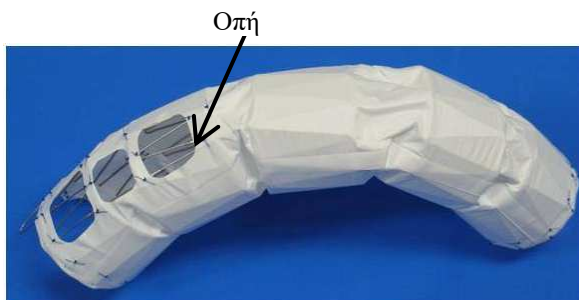
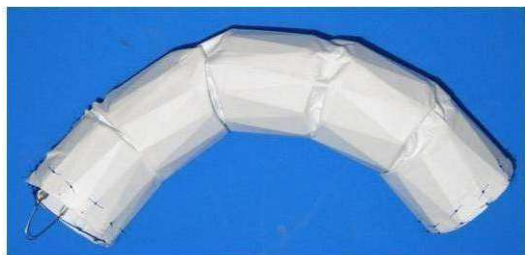
3.1. Δομικό σχέδιο

1. Θηκάρι εισαγωγής



Υλικά του θηκαριού εισαγωγής: ελαστομερές πολυαμιδίου, πολυαιθυλένιο, πολυπροπυλένιο, ανοξείδωτος χάλυβας, πολυανθρακικό
Υλικό υδρόφιλης επίστρωσης: πολυβινυλοπυριδίνη

2. Μόσχευμα στεντ (SG)



Υλικά του μοσχεύματος στεντ: πολυτετραφθοροαιθυλένιο, ανοξείδωτος χάλυβας, φθοριούχο πολυβινύλιο

3.2. Αρχή

Αυτό το μόσχευμα στεντ αποτελείται από ένα στεντ κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα και ένα μόσχευμα πολυτετραφθοροαιθυλενίου ραμμένο στο στεντ. Το προϊόν γεμίζεται στο θηκάρι εισαγωγής εκ των προτέρων και αφού μεταφερθεί στο στοχευόμενο αγγείο της θωρακικής αορτής, εκτύσσεται από το θηκάρι εισαγωγής για εμφύτευση. Το μόσχευμα στεντ αυτοεκτύσσεται σε μια καθορισμένη διάμετρο, σφραγίζει στενά το τοίχωμα του αγγείου για να αποτρέψει τη ροή αίματος στο ανεύρυσμα και τη ρήξη του ανευρύσματος λόγω φορτίου πίεσης, και οδηγεί στη θεραπεία.

Οι προδιαγραφές με 1 έως 3 οπές καθιστούν δυνατό το εμφύτευμα να φτάσει στην ανιούσα αορτή χωρίς να παρεμποδίζει τη ροή αίματος στο αγγείο διακλάδωσης (βραχιόνια αρτηρία, κοινή καρωτίδα αρτηρία κ.λπ.), τοποθετώντας οπές κάτω από το αγγείο διακλάδωσης της στοχευόμενης βλάβης στο αορτικό τόξο.

4. Προβλεπόμενη χρήση, ενδείξεις

Αυτό το προϊόν προορίζεται για θωρακική ενδαγγειακή αορτική αποκατάσταση ανευρύσματος.

Η ένδειξη αυτού του προϊόντος είναι ένα ανεύρυσμα θωρακικής αορτής που πληροί όλες τις ακόλουθες ανατομικές απαιτήσεις.

- (1) Θα πρέπει να υπάρχει κατάλληλη διαδρομή προσπέλασης λαγόνιας /μηριαίας αρτηρίας.
- (2) Πρέπει να υπάρχει ένα φυσιολογικό αγγείο (αορτικό αγγείο χωρίς ανεύρυσμα) ως ζώνη σφράγισης τόσο στην εγγύς όσο και στην απώτερη πλευρά ενός ανευρύσματος και πρέπει να ικανοποιούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις.
 - Το μήκος του φυσιολογικού αγγείου μεταξύ της διακλάδωσης της αριστερής κοινής καρωτίδας αρτηρίας και του ανευρύσματος της αορτής πρέπει να είναι 20 mm ή μεγαλύτερο (εάν η αριστερή υποκλείδια αρτηρία δεν καλύπτεται, το μήκος του φυσιολογικού αιμοφόρου αγγείου μεταξύ της διακλάδωσης της αριστερής υποκλείδιας αρτηρίας και του ανευρύσματος της αορτής πρέπει να είναι 20 mm ή μεγαλύτερο).
 - Το μήκος του φυσιολογικού αγγείου μεταξύ της διακλάδωσης της κοιλιακής αρτηρίας και του ανευρύσματος της αορτής πρέπει να είναι 20 mm ή μεγαλύτερο.
 - Η διάμετρος του φυσιολογικού αιμοφόρου αγγείου στη ζώνη καθήλωσης της εγγύς και της απώτερης πλευράς του ανευρύσματος πρέπει να είναι 20 mm ή μεγαλύτερη, αλλά μικρότερη από 38 mm.

Προσοχή: Αθήρωμα ή παρόμοια εναπόθεση στο τοίχωμα του αγγείου μπορεί να οδηγήσει σε ενδοδιαφυγή.

5. Προδιαγραφές και άλλα

5.1. Προδιαγραφές μοσχεύματος στεντ

- (1) Αντοχή άρθρωσης του στεντ
Η ακόλουθη αντοχή θα είναι εγγυημένη όταν κάθε άρθρωση (σημείο κάμψης) του σκελετού του στεντ τραβιέται προς την κατεύθυνση του μήκους.

Άρθρωση	Ελάχιστη αντοχή άρθρωσης
Άρθρωση λυγίσματος του στεντ	60N
Άρθρωση μεταξύ λυγίσματος και δοκού	
Άρθρωση μεταξύ λυγίσματος και αγκίστρου	
Άρθρωση μεταξύ λυγίσματος και πτερυγίου	

- (2) Ισχύς συγκόλλησης του μοσχεύματος
Η αντοχή της συγκόλλησης 10N ή υψηλότερη θα είναι εγγυημένη όταν η συγκόλληση του μοσχεύματος κοπεί κατά 1 cm.
- (3) Αντίσταση πίεσης
Δεν προκαλείται ζημιά όταν εφαρμόζεται πίεση 200mmHg στο μόσχευμα.

5.2. Προδιαγραφές θηκαριού εισαγωγής

- (1) Αντοχή συνδέσμου θηκαριού εισαγωγής
Οι ακόλουθες αντοχές πρέπει να είναι εγγυημένες όταν κάθε άρθρωση (κάμψη) αυτού του προϊόντος τραβιέται προς την κατεύθυνση του μήκους.

Άρθρωση	Ελάχιστη αντοχή άρθρωσης
Μεταξύ της εσωτερικής ράβδου και του συνδέσμου Υ	15N
Μεταξύ εξωτερικού θηκαριού και πλήμνης SG	15N
Μεταξύ της εσωτερικής ράβδου και του σωλήνα άξονα	10N
Μεταξύ άκρου και σωλήνα άξονα	10N

Η εξωτερική διάμετρος που παρουσιάζεται στην ελάχιστη ισχύ συγκόλλησης είναι μια μικρότερη εξωτερική διάμετρος συγκολλημένης εσωτερικής ράβδου ή του σωλήνα άξονα.

- (2) Μέγιστη ωφέλιμη διάμετρος συρμάτινου οδηγού
0,035 ίντσες (0,89 mm) ή λιγότερο

6. Λειτουργία και τρόπος χρήσης

6.1. Υλικά προς προετοιμασία

- Ηπαρίνη και ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα
- Αγγειογραφικός καθετήρας (συνιστάται καθετήρας pigtail)
- Συρμάτινος οδηγός
 - Για διέλευση: συνιστάται αγγειογραφικός συρμάτινος οδηγός με διάμετρο έως και 0,035 ίντσες και μήκος 4,0 m
 - Για αγγειογραφικό οδηγό καθετήρα: συνιστάται συρμάτινος οδηγός με διάμετρο έως 0,035 ίντσες και μήκος 1,5 m ή μεγαλύτερο
 - Για καθετήρα μπαλονιού: συνιστάται άκαμπτο σύρμα με διάμετρο έως 0,035 ίντσες και μήκος 2,5 μέτρα ή μεγαλύτερο
- Εισαγωγέας θηκαριού
(Για βραχιόνιο αρτηρία: 6 Fr, για κοινή μηριαία αρτηρία: συνιστάται 8 - 10 Fr)
- Συνιστάται καθετήρας-βρόγχος
- Αποστειρωμένη σύριγγα (συνιστάται 20 cc ή μεγαλύτερη για έκπλυση) ⇒ συνιστάται 20 cc ή μεγαλύτερη για έκπλυση
- Καθετήρας μπαλονιού με κατάλληλη διάμετρο
- Συσκευές και φάρμακα γενικά για αγγειογραφία
- Γενικά απαιτούνται χειρουργικά εργαλεία για την προσέγγιση του αγγείου πρόσβασης μηριαίας αρτηρίας και την τομή.

6.2. Κατάλληλη επιλογή προϊόντος

Ένα προϊόν επιλέγεται με βάση την αξονική τομογραφία (πάχος τομής 2 mm ή λεπτότερη) που λαμβάνεται εντός 6 μηνών πριν από την προγραμματισμένη ημερομηνία εμφύτευσης.

6.2.1. Περιοχή εμφύτευσης

- (1) Εάν η απόσταση μεταξύ του κύριου κλάδου και του αορτικού ανευρύσματος είναι αρκετά μεγάλη, η περιοχή εμφύτευσης πρέπει να σχεδιαστεί έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ζώνη καθήλωσης του μοσχεύματος στεντ μήκους 6 cm ή μεγαλύτερου τόσο στην εγγύς πλευρά όσο και στην απώτερη πλευρά, στον βαθμό που είναι δυνατό, ανεξάρτητα από το μήκος της βλάβης του αορτικού ανευρύσματος.
- (2) Εάν το μήκος της βλάβης του αορτικού ανευρύσματος υπερβαίνει τα 5 cm, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν 2 ή περισσότερα μοσχεύματα στεντ συνδεδεμένα στο αορτικό ανεύρυσμα. Για τη σύνδεση, το επικαλυπτόμενο τμήμα θα πρέπει να έχει σχεδιαστεί ώστε να έχει μήκος 6 cm ή μεγαλύτερο.
- (3) Το μόσχευμα στεντ θα πρέπει να σχεδιάζεται ώστε να εμφυτεύεται κατά μήκος της μεγαλύτερης πλευράς καμπυλότητας όσο το δυνατόν περισσότερο, λαμβάνοντας υπόψη τη μεταβολή της αορτικής μορφολογίας στην όψιμη περίοδο.

6.2.2. Επιλογή του προϊόντος που θα χρησιμοποιηθεί

- Το μεταλλικό στεντ που έχει τρισδιάστατη καμπύλη που προσεγγίζει καλύτερα το αορτικό σχήμα της σχεδιασμένης περιοχής εμφύτευσης θα πρέπει να επιλέγεται με βάση την τρισδιάστατη αξονική τομογραφία.
- Η επιλογή του στεντ θα πρέπει να ξεκινήσει με τον έλεγχο της προσθιοπίσθιας καμπύλης της αορτής στην περιοχή εμφύτευσης του μοσχεύματος στεντ. Η επιλογή θα πρέπει να περιορίζεται στους σκελετούς των οποίων η προσθιοπίσθια οξεία καμπύλη μπορεί να τοποθετηθεί στην αορτή. (Πιο πολλά τμήματα καμπύλης παρατηρούνται συχνά από το αορτικό τόξο στην κατιούσα αορτή και στο διάφραγμα).
- Θα πρέπει να ελέγχεται η στρέψη της αορτής στην περιοχή εμφύτευσης του μοσχεύματος στεντ. Η στρέψη προς την πίσω πλευρά του απώτερου τόξου και η στρέψη προς την πίσω πλευρά του βοθρίου διαφράγματος από την κατιούσα αορτή έως το θωρακικό τμήμα παρατηρούνται ανατομικά.
- Η επιλογή στεντ με το πιο προσεγγιστικό σχήμα θα επιλέγεται με βάση τη στρέψη της αορτής μεταξύ των προδιαγραφών που στενεύουν με βάση την προσθιοπίσθια καμπύλη. Έτσι, θα πρέπει να αποφασιστεί η τελική επιλογή ενός στεντ που θα χρησιμοποιηθεί.
- Ανεξάρτητα από το αν θα χρησιμοποιηθεί μόσχευμα στεντ με ή χωρίς οπές, η διάμετρος του μοσχεύματος στεντ πρέπει να υπερβαίνει το μέγεθος της διαμέτρου του αγγείου στη ζώνη καθήλωσης κατά 10% έως 15%. Εάν η εγγύς πλευρά και η απώτερη πλευρά έχουν διαφορετική αγγειακή διάμετρο σε κάθε ζώνη καθήλωσης, η διάμετρος του μοσχεύματος στεντ θα πρέπει να επιλεγεί σύμφωνα με τη μεγαλύτερη διάμετρο αγγείου. Ωστόσο, εάν η διάμετρος του επιλεγμένου μοσχεύματος στεντ υπερβαίνει τη μικρότερη διάμετρο αγγείου στο σημείο καθήλωσης κατά 15% ή περισσότερο, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης κωνικού τύπου.
- Εάν δεν μπορεί να εξασφαλιστεί μια ικανοποιητική εγγύς ζώνη καθήλωσης 25 mm ή περισσότερο στην άνω πλευρά του διχασμού της αριστερής υποκλειδίας αρτηρίας, το μόσχευμα στεντ με την ή τις οπές θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για να επεκτείνει το μήκος της ζώνης καθήλωσης με την τοποθέτηση οπών κάτω από την καρωτίδα και τη βραχιόκεφαλική αρτηρία. Εάν αποφασιστεί ότι η αριστερή υποκλειδία αρτηρία δεν πρόκειται να καλυφθεί με μόσχευμα στεντ, θα πρέπει να εξεταστεί η χρήση μοσχεύματος στεντ με οπές τοποθέτησης κάτω από την αριστερή υποκλειδία αρτηρία.
- Αν και η απόσταση μεταξύ της διακλάδωσης της αριστερής υποκλειδίας αρτηρίας και της ανευρυσματικής βλάβης είναι τουλάχιστον 25 mm, εάν κριθεί ότι δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί ικανοποιητική ζώνη σφράγισης μήκους 25 mm ή περισσότερο στην πλευρά της μικρότερης καμπυλότητας λόγω της έντονης στρέψης που παρατηρείται από το σημείο ακριβώς κάτω από την αριστερή υποκλειδία αρτηρία έως την κατιούσα αορτή, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προδιαγραφές με οπές.
- Εάν χρησιμοποιηθεί μια προδιαγραφή που έχει οπές σε στήριγμα (προδιαγραφή 2 ή 3 οπών) για να κρατήσει ανοικτό ένα αγγείο διακλάδωσης, η θέση εμφύτευσης του μοσχεύματος στεντ θα πρέπει να σχεδιαστεί έτσι ώστε να δημιουργηθεί μια ζώνη σφράγισης με σκελετό στεντ Z και το φυσιολογικό αιμοφόρο αγγείο μεταξύ του διαφράγματος στο δοκίμιο και του ανευρύσματος.

Προσοχή: Η σφράγιση που έχει κατασκευαστεί μόνο με σκελετό στεντ Z και στήριγμα που συνδέει τον σκελετό στεντ Z μπορεί να προκαλέσει ενδοδιαφυγή.

6.2.3. Πολλαπλή χρήση το $\square$ σ $\square$ στήματος θωρακικού μοσχεύματος στεντ Najuta

- (1) Όταν χρησιμοποιούνται 2 τεμάχια συστήματος θωρακικού μοσχεύματος στεντ Najuta με την ίδια διάμετρο
 - Συνιστάται να εισαγάγετε ένα μόσχευμα στεντ στην εγγύς πλευρά μετά την τοποθέτηση ενός μοσχεύματος στεντ στην απώτερη πλευρά λαμβάνοντας υπόψη την αντίσταση που προκαλείται από τη ροή του αίματος.
- (2) Όταν χρησιμοποιούνται 2 τεμάχια συστήματος θωρακικού μοσχεύματος στεντ Najuta με διαφορετικές διαμέτρους
 - Όταν χρησιμοποιούνται μοσχεύματα στεντ το καθένα από τα οποία έχει διαφορετική διάμετρο, αυτά τα μοσχεύματα μπορούν να συνδεθούν εάν οι διάμετροι αυτών των μοσχευμάτων είναι εντός 2 μεγεθών.
 - Το μόσχευμα στεντ με μικρότερη διάμετρο θα πρέπει να τοποθετηθεί πρώτα και μετά να εμφυτευθεί ένα άλλο μόσχευμα στεντ μεγαλύτερης διαμέτρου.
- (3) Όταν χρησιμοποιούνται 3 ή περισσότερα τεμάχια από το σύστημα θωρακικού μοσχεύματος στεντ Najuta
 - Ένα μόσχευμα στεντ με διάμετρο έως και κατά 2 μεγέθη μεγαλύτερη από τη μικρότερη διάμετρο μεταξύ άλλων δύο επικαλυπτόμενων στεντ που έχουν ήδη εμφυτευθεί μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως το τρίτο μόσχευμα στεντ.
 - Ακόμη και όταν χρησιμοποιούνται 3 ή περισσότερα μοσχεύματα στεντ, ένα μόσχευμα στεντ με μεγαλύτερη διάμετρο θα πρέπει να εμφυτεύεται πάντα σε ένα μόσχευμα στεντ μικρότερης διαμέτρου.

Προσοχή: Η συνδυασμένη χρήση με το προϊόν από άλλους κατασκευαστές δεν έχει επαληθευτεί.

6.3. Επιβεβαίωση για ανατομική εφαρμογή

Θα πρέπει να επιβεβαιώνονται προεγχειρητικά τα ακόλουθα σημεία για την ανατομική εφαρμογή αυτού του προϊόντος:

- (1) Δεν πρέπει να διαπιστωθεί απόφραξη, εμφανής ασβεστοποίηση ή στροβιλισμός στο αγγείο πρόσβασης.
- (2) Η εγγύς και η απώτερη ζώνη σφράγισης της αορτής πρέπει να έχουν μήκος 20 mm ή μεγαλύτερο.
- (3) Η διάμετρος της ζώνης καθήλωσης πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 20-38 mm.

6.4. Αγγειακή πρόσβαση

- (1) Εκθέστε τη μηριαία αρτηρία ή τη λαγόνια αρτηρία με μια μικρή τομή στη βουβωνική χώρα σύμφωνα με την τυπική διαδικασία και ασφαλίστε το αγγείο πρόσβασης για να εισαγάγετε αυτό το προϊόν. Εισαγάγετε έναν εισαγωγέα θηκαριού στη δεξιά βραχιόνια αρτηρία για να ασφαλίσετε τη θέση δευτερεύουσας πρόσβασης για διέλευση, διάγνωση και απεικόνιση αντίθεσης.
- (2) Χορηγήστε ένα αντιπηκτικό συστηματικά σύμφωνα με την τυπική διαδικασία για την παροχή αντιπηκτικής θεραπείας για μείωση του κινδύνου θρομβοεμβολής.

6.5. Προετοιμασία προϊόντος

- (1) Βγάλτε αυτό το προϊόν από το υλικό συσκευασίας υπό άσηπτες συνθήκες. Εάν αισθανθείτε αντίσταση τη στιγμή της λήψης αυτού του προϊόντος από τη συσκευασία, ελέγξτε εάν το θηκάρι εισαγωγής ή άλλα αντικείμενα δεν έχουν παραμορφωθεί και ότι κάποιο μέρος τους δεν έχει αποκολληθεί. [Προσέξτε να αφαιρέσετε αυτό το προϊόν με τέτοιο τρόπο ώστε να μην πιαστεί στον δίσκο.]
- (2) Βεβαιωθείτε ότι το παξιμάδι SG είναι αρκετά σφιγμένο και σφίξτε το όπως απαιτείται.
- (3) Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα μονής οδού και στρόφιγγα 3 οδών είναι σφιγμένες και αν όχι σφίξτε τις. Στη συνέχεια, διώξτε τον αέρα από το εσωτερικό του εξωτερικού θηκαριού χρησιμοποιώντας τη σύριγγα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Αντικαταστήστε πλήρως τον αέρα στο εξωτερικό θηκάρι με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, εγχέοντάς το από την εγγύς θύρα του εξωτερικού θηκαριού. Επαναλάβετε την έκπλυση μέχρι να μην παρατηρηθεί καμία φυσαλίδα στο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα που βγαίνει από την πλαϊνή οπή στο άκρο του εξωτερικού θηκαριού. Ασφαλίστε τη στρόφιγγα αφού αντικατασταθεί πλήρως ο αέρας στο εξωτερικό θηκάρι με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- (4) Εξαγάγετε πλήρως τον αέρα στην εσωτερική ράβδο με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα εγχέοντάς το από τον σύνδεσμο Υ στην απώτερη πλευρά της εσωτερικής ράβδου με τον ίδιο τρόπο.

6.6. Εισαγωγή και αφαίρεση προϊόντος

- (1) Εισαγωγή συρμάτινου οδηγού για την τεχνική διέλευσης
 - Εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό διέλευσης από τον εισαγωγέα θηκαριού στη δευτερεύουσα θέση πρόσβασης που έχει προετοιμαστεί στη δεξιά βραχιόνια αρτηρία και οδηγήστε τον συρμάτινο οδηγό στην αορτή μέσω του αγγειογραφικού καθετήρα ή καθετήρα καθοδήγησης κ.λπ. Από την άλλη πλευρά, εισαγάγετε έναν εισαγωγέα θηκαριού στο αγγείο πρόσβασης της μηριαίας αρτηρίας και εισαγάγετε έναν καθετήρα-βρόγχο. Πιάστε το άκρο του

συρμάτινου οδηγού διέλευσης με τον καθετήρα-βρόγχο στην αορτή υπό αγγειογραφία ακτίνων Χ και αφαιρέστε αργά τον καθετήρα-βρόγχο. Όταν το άκρο του συρμάτινου οδηγού πιαστεί με τον καθετήρα-βρόγχο, προσέξτε να μη συστραφεί ο συρμάτινος οδηγός. Εάν ο συρμάτινος οδηγός είναι τσακισμένος, δεν μπορεί να περάσει μέσα από τον αυλό του συρμάτινου οδηγού του θηκαριού εισαγωγής του μοσχεύματος στεντ.

- Αυτή η λειτουργία μπορεί να οδηγήσει το άκρο της διαμέσου και του συρμάτινου οδηγού, το οποίο έχει εισαχθεί από το σημείο δευτερεύουσας πρόσβασης της δεξιάς βραχιόνιας αρτηρίας, στο εξωτερικό του σώματος μέσω της αγγειακής πρόσβασης της μηριαίας αρτηρίας και η προετοιμασία για την τεχνική διέλευσης έχει ολοκληρωθεί. Παρεμπιπτόντως, η διαδικασία διέλευσης μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς τη χρήση καθετήρα-βρόγχο. Σε αυτή την περίπτωση, δεν είναι απαραίτητη η εισαγωγή εισαγωγέα θηκαριού στη μηριαία αρτηρία και πρέπει να ακολουθηθεί μια τυπική διαδικασία επέμβασης σε κάθε εγκατάσταση.
- Όταν η πρόσβαση από τη δεξιά βραχιόνια αρτηρία δεν μπορεί να παρασχεθεί, η τεχνική διέλευσης από την αριστερή βραχιόνια αρτηρία μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο στην περίπτωση που η θεραπεία είναι δυνατή χωρίς την παροχή του άκρου του θηκαριού εισαγωγής από τη διακλάδωση της αριστερής υποκλείδιας αρτηρίας στην εγγύς πλευρά.

(2) Τοποθέτηση του μοσχεύματος στεντ

- Αφαιρέστε τον εισαγωγέα θηκαριού που έχει εισαχθεί στο αγγείο πρόσβασης. Ταυτόχρονα, κλείστε την εγγύς και απώτερη πλευρά του αγγείου πρόσβασης με μια λαβίδα και αφήστε μόνο τον συρμάτινο οδηγό διέλευσης. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό διέλευσης στον αυλό του συρμάτινου οδηγού στο άκρο του θηκαριού εισαγωγής του μοσχεύματος στεντ και τραβήξτε έξω από τον σύνδεσμο Υ στην άκρη του θηκαριού εισαγωγής του μοσχεύματος στεντ.
- Κόψτε εν μέρει το αγγείο πρόσβασης στο σημείο όπου εισήχθη ο εισαγωγέας θηκαριού και εισαγάγετε το θηκάρι εισαγωγής προσεκτικά στο αιμοφόρο αγγείο υπό την καθοδήγηση του συρμάτινου οδηγού διέλευσης. Εκείνη τη στιγμή, η επαφή μεταξύ του εσωτερικού τοιχώματος του αγγείου και του θηκαριού εισαγωγής θα πρέπει να είναι εντελώς κοντά χρησιμοποιώντας αιμοστατικό για την αποφυγή αιμορραγίας από τον χώρο μεταξύ του εσωτερικού τοιχώματος του αγγείου και του θηκαριού εισαγωγής.
- Μετά την εισαγωγή στο αιμοφόρο αγγείο, μετακινήστε το θηκάρι εισαγωγής στην προγραμματισμένη θέση εμφύτευσης υπό αγγειογραφία ακτίνων Χ υπό κατάλληλα ρυθμισμένη τάση του συρμάτινου οδηγού διέλευσης τραβώντας τόσο την εγγύς όσο και την απώτερη πλευρά του.
- Όταν το άκρο του θηκαριού εισαγωγής φτάσει στη Ζώνη 2, η τάση του συρμάτινου οδηγού διέλευσης πρέπει να ρυθμιστεί ώστε το άκρο του θηκαριού εισαγωγής να μη βλάψει την πλευρά μεγαλύτερης καμπυλότητας του τόξου. Όταν το άκρο του θηκαριού εισαγωγής φτάσει στη Ζώνη 0, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρηθεί σε κατάσταση χαλάρωσης στην ανιούσα αορτή. Μόνο υπό αυτή την κατάσταση του συρμάτινου οδηγού, το θηκάρι εισαγωγής πρέπει να μετακινηθεί προς τα εμπρός.

Προσοχή: Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την εφαρμογή ενός θηκαριού εισαγωγής στη θέση εμφύτευσης, σταματήστε να το μετακινείτε προς τα εμπρός και εντοπίστε την αιτία υπό ακτινοσκοπική ακτίνων Χ. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να προκαλέσει αγγειακό τραυματισμό, βλάβη στο σύστημα μοσχεύματος στεντ, αποκόλληση της επιστροφής στον συρμάτινο οδηγό διέλευσης και άλλα. Μην τραβάτε υπερβολικά τον συρμάτινο οδηγό. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να προκαλέσει αγγειακό τραυματισμό, βλάβη στο σύστημα μοσχεύματος στεντ και θραύση του συρμάτινου οδηγού.

(3) Απεικόνιση αντίθεσης για επιβεβαίωση και εμφύτευση μοσχεύματος στεντ

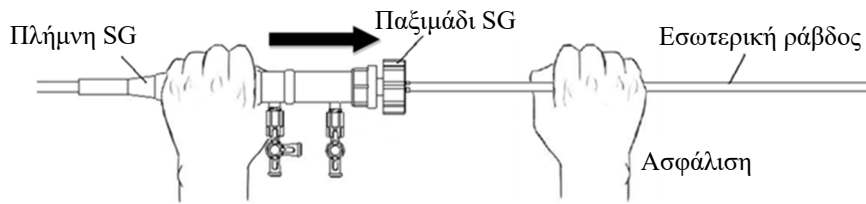
- Εισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό (για οδηγό αγγειογραφικού καθετήρα) από τον εισαγωγέα θηκαριού στη δευτερεύουσα θέση πρόσβασης και οδηγήστε έναν αγγειογραφικό καθετήρα στη θωρακική αορτή. Στη συνέχεια, εκτελέστε απεικόνιση αντίθεσης για επιβεβαίωση στο σημείο όπου έχει σχεδιαστεί ένα μόσχευμα στεντ για εμφύτευση.

Προσοχή: Επιβεβαιώστε εκ νέου ότι οι προδιαγραφές του επιλεγμένου μοσχεύματος στεντ είναι κατάλληλες επιβεβαιώνοντας το μπροστινό και το πίσω μέρος της βλάβης υπό ακτινοσκοπική.

- Χρησιμοποιώντας τους ακτινοσκοπικούς δείκτες του μοσχεύματος στεντ ως σημεία, προσδιορίστε τη θέση εμφύτευσης του μοσχεύματος στεντ συγκρίνοντας την προεγχειρητικά προγραμματισμένη θέση εμφύτευσης με τα δεδομένα ψηφιακής αγγειογραφίας για επιβεβαίωση. Βεβαιωθείτε επίσης ότι η κατεύθυνση περιστροφής είναι κατάλληλη.
- Μετά τον προσδιορισμό της θέσης εμφύτευσης, χαλαρώστε το παξιμάδι SG που συγκρατεί την εσωτερική ράβδο,

κρατήστε την πλήμνη SG του θηκαριού εισαγωγής και μετακινήστε το αργά προς την κατεύθυνση του βέλους όπως φαίνεται στο παρακάτω σχέδιο ενώ παρατηρείτε τη θέση των ακτινοδιαφανών δεικτών του μοσχεύματος στεντ υπό ακτινοσκόπηση ακτίνων X και το μόσχευμα στεντ εκπτύσσεται σταδιακά.

(Εικόνα)



Πλήμνη SG: πλήμνη για μόσχευμα στεντ

Παξιμάδι SG: παξιμάδι για μόσχευμα στεντ

Προσοχή: Σε περίπτωση που το μόσχευμα στεντ εμφυτεύεται σε τμήμα καμπυλότητας, όπως ανιούσα αορτή, τόξο αορτής, το θηκάρι εισαγωγής θα παραμείνει κατά μήκος της πλευράς μεγαλύτερης καμπυλότητας όταν απελευθερωθεί το μόσχευμα στεντ. Εάν το θηκάρι εισαγωγής δεν βρίσκεται κατά μήκος και επάνω στη μεγαλύτερη καμπυλότητα κατά την έκπτυξη, αυξάνεται ο κίνδυνος κακής τοποθέτησης. [Η εμφάνιση δυσκαμψίας μπορεί να οδηγήσει σε διακύμανση του μοσχεύματος στεντ, κατάρρευση του μοσχεύματος στεντ και θραύση των σκελετών]

Προσοχή: Μετά την έναρξη της απελευθέρωσης του μοσχεύματος στεντ, ο χειριστής θα πρέπει να προσαρμόσει με ακρίβεια τη θέση εμφύτευσης (π.χ. περιφέρεια) με χειρισμό του θηκαριού εισαγωγής κάτω από την πίεση οπίσθιας ροής αίματος. (Η μικρή ρύθμιση είναι δυνατή μέχρι να αρχίσει να απελευθερώνεται το 4ο στεντ)

Προσοχή: Όταν μετακινείται η θέση της ασφαλισμένης εσωτερικής ράβδου, μετακινείται επίσης η θέση του μοσχεύματος στεντ. Η γρήγορη κίνηση της εσωτερικής ράβδου ενδέχεται να μετατοπίσει το μόσχευμα στεντ από την προγραμματισμένη θέση εμφύτευσης και να λυγίσει την εσωτερική ράβδο, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η επιτυχής έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ.

- Εάν αισθανθείτε υψηλή αντίσταση κατά την έναρξη της κίνησης του εξωτερικού θηκαριού, τραβήξτε την πλήμνη SG αργά μετά τη συγκράτηση της εσωτερικής ράβδου κοντά στο παξιμάδι SG. Μόλις το μόσχευμα στεντ εκπτυχθεί από το εξωτερικό θηκάρι, δεν μπορεί να συλληχθεί.
- Μετά την απελευθέρωση και την έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ υπό ακτινοσκόπηση με ακτίνες X, αφαιρέστε τη γραμμή σταθεροποίησης από τον σύνδεσμο Y. Η προώθηση της γραμμής σταθεροποίησης θα πρέπει να πραγματοποιείται με σταθερή ασφάλιση της εσωτερικής ράβδου, ώστε να αποτρέπεται η μετακίνηση του μοσχεύματος στεντ.
- Μετά την τοποθέτηση του μοσχεύματος στεντ και την αφαίρεση της γραμμής σταθεροποίησης, τραβήξτε αργά την εσωτερική ράβδο προς την απώτερη πλευρά και απελευθερώστε το άκρο του θηκαριού εισαγωγής από το άγκιστρο του μοσχεύματος στεντ. (Εάν χρησιμοποιείται η προδιαγραφή στην οποία δεν έχει προσαρτηθεί το άγκιστρο μοσχεύματος στεντ στο άκρο του θηκαριού εισαγωγής, αυτό το βήμα παραλείπεται.)
- Τραβήξτε αργά την εσωτερική ράβδο ενώ προσέχετε για να αποτρέψετε την παγίδευση του άκρου του θηκαριού εισαγωγής από το εμφυτευμένο μόσχευμα στεντ για να συμπτύξετε το άκρο μέσα στο εξωτερικό θηκάρι. Σφίξτε το παξιμάδι SG για να ασφαλίσετε την εσωτερική ράβδο και αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής.

Προσοχή: Η αφαίρεση του θηκαριού εισαγωγής πρέπει να γίνει προσεκτικά μεγεθύνοντας το οπτικό πεδίο για ακτινοσκόπηση. Ο χειρισμός χωρίς προσοχή, όπως η γρήγορη αφαίρεση χωρίς έλεγχο της ακτινοσκοπικής εικόνας, μπορεί να πιαστεί το άκρο από τον σκελετό του στεντ και να οδηγήσει σε παραμόρφωση του σκελετού του στεντ ή/και μετατόπιση του εμφυτευμένου μοσχεύματος στεντ, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα. Εάν το θηκάρι εισαγωγής τραβηχτεί προς τα πίσω στην πλευρά μικρότερης καμπυλότητας του αορτικού τόξου, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή.

- Εάν το εγγύς άκρο του μοσχεύματος στεντ φτάσει στη ζώνη 0, ο συρμάτινος οδηγός διέλευσης θα πρέπει να παραμείνει βυθισμένος εντός της ανιούσας αορτής κατά την αφαίρεση του θηκαριού εισαγωγής. Εάν ο συρμάτινος

οδηγός διέλευσης είναι τεντωμένος, το μόσχευμα στεντ μπορεί να μετακινηθεί στην απώτερη πλευρά. Κατά την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού, προσέξτε να μην τον τεντώσετε.

- Όταν το εγγύς άκρο του μοσχεύματος στεντ φτάσει στη Ζώνη 1 ή περισσότερο στην εγγύς πλευρά, οι παλμοί τόσο της δεξιάς όσο και της αριστερής καρωτίδας αρτηρίας θα πρέπει να ελέγχονται με ψηλάφηση ή με άλλους τρόπους αμέσως μετά την τοποθέτηση του μοσχεύματος στεντ. Όταν δεν είναι δυνατή η ανίχνευση παλμού, για κάποιον λόγο μπορεί να έχει καλυφθεί η αριστερή κοινή καρωτίδα ή η βραχιόνια αρτηρία. Θα πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως κατάλληλη θεραπεία.
- Όταν εμφυτεύονται πολλαπλά μοσχεύματα στεντ, επαναλάβετε την ίδια διαδικασία. Όταν εισάγεται και αφαιρείται το 2ο ή μεταγενέστερο μόσχευμα στεντ, προσέξτε ώστε το θηκάρι εισαγωγής να μην παρεμβάλλεται στο εμφυτευμένο μόσχευμα στεντ.

Προσοχή: Κατά τη διέλευση από ήδη εμφυτευμένα μοσχεύματα στεντ, τα οποία τοποθετούνται σε έντονα ελικοειδή αγγεία, απαιτείται ιδιαίτερα προσεκτική επέμβαση, καθώς αυξάνεται ο κίνδυνος παρεμβολής από το θηκάρι εισαγωγής στον σκελετό. [Μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση του σκελετού του στεντ ή/και μετατόπιση του εμφυτευμένου μοσχεύματος στεντ, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα.]

- Εισαγάγετε έναν αγγειογραφικό καθετήρα από τον εισαγωγέα θηκαριού στο σημείο δευτερεύουσας πρόσβασης, πραγματοποιήστε αγγειογραφία στα απαιτούμενα σημεία και ελέγξτε για να δείτε αν το μόσχευμα στεντ έχει εμφυτευτεί στην προγραμματισμένη θέση, αν είναι επαρκώς διογκωμένο και μήπως παρατηρείται ενδοδιαφυγή. Ελέγξτε για να δείτε αν είναι επαρκής η ροή αίματος στα κύρια αγγεία διακλάδωσης που δεν έχει προγραμματιστεί να καλυφθούν.
- Εάν η ροή αίματος στα κύρια αγγεία διακλάδωσης που δεν έχει προγραμματιστεί να καλυφθούν είναι ανεπαρκής, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί αμέσως κατάλληλη θεραπεία.
- Εάν η διαστολή του μοσχεύματος στεντ είναι ανεπαρκής, εάν παρατηρηθεί ενδοδιαφυγή τύπου I ή τύπου III ή εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί κατάλληλη θεραπεία όπως διαστολή με χρήση καθετήρα μπαλονιού, εμβολή πηνίου, εμφύτευση πρόσθετου μοσχεύματος στεντ και άλλα.
- Όταν πραγματοποιείται διαστολή με χρήση καθετήρα μπαλονιού, προσέξτε ώστε να αποτρέψετε τη μετακίνηση του μοσχεύματος στεντ από την προγραμματισμένη θέση, η οποία προκαλείται από την κίνηση του καθετήρα μπαλονιού λόγω της ροής του αίματος. Όταν το μόσχευμα στεντ δεν φτάνει στη Ζώνη 0, συνιστάται να επεκτείνετε τον καθετήρα μπαλονιού χρησιμοποιώντας έναν συρμάτινο οδηγό διέλευσης, ρυθμίζοντας κατάλληλα την τάνυση.
- Όταν το μόσχευμα στεντ φτάσει στη Ζώνη 0 και απαιτείται διαστολή με καθετήρα μπαλονιού, επειδή δεν είναι δυνατή η τάνυση του συρμάτινου οδηγού, συνιστάται η εισαγωγή του καθετήρα μπαλονιού στο προγραμματισμένο σημείο χρησιμοποιώντας έναν άκαμπτο συρμάτινο οδηγό και, στη συνέχεια, σταθερή συγκράτηση του άκαμπτου συρμάτινου οδηγού, με διαστολή του καθετήρα μπαλονιού.

(4) Εμφύτευση μοσχεύματος στεντ με οπές

- Η μέθοδος εμφύτευσης ενός μοσχεύματος στεντ που έχει οπές είναι ουσιαστικά η ίδια. Επιβεβαιώστε τη θέση των οπών του μοσχεύματος στεντ προεγχειρητικά και προσεκτικά. Κατά τον χειρισμό, επιβεβαιώστε τη θέση των οπών από τις θέσεις των ακτινοσκοπιών δεικτών και προσέξτε να μην καλύψετε ακούσια τα αγγεία διακλάδωσης τόξου.
- Όταν το εγγύς άκρο του μοσχεύματος στεντ φτάσει στα αγγεία διακλάδωσης τόξου που δεν έχει προγραμματιστεί να καλυφθούν, ελέγξτε τη ροή αίματος του αγγείου διακλάδωσης τόξου μέσω άμεσου ελέγχου των παλμών της καρωτίδας αρτηρίας με ψηλάφηση, άμεση αγγειογραφία. Εάν δεν είναι δυνατή η ανίχνευση της ροής αίματος, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί αμέσως κατάλληλη θεραπεία.

Προσοχή: Η απόφραξη του αγγείου διακλάδωσης τόξου μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο πρόκλησης σοβαρού συμβάντος, όπως θάνατο, εγκεφαλικό έμφραγμα.

6.7. Κλείσιμο σημείο πρόσβασης

Μετά την ολοκλήρωση της εμφύτευσης του μοσχεύματος στεντ, αφαιρέστε τους συρμάτινους οδηγούς και όλες τις συνοδευτικές συσκευές, όπως εισαγωγείς θηκαριών και άλλες συσκευές σε κάθε θέση υπό ακτινοσκόπηση ακτίνων X σύμφωνα με την τυπική διαδικασία και πραγματοποιήστε ραφή, αιμόσταση και απολύμανση στα σημεία πρόσβασης με τον κατάλληλο τρόπο.

7. Προφύλαξεις για σωστή χρήση

7.1. Σημαντικές βασικές προφύλαξεις

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα υπό ακτινοσκόπηση ακτίνων Χ από ιατρούς που είναι ειδικευμένοι σε μοσχεύματα στεντ και διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική. Σε περίπτωση που υπάρχει πιθανότητα ανεπιθύμητου συμβάντος ή επιπλοκής απειλητικής για τη ζωή, η τοποθέτηση στεντ θα πρέπει να πραγματοποιείται σε νοσοκομείο όπου μπορούν να ληφθούν άμεσα χειρουργικά μέτρα.
- Για να χρησιμοποιήσετε με ασφάλεια τα συναφή φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης αυτών των φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων και επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ανωμαλίες στα φάρμακα ή τα προϊόντα.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την εισαγωγή ενός συρμάτινου οδηγού, θηκαριού εισαγωγής ή καθετήρα χορήγησης, διακόψτε την εισαγωγή και εντοπίστε την αιτία της αντίστασης. [Επειδή τα αγγεία και ο καθετήρας τοποθέτησης ενδέχεται να υποστούν ζημιά]
- **Τα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής α- του το -προϊόντος δείχνουν ότι η επίπτωση εγκεφαλοαγγειακών α-χημάτων (εγκεφαλικό έμφραγμα και εγκεφαλική αιμορραγία) α-ξάνεται με τη χρήση προδιαγραφών με οπές. Οι ιατροί πο-χρησιμοποιούν τύπο με οπές πρέπει να κατανοούν τον -ψηλότερο κίνδ-νο εγκεφαλοαγγειακών α-χημάτων σε σύγκριση με τα σ-μβατικά χωρίς οπές και να δίν-ν ιδιαίτερη προσοχή σε α-τό.**

Κατά συνέπεια, όταν επιλέγεται εκείνο με τις οπές, η αξιολόγηση της εφαρμογής πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικά, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο εγκεφαλικών αγγειακών ατυχημάτων (εγκεφαλικό έμφραγμα και εγκεφαλική αιμορραγία). [Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 10 «Τα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής»]

- Επειδή παρατηρείται ότι ο κίνδυνος επέκτασης της διαμέτρου του ανευρύσματος γίνεται υψηλότερος 1 έτος ή περισσότερο μετά την εμφύτευση, σύμφωνα με τα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής, όταν το μήκος του φυσιολογικού αγγείου μεταξύ της διακλάδωσης της αριστερής κοινής καρωτίδας αρτηρίας και του ανευρύσματος της αορτής είναι 21 mm ή λιγότερο (το μήκος του φυσιολογικού αγγείου μεταξύ της διακλάδωσης της αριστερής υποκλειδιάς αρτηρίας και του ανευρύσματος της αορτής είναι 21 mm ή λιγότερο όταν η αριστερή υποκλειδιά αρτηρία δεν καλύπτεται), το εν λόγω προϊόν πρέπει να προσαρμόζεται προσεκτικά και η παρακολούθηση μετά την εμφύτευση πρέπει να τηρείται με ιδιαίτερη προσοχή, όπως με αξονική τομογραφία με σκιαγραφικό ή πιο συχνή αξιολόγηση. (Πότε και πώς πρέπει να γίνεται η παρακολούθηση βάσει πρωτοκόλλου κάθε νοσοκομείου. Στην κλινική δοκιμή αυτού του προϊόντος, η πρώτη παρακολούθηση πραγματοποιήθηκε κατά το εξιτήριο και η επιτήρηση επαναλήφθηκε μετά από 3 μήνες, 6 μήνες, 12 μήνες και στη συνέχεια ετησίως.)
- Για την περίπτωση ανάπτυξης της παρακολούθησης του αορτικού ανευρύσματος, θα πρέπει να διενεργείται σε εγκατάσταση με ειδικό ιατρό, με εμπειρία στη θεραπεία του αορτικού ανευρύσματος. Επιπλέον, η διάμετρος του ανευρύσματος θα πρέπει να παρατηρείται μέσω απεικονιστικής διάγνωσης σε τακτική βάση.

(1) Προφύλαξεις πριν από τη χρήση

- Πρέπει να διασφαλιστεί ότι όλα τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης του παρόντος, λειτουργούν σωστά πριν από τη χρήση. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι αυτό το προϊόν είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη χρήση και διαδικασία.
- Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός περνά ομαλά μέσα από το θηκάρι εισαγωγής, καθώς ορισμένοι συρμάτινοι οδηγοί σφίγγονται σε συνδυασμό με το θηκάρι εισαγωγής όταν το θηκάρι περνά μέσα από ελικοειδή αγγεία. Καθώς η εισαγωγή θηκαριού αυτού του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται μέσω τεχνικής διέλευσης, δεν συνιστάται η χρήση συρμάτινου οδηγού με ελατήριο από ανοξείδωτο χάλυβα.
- Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει μολυνθεί ή εντοπιστεί κάποια ανωμαλία, όπως ζημιά στο προϊόν, μην το χρησιμοποιήσετε.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
- Πρέπει να διασφαλιστεί ότι το μέγεθος αυτού του προϊόντος είναι κατάλληλο και ότι αυτό το προϊόν είναι συμβατό με συναφή προϊόντα πριν από τη χρήση. [Πρέπει να διασφαλίζεται ότι από ανατομικής άποψης επιλέγεται μόσχευμα με τις κατάλληλες προδιαγραφές μέσω της προεγχειρητικής απεικονιστικής διάγνωσης].
- Όλες οι διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται υπό άσηπτες συνθήκες.
- Η έκπλυση πρέπει να πραγματοποιείται επαρκώς με χρήση ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος για την αντικατάστασή του με αέρα στο θηκάρι εισαγωγής πριν από τη χρήση. [Συνιστάται η ποσότητα ηπαρινισμένου

φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος που θα χρησιμοποιηθεί για έκπλυση να είναι 100 ml ή περισσότερο.]

- Η συσκευή αυτή θα πρέπει να εμβαπτιστεί σε δίσκο με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα ή να σκουπιστεί ελαφρώς με ένα κομμάτι γάζας που έχει εμποτιστεί με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση, για να ενισχυθεί η λιπαντικότητα από την υδρόφιλη επίστρωση του εξωτερικού θηκαριού. [Εάν ένα στεγνό εξωτερικό θηκάρι εισαχθεί σε ένα σώμα, η λιπαντικότητα δεν λειτουργεί και η αντίσταση κατά την εισαγωγή αυξάνεται, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε κακή λειτουργικότητα και βλάβη των αιμοφόρων αγγείων].
- Όταν σκουπίζετε το προϊόν με γάζα, να το χειρίζεστε προσεκτικά. Μη χρησιμοποιείτε βαμβάκι με αλκοόλη για να σκουπίσετε την επιφάνεια του προϊόντος. [Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να ξεφλουδίσει την υδρόφιλη επίστρωση στην επιφάνεια, γεγονός που οδηγεί σε χαμηλότερη απόδοση εισαγωγής του καθετήρα ή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.]

(2) Προσοχή κατά τη διαδικασία εμφύτευσης

- Πρέπει να χορηγείται ένα κατάλληλο αντιπηκτικό και ένας αγγειοδιαστολέας πριν από την εισαγωγή του προϊόντος και πρέπει να χορηγείται ένα κατάλληλο αντιπηκτικό και να εκτελείται έλεγχος της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματικό αντιπηκτικό με βάση τους κανονισμούς του νοσοκομείου ή την απόφαση του ιατρού και εάν η ηπαρίνη αντενδείκνυται, θα πρέπει να επιλέγεται άλλο αντιπηκτικό.
- Όταν αυτό το προϊόν μετακινείται προς τα εμπρός και προς τα πίσω κατά μήκος ενός συρμάτινου οδηγού, να προσέχετε ώστε να αποτρέψετε τη στρέβλωση του εξωτερικού θηκαριού και την πρόκληση βλάβης στα αιμοφόρα αγγεία.
- Θα πρέπει να ελέγχεται ότι δεν υπάρχει καμία ανωμαλία σχετικά με αυτό το προϊόν και τον ασθενή. [Εάν εντοπιστεί ανωμαλία, πρέπει να πραγματοποιηθεί κατάλληλη θεραπεία, όπως αφαίρεση του προϊόντος σε κατάσταση ασφάλειας για τον ασθενή.]
- Η οπίσθια διαστολή στο μόσχευμα στεντ με χρήση καθετήρα μπαλονιού θα πρέπει να διενεργείται προσεκτικά. [Το μπαλόνι μπορεί να ωθηθεί προς τα πίσω με τη ροή του αίματος κατά τη διαστολή, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει στη μετατόπιση του μοσχεύματος στεντ.]

7.2. Αλληλεπίδραση

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Οι μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το σύστημα θωρακικού μοσχεύματος στεντ Najuta είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.

Μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Ένταση μαγνητικού πεδίου: 1,5 T (tesla)
- Πεδίο βαθμίδας: 400 G (gauss)/cm
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) με μέσο όρο για όλο το σώμα 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης
- Σε μη κλινικές δοκιμές, το μόσχευμα στεντ προκάλεσε αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 2,84 °C σε μέγιστο μέσο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα 2 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης MR στη συσκευή MRI Signa HDx Echo speed 1,5T της GE.
- Δεν επιβεβαιώνεται στη μη κλινική μελέτη καμία μετατόπιση του μοσχεύματος στεντ ως αποτέλεσμα της λήψης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) για 15 λεπτά υπό τις συνθήκες λήψης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού που περιγράφονται παρακάτω. Η ασφάλεια αυτού του είδους δεν αξιολογείται για λήψη απεικόνισης MRI με ένταση μαγνητικού πεδίου μεγαλύτερη από 1,5 T ή πεδίο βαθμίδας 400 G/cm ή υψηλότερο.
- Παρατηρείται απεικονιστική αλλοίωση (artifact) έως 16,5 cm στο άκρο του μοσχεύματος στεντ ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης απεικονιστικών αλλοιώσεων εικόνας στη μη κλινική μελέτη υπό τις συνθήκες λήψης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) που περιγράφονται παρακάτω.
 - Ένταση μαγνητικού πεδίου: 1,5 T (tesla)
 - Πεδίο βαθμίδας: 400 G (gauss)/cm
 - Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) για 15 λεπτά ή λιγότερο με ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) 3,77 W/kg

Προσοχή: Η προαναφερθείσα μη κλινική μελέτη διεξήχθη μόνο στην περίπτωση συνδυασμού με άλλα θωρακικά μοσχεύματα στεντ Najuta. Δεν έχει δοκιμαστεί συνδυασμός με άλλο προϊόν.

7.3. Αστοχία και ανεπιθύμητα συμβάντα

Πιθανές αστοχίες και ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος παρουσιάζονται παρακάτω. Όταν παρατηρηθεί οποιαδήποτε από τις παρακάτω αστοχίες και ανεπιθύμητα συμβάντα, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί αμέσως κατάλληλη θεραπεία.

(1) Αστοχίες

Ενδέχεται να προκύψουν οι ακόλουθες αστοχίες μέσω της χρήσης αυτού του προϊόντος.

- Δυσκολία στον χειρισμό του καθετήρα
- Δυσκολία στην απελευθέρωση και έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ
- Αστοχία θέσης εμφύτευσης
- Αστοχία εμφύτευσης
- Στρίψτε ή στρεβλώστε το μόσχευμα στεντ
- Ρήξη του υλικού μοσχεύματος
- Βλάβη ή παραμόρφωση του σκελετού του μοσχεύματος στεντ
- Μετατόπιση του μοσχεύματος στεντ
- Παραμόρφωση ή βλάβη στο σύστημα τοποθέτησης
- Συναρμολογημένη ρήξη μπαλονιού
- Θρόμβωση μοσχεύματος στεντ

(2) Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ενδέχεται να προκύψουν τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα μέσω της χρήσης αυτού του προϊόντος.

- Αγγειακή επιπλοκή
 - Θρόμβωση
 - Θρομβοεμβολή
 - Απόφραξη (αρτηρία και φλέβα)
 - Αγγειακός διαχωρισμός ή διάτρηση
 - Απόφραξη παράπλευρου αγγείου
 - Αγγειακή ισχαιμία
 - Νέκρωση ιστού
 - Ακρωτηριασμός
- Νευρολογική επιπλοκή
 - Είτε παραπληγία είτε παραπάρεση είτε ισχαιμία νωτιαίου μυελού με πολλαπλά συμπτώματα
 - Εγκεφαλικό αγγειακό ατύχημα
 - Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
 - Νευροπάθεια
 - Τύφλωση
- Άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα
 - Θάνατος
 - Μετατροπή σε χειρουργική επέμβαση
 - Ρήξη αγγείου/διαστολή ανευρύσματος
 - Ενδοδιαφυγή
 - Νεφρική ανεπάρκεια
 - Λοίμωξη και πυρετός
 - Απώλεια αίματος/αιμορραγία
 - Γαστρεντερική επιπλοκή (περιλαμβάνεται νόσος του εντέρου, όπως παραλυτικός ειλεός, προσωρινή ισχαιμία, έμφραγμα, νέκρωση)
 - Εντερική ισχαιμία
 - Πνευμονική επιπλοκή
 - Επιπλοκές επούλωσης τραύματος
 - Οίδημα
 - Καρδιακή ανεπάρκεια/έμφραγμα μυοκαρδίου
 - Άμεση υψηλή αρτηριακή πίεση
 - Διάσπαση τραύματος
 - Αορτικό συρίγγιο

- Άλγος
- Επιπλοκή από την αναισθησία
- Ανικανότητα
- Διαταραχή πήξης
- Τραύμα ιστού
- Υπόταση
- Αιμάτωμα
- Χωλότητα
- Λεμφική επιπλοκή/επακόλουθο
- Μεταβολή της διανοητικής κατάστασης
- Αρρυθμία που απαιτεί νέα φαρμακευτική αγωγή ή θεραπεία
- Διάβρωση με συρίγγιο ή ψευδοανεύρυσμα
- Αλλεργία σε αυτό το προϊόν, σκιαγραφικά μέσα ή ταυτόχρονη φαρμακευτική αγωγή
- Υπερβολική ή ακατάλληλη έκθεση σε ακτινοβολία

7.4. Εφαρμογή σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες και παιδιατρική

(1) Εφαρμογή σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες

Η εφαρμογή σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες αντενδείκνυται (ανατρέξτε στην ενότητα «Αντενδείξεις»).

(2) Εφαρμογή σε παιδιατρικούς ασθενείς

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος για παιδιατρικούς ασθενείς δεν έχουν αξιολογηθεί.

7.5. Άλλες προφυλάξεις

- Όταν αυτό το προϊόν απορρίπτεται μετά τη χρήση, προσέξτε να μη μολύνετε τον περιβάλλοντα χώρο. Το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται κατάλληλα ως ιατρικό απόβλητο για την αποφυγή μόλυνσης από αίμα.
- Πρόκειται για ένα προϊόν που απευθύνεται σε ιατρούς και θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την καθοδήγηση ιατρού. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για άλλους σκοπούς.
- Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι αυτό το προϊόν δεν έχει υποστεί ζημιά, ότι οι αρθρώσεις δεν είναι χαλαρές, ότι δεν διαρρέει αίμα κ.λπ. κατά τη χρήση του σε τακτική βάση.
- Οργανικοί διαλύτες, όπως αλκοόλη, απολυμαντικά, γαλακτώματα λίπους δεν πρέπει να προσκολλώνται σε αυτό το προϊόν. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να επηρεάσει τα υλικά ρητίνης αυτού του προϊόντος και να προκαλέσει αντίστοιχα ζημιά στο προϊόν. 1.2)
- Εάν εντοπιστεί θραύση, όπως ρωγμές, σε αυτό το προϊόν ή λείπουν εξαρτήματα, όπως το άκρο, θα πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως με νέο προϊόν.
- Μεταξύ των περιπτώσεων που απαιτούν την κάλυψη της αριστερής υποκλείδιας αρτηρίας κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, για έναν ασθενή με κίνδυνο επέκτασης της διαμέτρου της βλάβης λόγω της πίεσης του αίματος από την αριστερή υποκλείδια αρτηρία στο ανεύρυσμα, θα πρέπει να εξεταστεί εάν είναι απαραίτητος ο εμβολισμός με πηνίο στην προέλευση της αριστερής υποκλείδιας αρτηρίας.
- Θα πρέπει να σημειωθεί ότι ο απαραίτητος χρόνος παράδοσης προϊόντος με τις ίδιες προδιαγραφές ως εφεδρικό είναι 4 εβδομάδες. (Σε περίπτωση που κάποια άλλη προδιαγραφή ή μέτρηση πρέπει να εκτελεστεί ξανά, απαιτείται μεγαλύτερος χρόνος υλοποίησης)

8. Πληροφορίες για συμβολετικές πληροφορίες ασθενών

Οι ιατροί και το ιατρικό προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα ακόλουθα σημεία όταν συμβουλευθούν τον ασθενή σχετικά με το συγκεκριμένο προϊόν και τη διαδικασία του. Οι απαραίτητες και κατάλληλες πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται στον ασθενή από ιατρούς και ιατρικό προσωπικό.

- Διαφορά μεταξύ ενδαγγειακής αποκατάστασης και ανοιχτής χειρουργικής επέμβασης, ειδικά του κινδύνου κάθε θεραπείας.
- Κίνδυνος και όφελος ανοιχτής χειρουργικής και ενδαγγειακής αποκατάστασης, καθώς και άλλης πιθανής θεραπείας για αγγειακή νόσο.

- Είναι πιθανό να απαιτείται πρόσθετη ενδαγγειακή θεραπεία ή μετατροπή σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση.
- Η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της ενδαγγειακής αποκατάστασης με τη χρήση μοσχεύματος στεντ δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μετεγχειρητική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης της απεικόνισης του προϊόντος, ακόμα και όταν ο ασθενής δεν έχει συμπτώματα όπως πόνο, παράλυση, βραχνάδα.
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνει το ιατρικό προσωπικό ότι έχει εμφυτευμένο στεντ όταν λαμβάνει απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Οι λεπτομέρειες και περισσότερες πληροφορίες περιγράφονται στο φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς της KAWASUMI. Συνιστάται οι ιατροί ή το ιατρικό προσωπικό να χρησιμοποιούν το φυλλάδιο για να παρέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες στους ασθενείς.

Επιπλέον, πρέπει να συζητηθούν πρόσθετοι ή ειδικοί κίνδυνοι ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς, το ιατρικό ιστορικό.

9. Απεικονιστική διάγνωση

9.1. Γενικά

- Η προεγχειρητική αξιολόγηση θα πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση της πιο πρόσφατης εικόνας που έχει ληφθεί εντός 6 μηνών το μέγιστο πριν από την επέμβαση.
- Οι ασθενείς, των οποίων το αορτικό ανεύρυσμα αντιμετωπίζεται από αυτό το προϊόν, θα πρέπει να υποβάλλονται σε αξιολόγηση κατόπιν παρακολούθησης. Η αξονική τομογραφία (CT/CTA) θα πρέπει να γίνεται σε όλους τους ασθενείς τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο, ακόμη και αν δεν παρατηρούνται κλινικά συμπτώματα όπως πόνος, μούδιασμα ή βραχνάδα, για την επιβεβαίωση της κατάστασης του εμφυτευμένου μοσχεύματος στεντ και την αξιολόγηση του μεγέθους του ανευρύσματος. Συνιστάται η πολυαξονική διάγνωση για την αξιολόγηση της κατάστασης της διαστολής του ανευρύσματος.
- Για τους ασθενείς με νεφρική διαταραχή ή αλλεργία στη χρωστική σκιαγραφικού, συνιστάται απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) ή ακτινογραφία θώρακος (από τρεις κατευθύνσεις, μετωπική, αριστερή πλάγια, αριστερή λοξή θέση 45° (LAO)).
- Για ασθενείς με συγκεκριμένα κλινικά ευρήματα (όπως ενδοδιαφυγή, διαστολή ανευρύσματος), είναι απαραίτητη μια εκτεταμένη αξιολόγηση. Συνεπώς, θα πρέπει να εξετάζεται μια πρόσθετη ενδαγγειακή θεραπεία ή να γίνεται μετατροπή σε θωρακοτομή ή απαιτείται πιο συχνή παρακολούθηση.
- Για την αξιολόγηση της ενδοδιαφυγής, συνιστάται η ανίχνευση με αξονική αγγειογραφία πολλαπλών φάσεων σε μεταβλητό χρόνο. Η αγγειογραφία θα πρέπει να γίνεται όχι μόνο σε πρώιμη φάση, αλλά και σε φάση καθυστέρησης. Η αγγειογραφία στη φάση καθυστέρησης θα πρέπει να ξεκινήσει περίπου 60 δευτερόλεπτα μετά την ολοκλήρωση της πρώιμης απεικόνισης.

9.2. Αξονική τομογραφία ενισχυμένης αντίθεσης για προθεραπεία

- Για να επιβεβαιώσετε τη μορφολογική εφαρμογή αυτού του προϊόντος ή για να επιλέξετε τις κατάλληλες προδιαγραφές, απαιτούνται δεδομένα αξονικής τομογραφίας ενισχυμένης αντίθεσης υψηλής ακρίβειας
- Οι συνθήκες είναι οι παρακάτω
 - Πάχος εγκάρσιας τομής αξονικής τομογραφίας: 2 mm ή λιγότερο
 - Φάση απεικόνισης: Πρώιμη φάση, Φάση καθυστέρησης*
 - * Η απεικόνιση στη φάση καθυστέρησης είναι απαραίτητη μόνο για παρακολούθηση. Η αγγειογραφία στη φάση καθυστέρησης θα πρέπει να ξεκινήσει περίπου 60 δευτερόλεπτα μετά την ολοκλήρωση της πρώιμης απεικόνισης.
 - Άλλα πρέπει να ρυθμίζονται σύμφωνα με το πρωτόκολλο κάθε εγκατάστασης.

10. Τα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής

Προκειμένου να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της αποκατάστασης ανευρύσματος θωρακικής αορτής με χρήση του συστήματος θωρακικού μοσχεύματος στεντ Najuta, πραγματοποιήθηκε μια προοπτική πολυκεντρική κλινική δοκιμή (ο συνολικός αριθμός περιπτώσεων εμφύτευσης: 117) στην Ιαπωνία για ασθενείς με ανεύρυσμα θωρακικής αορτής. Αυτή η κλινική δοκιμή (ομάδα υπό διερεύνηση) δεν ήταν τυφλή και η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια επαληθεύτηκαν με τα δεδομένα ελέγχου ιστορικού (προηγούμενα χειρουργικά αποτελέσματα που συλλέχθηκαν στην ιαπωνική βάση δεδομένων καρδιαγγειακής χειρουργικής ενηλίκων) ως ομάδα ελέγχου. Η επαλήθευση ασφάλειας πραγματοποιήθηκε στην ομάδα στην οποία πραγματοποιήθηκε αντιστοίχιση χρησιμοποιώντας τη βαθμολογία ορθότητας σχετικά με την προσαρμογή του μοσχεύματος στεντ και τη χειρουργική επέμβαση.

Ανάλυση της αποτελεσματικότητας

Πρωτεύον τελικό σημείο: ρυθμός επιβίωσης στους 12 μήνες μετά τη θεραπεία που σχετίζεται με ανευρύσματα
Το ποσοστό επιβίωσης στους 12 μήνες μετά τη θεραπεία που σχετίζεται με ανεύρυσμα στην ομάδα υπό διερεύνηση ήταν 97,3%. Το ποσοστό της ομάδας ελέγχου (αποτελέσματα ανοικτής χειρουργικής επέμβασης) ήταν 96,2% και η ομάδα δοκιμής αποδείχθηκε μη κατώτερη, η οποία προέκυψε από την επαλήθευση με το όριο 10%. Σύμφωνα με τα παραπάνω, ο κύριος σκοπός της αποτελεσματικότητας αυτού του προϊόντος έχει επαληθευτεί.

Ανάλυση της ασφάλειας

Δευτερεύον τελικό σημείο: Συχνότητα εμφάνισης σοβαρών επιπλοκών
Η συχνότητα εμφάνισης σοβαρών επιπλοκών στην ομάδα υπό διερεύνηση στην οποία πραγματοποιήθηκε αντιστοίχιση ήταν 7,5%, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό στην ομάδα ελέγχου (αποτελέσματα χειρουργικής επέμβασης), στην οποία επίσης πραγματοποιήθηκε αντιστοίχιση, ήταν 20,8%. Το διάστημα εμπιστοσύνης 95% για τη διαφορά ήταν -26,3 έως -0,3 και η ομάδα εξετάσεων έχει αποδειχθεί ανώτερη.

Δεύτερο τελικό σημείο: Ποσοστό επιβίωσης στους 12 μήνες μετεγχειρητικά
Το ποσοστό επιβίωσης στους 12 μήνες μετεγχειρητικά στην ομάδα υπό διερεύνηση στην οποία πραγματοποιήθηκε αντιστοίχιση ήταν 96,2% και το ποσοστό στην ομάδα ελέγχου (αποτελέσματα ανοικτής χειρουργικής επέμβασης) στην οποία πραγματοποιήθηκε αντιστοίχιση ήταν 90,4%. Το διάστημα εμπιστοσύνης 95% για τη διαφορά ήταν -3,7 έως -15,3 και δεν αποδείχθηκε ότι η ομάδα υπό διερεύνηση ήταν ανώτερη, αλλά το ποσοστό επιβίωσης στους 12 μήνες μετεγχειρητικά στην ομάδα υπό διερεύνηση ήταν υψηλότερο.

Ανάλυση χρησιμότητας

Ο χρόνος επέμβασης, η παραμονή στη ΜΕΘ, ο χρόνος έναρξης της κατάποσης και η διάρκεια νοσηλείας συγκρίθηκαν μεταξύ της ομάδας υπό διερεύνηση και της ομάδας ελέγχου, στις οποίες πραγματοποιήθηκε αντιστοίχιση. Ως αποτέλεσμα, η ομάδα υπό διερεύνηση ήταν ανώτερη ($P<0,01$ ή $P=0,02$) με μικρότερο χρόνο επέμβασης, παραμονή ΜΕΘ και νοσηλεία. Σύμφωνα με τα παραπάνω, η χρησιμότητα της ενδαγγειακής αποκατάστασης με χρήση αυτού του προϊόντος προτείνεται να είναι ανώτερη της χειρουργικής επέμβασης.

Πίνακας 1. Συχνότητα εμφάνισης σοβαρών επιπλοκών

		Εντός 30 ημερών μετά τη χειρουργική επέμβαση			30 ημέρες έως 12 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση		
		Σύνολο	Με οπές	Χωρίς οπές	Σύνολο	Με οπή	Χωρίς οπή
Όλοι οι θάνατοι		0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	4,3% (5/117)	5,1% (4/79)	2,6% (1/38)
Θνησιμότητα που σχετίζεται με το ανεύρυσμα		0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Καρδιακή νόσος που απαιτεί χειρουργική θεραπεία		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Μακροπρόθεσμη τεχνητή αναπνοή που απαιτεί τραχειοτομή		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Νέα νεφρική νόσος		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	2,5% (2/79)	0,0% (0/38)
Αορτικό συρίγγιο		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Πίεση σε παρακείμενα όργανα		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Μεσεντερική ισχαιμία		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Παραπληγία ή παραπάρεση		1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Πνευμονική εμβολή		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Εγκεφαλοαγγειακή νόσος	Εγκεφαλικό έμφραγμα	6,0% (7/117)	7,6% (6/79)	2,6% (1/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
	Εγκεφαλική αιμορραγία	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	3,4% (4/117)	5,1% (4/79)	0,0% (0/38)
Πολυοργανική ανεπάρκεια		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Ισχαιμία του κάτω άκρου		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Ρήξη ανευρύσματος		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Αγγειακός τραυματισμός (αγγειακός τραυματισμός, διαχωρισμός αορτής)		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. Απόθεμα και μέθοδος αποθήκευσης, περίοδος ισχύος

(1) Απόθεμα και μέθοδος αποθήκευσης

Αυτό το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από άμεσο ηλιακό φως, υπεριώδη ακτινοβολία, υψηλή θερμοκρασία και υψηλή υγρασία, με ιδιαίτερη προσοχή στη διαρροή νερού.

(2) Έγκυρη περίοδος και ημερομηνία λήξης

Ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης που περιγράφεται στη συσκευασία. [Με αυτοπιστοποίηση (τα δεδομένα μας)]

12. Πληροφορίες προϊόντος

- 1 σετ/κουτί
- Κατασκευασμένο στην Ιαπωνία

13. Πληροφορίες κατασκευαστή και αντιπροσώπου στην ΕΕ



SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC.

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

ΤΗΛ.: +81-44-589-8070



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

Η περιγραφή των συμβόλων

	Κατασκευαστής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Μη πυρετογόνο
	Ημερομηνία κατασκευής		Μην επαναποστειρώνετε
	Ημερομηνία λήξης χρήσης		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας		Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
	Αριθμός καταλόγου		Διατηρείτε μακριά από το φως του ήλιου
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου		Διατηρείτε στεγνό
	Μην επαναχρησιμοποιήσετε		Δεξιά πλευρά προς τα πάνω

CE 0123

Το σύστημα θωρακικού μοσχεύματος στεντ Najuta με σήμανση CE συμμορφώνεται με την MDD 93/4

Bruksanvisning Najuta Thorakalt stentgraftsystem

- **ENDAST ENGÅNGSBRUK, Återanvändning** av denna enhet kan orsaka överföring av sjukdom både till patienter och användare. Om anordningen återanvänds stämmer inte den återanvända anordningens mått och form överens med patientens aortaform, vilket kan orsaka allvarliga komplikationer som cerebrovaskulär sjukdom, tromboembolism och så vidare. Dessa risker kan leda till döden.
- **STERIL – OMSTERILISERA INTE – ENDAST ENGÅNGSBRUK**

1. Varning

1.1. Applikation (patient)

- (1) Eftersom det för närvarande inte finns några långsiktiga uppgifter om endovaskulär reparation med stentgraft ska bilddiagnostiken utföras regelbundet. Patienter vars lesion behandlats med denna anordning bör följas upp för att bedöma status för det implanterade stentgraftet och storleken på aneurysmet, även om patienten inte har några symtom som smärta, förlamning eller heshet.
- (2) Eftersom denna enhet är avsedd att implanteras och användas i ett blodkärl och kan orsaka metallallergi orsakad av rostfritt stål (Fe, Ni, Mo, Cr, osv.), ska giltigheten av endovaskulär reparation granskas för en patient med metallallergi.
- (3) Användning av denna enhet på en patient för vilken det inte är lämpligt att sätta in en leveranshylsa på grund av en ocklusion, betydande förkalkning och slingrande artär ska undvikas.
- (4) Användning av denna enhet på en patient som har betydande förkalkning, en mural tromb eller ett muralt aterom på den plats där ett stentgraft är avsett att fästas ska undvikas.
- (5) Vid CT/CTA-diagnostiken i den postoperativa uppföljningen ska bedömning även med flera axlar övervägas för att förstå utvidgningstendensen hos aneurysmets diameter. [I den kliniska prövningen av denna enhet observerades aneurysmutvidgning i kropsaxelns riktning.]

1.2. Drift och klinik

- (1) Kliniker där endovaskulär reparation med denna enhet utförs ska ha system och infrastruktur enligt följande:
 - En DSA-apparat måste installeras i en operationssal eller ett angiografirum med god hygien där akuta operationer kan utföras. Dessutom måste kliniken ha ett system som möjliggör aortakirurgi.
 - Som förberedelse för behovet av att övergå till kirurgisk torakotomi under implantationsförfarandena för denna enhet ska tillräcklig medicinsk utrustning och medicinska system finnas tillgängliga samt samarbete med en kirurg som har erfarenhet av kirurgi på stora kärl.
- (2) Läkare som utför endovaskulär reparation med denna enhet ska uppfylla kraven enligt följande:
 - Najuta Thorakalt stentgraftsystem ska endast användas av läkare som har kunskap och erfarenhet av endovaskulär reparation, vilket tillverkaren kräver.
 - Läkarna ska ha betydande erfarenhet av bilddiagnostik avseende endovaskulär reparation och endovaskulär reparation i sig (och ska ha kunskap om att välja specifikationer för stentgraft på grundval av information som erhållits från tolkning av radiogram och bilder).
 - Läkarna ska noggrant ha genomgått utbildningsprogrammet för läkare för detta Najuta Thorakalt stentgraftsystem (inklusive föreläsning, besök och se faktisk drift eller titta på driftsfilm, faktisk klinisk drift), som tillhandahålls av tillverkaren.
- (3) Om en felapposition uppstår på den proximala kanten av denna anordning kan det leda till att anordningen går sönder eller deformeras. Detta kan undvikas om man vid val av specifikation väljer en som är lämplig för kärlets storlek, med beaktande av att stentgraftets proximala diameter inte bör vara mindre än kärlets diameter där anordningen implanteras. Om en markant felapposition observeras under eller efter operationen, även om fluktuationer av stentgraftet inte upptäcks under kontrollerat blodtryck under operationen, kan betydande fluktuationer inträffa postoperativt och det kan leda till att stentgraftet går sönder eller kollapsar. I sådana fall ska därför lämplig ytterligare behandling och noggrann uppföljning göras. [Vid klinisk användning av denna anordning

bekräftades att ett fall med betydande felapposition på den proximala änden av stentgraftet resulterade i deformation och brott på stentgraftet. Orsaken var att blod strömmade in mellan stentgraftet och kärlväggen och att stentgraftet sedan fluktuerade och kollapsade postoperativt. [Se ”6.2. Val av lämplig anordning”]

- (4) När utplaceringen av stentgraftet har påbörjats får du inte ändra stentgraftets position (ompositionera efter fullständig utplacering) eller dra tillbaka det i hylsan (återindragning). För inte in inmatningssystemet framåt till den proximala sidan med stentgraftet exponerat från den yttre hylsan. [Det beror på att om stentgraftet placeras medan det dras finns det risk för deformation av stenten som resulterar i en obekväm form, kärlskada eller implantation av stentgraftet i fel position.]
[Det finns risk för ocklusion av grenkärl, perforering av aortaväggar orsakad av stentgraftet, endoläckage, stentkollaps och annat på grund av implantationsfel].
- (5) Eftersom denna anordning har ett inre skelett (stentskelettet är placerat inuti graftet) kan leveranshylsan fångas upp av stentskelettet när den passerar genom anordningens insida. Därför kräver insättning och borttagning av införingshylsan noggrann hantering under förstörande fluoroskopisk vy för att spetsen inte ska fångas upp av skelettet, och så vidare. [Se ”Användning, 6.6(3)"]
- (6) Om vänster subklavianartär täcks av implantationen av denna enhet ska du se till att utföra nödvändig medicinsk bedömning i förväg.
- (7) När den proximala änden av stentgraftet når zon 1, eller när den proximala änden av stentgraftet täcker den icke avsedda kärlgrenen, ska pulsen i både höger och vänster halskärl kontrolleras genom palpation eller på annat sätt omedelbart efter implantationen av stentgraftet. Om en puls inte kan kännas kan halsartären eller arm-huvudartären ockluderas av olika anledningar, och kontrollera omedelbart blodflödet i båggrenskärlet under angiografi. Om ocklusion av grenkärlet observeras bör lämplig behandling utföras omedelbart. [Ocklusion av båggrenskärlet kan medföra risk för att orsaka en allvarlig händelse som dödsfall, hjärninfarkt. Information om hur man förebygger detta finns i ”6.6 Sätta in och ta bort en anordning (3) Kontrastbildtagning för bekräftelse och implantation av stentgraft” och ”6.6 Sätta in och ta bort en anordning (4) Implantation av stentgraft med fenestrering”]
- (8) Efter en implantation ska uppföljning utföras. När och hur ska baseras på ett protokoll på varje sjukhus. I den kliniska prövningen av denna anordning utfördes den första uppföljningen vid utskrivning och övervakningen upprepades efter 3 månader, 6 månader, 12 månader och därefter årligen. En detaljerad undersökning ska omedelbart genomföras för en patient som uppvisar en påtaglig aneurysmutvidgning på 5 mm eller mer, ett ihållande endoläckage och uppkomst av ett nytt endoläckage, eller migration av stentgraftet som leder till otillräcklig tätning av aneurysmet. Därför ska ytterligare endovaskulär behandling eller konvertering till vanlig öppen kirurgi övervägas för dessa [Detta beror på att aneurysmutvidgning eller uppkomst av endoläckage kan leda till aneurysmruptur].
Om stentgraftet invaginerar i aneurysmen eller kompression av stentgraftet observeras bör endovaskulär behandling eller omedelbar övergång till öppen kirurgi för att återställa blodflödet övervägas.

2. Kontraindikation

2.1. Applikation (patient)

- (1) Använd inte denna enhet för andra sjukdomar än thorakalt aortaaneurysm som uppfyller anatomiska krav.
- (2) Använd inte denna artikel för patienter som är allergiska eller känsliga mot PTFE, rostfritt stål och polyvinylidenfluorid.
- (3) Denna enhet ska inte användas på patienter som inte kan få preoperativ och postoperativ bilddiagnostik och postoperativ uppföljning (se mer information i 9. Bilddiagnos), som inte kan uppfylla kraven för bilddiagnostik på grund av för hög vikt eller längd, och som inte godkänner att få preoperativ och postoperativ bilddiagnostik och postoperativ uppföljning.
- (4) Denna enhet ska inte användas på patienter för vilka ett kontrastmedel inte kan användas för bilddiagnostik vid operation eller under uppföljning.

2.2. Drift och klinik

- (1) Får inte återanvändas, omsteriliseras inte, endast för engångsbruk.
- (2) Sänk inte ned artikeln i ett läkemedel som innehåller ett organiskt lösningsmedel, t.ex. sprit, och torka inte av artikeln med ett sådant läkemedel. [Om detta inte följs kan denna enhet skadas eller skäras.]

2.3. Motsägelse i princip

I princip ska denna anordning inte användas för följande patienter, men den får användas med särskild försiktighet om det är särskilt nödvändigt.

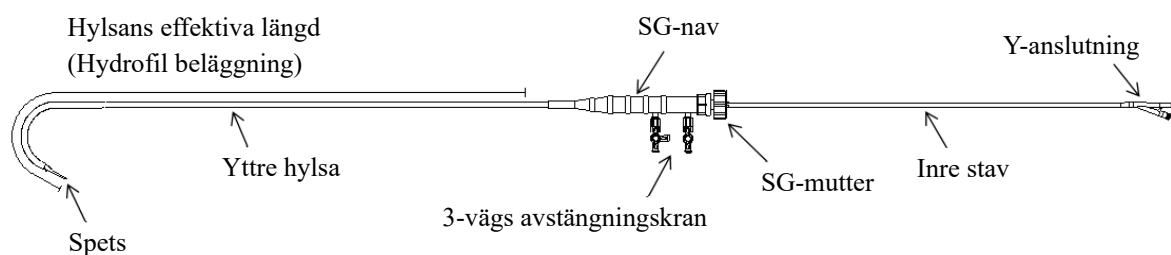
För de patienter som omfattas av följande punkter utvärderas inte säkerheten och effektiviteten hos denna anordning.

- Akut eller kronisk dissektion
- Aortafistel
- Aortit eller inflammatorisk aortaaneurysm
- Infekterad aneurysm
- Ruptur av aneurysm
- Traumatiskt avbrott i aorta
- Medfödd bindvävssjukdom (Marfans syndrom, Ehlers-Danlos syndrom)
- Patienter med aktiv systemisk infektion
- Patienter med cerebrovaskulär olycka (CVA) inom 3 månader från händelsen
- Patienter som är yngre än 20 år
- Patienter som är gravida eller ammar [oro för påverkan på fostret orsakad av röntgen]

3. Form, struktur, princip, osv.

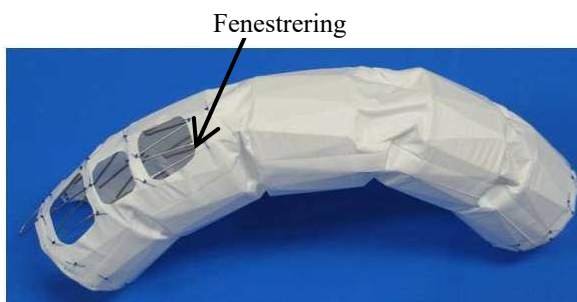
3.1. Strukturritning

1. Införingshylsa



Material i införingshylsan: polyamid elastomer, polyeten, polypropylen, rostfritt stål, polykarbonat
Hydrofilt beläggningsmaterial: polyvinylpyrrolidon

2. Stentgraftet



Material i stentgraftet: polytetrafluoreten, rostfritt stål, polyvinylidenfluorid

3.2. Princip

Detta stentgraft består av en stent av rostfritt stål och ett polytetrafluoretengraft som sys på stenten. Enheten fylls i förväg i införingshylsan och efter att ha transporterats till den avsedda kärlplatsen i thorakal aorta (aneurysm), sätts den in från införingshylsan för implantation. Stentgraftet expanderar av sig självt till en angiven diameter, tätar tätt mot kärlväggen för att förhindra att blod strömmar in i aneurysmet och att aneurysmet brister på grund av tryckbelastning, vilket leder till behandling. Specifikationerna med 1 till 3 fenestrering(ar) gör det möjligt att implantera till aorta ascendens utan att blockera blodflödet till grenkärl (arm-huvudartären, gemensam halsartär, osv.), genom att placera fenestreringar under grenkärl för den avsedda lesionen vid aortabågen.

4. Avsedd användning, Indikationer

Denna enhet är avsedd för thorakal endovaskulär aortareparation för aneurysm.

Indikationen för denna anordning är ett thorakalt aortaaneurysm som uppfyller alla följande anatomiska krav.

- (1) Lämplig åtkomstväg för höftartär/lårbensartär ska finnas.
- (2) Ett normalt kärl (aortakärl utan aneurysm) som tätningsszon vid både den proximala sidan och den distala sidan av ett aneurysm ska finnas och följande villkor ska vara uppfyllda.
 - Längden på det normala kärlet mellan bifurkationen av den vänstra gemensamma halspulsådern och aortaaneurysmet ska vara 20 mm eller längre (om den vänstra nyckelbensartären inte är täckt ska längden på det normala blodkärlet mellan bifurkationen av den vänstra nyckelbensartären och aortaaneurysmet vara 20 mm eller längre).
 - Längden på det normala kärlet mellan bifurkationen av bukhåleartären och aortaaneurysmet ska vara 20 mm eller längre.
 - Diametern på det normala blodkärlet vid fixeringszonen på aneurysmets proximala sida och distala sida ska vara 20 mm eller större men mindre än 38 mm.

Försiktighet: Aterom eller liknande avlagringar på kärlväggen kan leda till endoläckage.

5. Specifikationer och mer

5.1. Specifikationer för stentgraftet

- (1) Stentets ledhållfasthet
Följande hållfasthet ska garanteras när varje led (svetsad punkt) i stentskelettet dras i längdriktningen.

Led	Minsta ledstyrka
Böjd led på stent	60N
Led mellan bock och stag	
Led mellan bock och krok	
Led mellan bock och fena	

- (2) Graftets tätningshållfasthet
Tätningshållfasthet på 10N eller högre ska garanteras när transplantatets tätning skärs med 1 cm.
- (3) Tryckbeständighet
Ingen skada uppstår när ett tryck på 200 mmHg appliceras på transplantatet.

5.2. Specifikationer för införingshylsa

- (1) Ledstyrka för införingshylsa
Följande hållfastheter ska garanteras när varje led (svetsning) i denna enhet dras i längdriktningen.

Led	Minsta ledstyrka
Mellan den inre staven och Y-kopplingen	15N
Mellan ytterhylsan och SG-navet	15N
Mellan den inre staven och axelrör	10N
Mellan spets och axelrör	10N

Den ytterdiameter som presenteras vid minsta bindningsstyrka är en mindre ytterdiameter på den bundna inre staven eller axelröret.

- (2) Maximal diameter på ledare
0,035 tum (0,89 mm) eller mindre

6. Funktion och användning

6.1. Material som ska förberedas

- Heparin och hepariniserad saltlösning
- Angiografisk kateter (pigtail-kateter rekommenderas)
- Ledare
 - För genomgående och genomgående: angiografisk guidekabel med en diameter på upp till 0,035 tum och en längd på 4,0 m rekommenderas
 - För angiografisk kateterledare: ledare med en diameter på upp till 0,035 tum och en längd på 1,5 m eller längre rekommenderas
 - För ballongkateter: styv tråd med en diameter på upp till 0,035 tum och en längd på 2,5 m eller längre rekommenderas
- Hylsinförare
(För armartär: 6Fr, för gemensam lårbensartär: 8 - 10Fr rekommenderas)
- Snarkateter rekommenderas
- Steril spruta (20 cc eller större för spolning rekommenderas) ⇒ 20 cc eller större rekommenderas för spolning
- Ballongkateter med lämplig diameter
- Apparater och läkemedel i allmänhet för angiografi
- Kirurgiska instrument i allmänhet som krävs för att nå t.ex. åtkomstkärl för lårbensartär och incision.

6.2. Val av lämplig anordning

En anordning ska väljas på grundval av CT-bilden (skiktjocklek på 2 mm eller tunnare) som tagits inom 6 månader före det planerade implantationsdatumet.

6.2.1. Implantationsområde

- (1) Om avståndet mellan huvudgrenen och aortaaneurysmet är tillräckligt långt ska implantationsområdet planeras för att säkra stentgraftets fixeringszon på 6 cm eller längre på både den proximala sidan och den distala sidan så långt det är möjligt oavsett längden på aortaaneurysmets lesion.
- (2) Om längden på aortaaneurysmlesionen överstiger 5 cm ska 2 eller fler stentgraft användas i anslutning till aortaaneurysmen. För anslutande användning ska den överlappande delen planeras så att den är 6 cm eller längre.
- (3) Stentgraftet ska planeras för att implanteras längs den större kurvatures sida så mycket som möjligt med hänsyn till förändringen av aortas morfologi under den sena perioden.

6.2.2. Val av anordning som ska användas

- Den metallstent som har en 3-dimensionell kurva som bäst motsvarar aortans form i det planerade implantationsområdet ska väljas på grundval av 3D-CT-bilden.
- Valet av stent ska inledas med kontroll av aortas anteroposteriora kurva i området där stentgraftet implanteras. Urvalet ska begränsas till de skelett där en skarp anteroposterior kurva kan placeras i förhållande till aortan. (Mer böjda partier observeras ofta från aortabågen till aorta descendens och på diafragman).
- Aortans torsion i området där stentgraftet implanteras ska kontrolleras. Torsion på baksidan vid den distala bågen och torsion på baksidan vid öppningen i diafragma från aorta descendens till thorakoabdominella delen är anatomiskt ofta observerade.
- Valet av stentar med den mest approximativa formen ska väljas på grundval av aortans torsion bland specifikationer som begränsats på grundval av anteroposterior kurva. Det slutliga valet av vilken stent som ska användas ska således avgöras.
- Oavsett om det stentgraft som ska användas är fenestrerat eller inte fenestrerat ska stentgraftets diameter överstiga kärlets diameter vid fixeringszonen med 10 % till 15 %. Om den proximala sidan och den distala sidan har olika kärldiameter vid varje fixeringszon ska stentgraftets diameter väljas enligt den större kärldiametern. Om diametern på det valda stentgraftet överstiger det mindre kärlets diameter vid fixeringspunkten med 15 % eller mer, ska dock användning av konisk typ övervägas.
- Om en tillfredsställande proximal fixeringszon på 25 mm eller längre inte kan säkras på den distala sidan av bifurkationen av vänster nyckelbensartär, ska stentgraftet med fenestration(er) användas för att utöka fixeringszonens längd genom att placera fenestrering(ar) under hals- och arm-huvudartären. Om det beslutas att vänster nyckelbensartär inte ska täckas av ett stentgraft, ska användning av ett stentgraft med fenestrering(ar) som placerar fenestrering(ar) under vänster

nyckelbensartär övervägas.

- Även om längden mellan bifurkationen av vänster nyckelbensartär och aneurysmet helt enkelt är 25 mm eller mer, om det bedöms att en tillfredsställande tätningszon på 25 mm eller mer inte kan säkerställas på den mindre kurvaturens sida på grund av stark vridning från omedelbart under vänster nyckelbensartär till aorta descendens, ska specifikationer med fenestrering(ar) användas.
- Om en specifikation med fenestreringar på ett stag (specifikation med 2 eller 3 fenestreringar) används och placeras för att hålla ett grenkärl öppet, ska stentgraftets implantationsläge planeras så att en tätningszon byggd med ett Z-stentskelett och det normala blodkärlet upprättas mellan fenestreringen på staget och aneurysmet.

Försiktighet: Tätning som endast är byggd med ett Z-stentskelett och ett stag som förbinder Z-stentskelettet kan orsaka endoläckage.

6.2.3. Multipel användning av Najuta Thorakalt stentgraftsystem

- (1) När 2 delar av Najuta Thorakalt stentgraftsystem med samma diameter används
 - Det är lämpligt att sätta in ett stentgraft på den proximala sidan efter att ha placerat ett stentgraft på den distala sidan med tanke på det motstånd som orsakas av blodflödet.
- (2) När 2 delar av Najuta Thorakalt stentgraftsystem med olika diametrar används
 - När stentgraft som har olika diameter används, kan dessa graft kopplas samman om diametrarna på dessa graft ligger inom 2 storlekar.
 - Stentgraftet med mindre diameter ska placeras först och sedan ska ett annat stentgraft med större diameter implanteras.
- (3) När 3 eller fler delar av Najuta Thorakalt stentgraftsystem används
 - Ett stentgraft med en diameter som är upp till 2 storlekar större än den mindre diametern mellan två andra överlappande stentgraft som redan har implanterats kan användas som det tredje stentgraftet.
 - Även när 3 eller fler stentgraft används ska ett stentgraft med större diameter alltid implanteras i ett stentgraft med mindre diameter.

Försiktighet: Kombinerad användning med anordningar från andra tillverkare är inte verifierad.

6.3. Bekräftelse på anatomisk tillämplighet

Följande punkter ska bekräftas preoperativt för anatomisk applicerbarhet av denna anordning:

- (1) Ingen oklusion, påtaglig förkalkning eller tortuositet får finnas i åtkomstkärlet.
- (2) Aortans proximala och distala tätningszon ska vara 20 mm eller längre.
- (3) Fixeringszonens diameter ska ligga i intervallet 20–38 mm.

6.4. Vaskulär åtkomst

- (1) Frilägg lårbensartären eller höftartären genom ett litet snitt i lumsken enligt standardförfarandet, och säkra den vaskulära åtkomsten för att föra in denna anordning. För in en hylsinförare i höger armartären för att säkra den sekundära åtkomstplatsen för genomskärning, diagnostik och kontrastbildstagnig.
- (2) Administrera ett antikoagulantium systemiskt enligt standardförfarandet för att ge antikoagulantibehandling för att minska risken för tromboembolism.

6.5. Förberedelse av anordningen

- (1) Ta ut denna enhet ur förpackningsmaterialet under aseptiska förhållanden. Om du känner ett motstånd när du tar ut denna enhet ur förpackningen, kontrollera att införingshylsan eller andra föremål inte är deformerade och att ingen del av dem har lossnat. [Var försiktig när du tar ut denna enhet så att den inte fastnar i brickan.
- (2) Kontrollera att SG-muttern är tillräckligt åtdragen och dra åt den vid behov.
- (3) Kontrollera att 1-vägskranen och 3-vägskranen är åtdragna och dra åt dem om så inte är fallet. Pressa sedan ut luften från insidan av den yttre hylsan med hjälp av sprutan som innehåller hepariniserad saltlösning. Ersätt luften i den yttre hylsan med hepariniserad koksaltlösning genom att injicera hepariniserad koksaltlösning från den proximala porten på den yttre hylsan. Upprepa spolningen tills ingen bubbla syns i den hepariniserade saltlösningen som kommer från sidohålet vid spetsen av den yttre hylsan. Lås kranen efter att luften i den yttre hylsan helt har ersatts med hepariniserad fysiologisk saltlösning.

- (4) Avlägsna luften i den inre staven helt med hepariniserad saltlösning genom att injicera den från Y-kontakten på den distala sidan av den inre staven på samma sätt.

6.6. Sätta in och ta bort en anordning

- (1) Införande av genomgående ledare
 - För in en genomgående ledare från hylsinföraren vid den sekundära åtkomstplatsen som förberetts vid höger armartär och för in den genomgående ledaren i aortan med angiografikatetern eller styrkatetern, osv. För å andra sidan in en hylsinförare i lårbensartärens åtkomstkärl och för in en snarkateter. Fånga spetsen på den genomgående ledaren med snarkatetern i aortan under röntgenangiografi och avlägsna snarkatetern långsamt. När spetsen på ledaren fångas upp med snarkatetern ska du vara försiktig så att ledaren inte veckas. Om ledaren veckas kan den inte passera genom ledarens lumen i stentgraftets införingshylsa.
 - Denna operation kan leda spetsen på den genomgående ledaren, som fördes in från den sekundära åtkomstplatsen i höger armartär, till utsidan av kroppen genom åtkomstkärl i lårbensartären, och förberedelserna för den genomgående tekniken har slutförts. Den genomgående proceduren kan för övrigt utföras utan användning av en snarkateter. I detta fall är det inte nödvändigt att föra in en hylsinförare i lårbensartären, och ett operationsförfarande som är standard på varje anläggning ska följas.
 - När åtkomst från höger armartär inte kan tillhandahållas kan genomgående teknik från vänster armartär endast utföras om behandlingen är möjlig utan att spetsen på införrhylsan förs från bifurkationen av vänster nyckelsbensartär till den proximala sidan.

- (2) Införande av stentgraft
 - Avlägsna hylsinföraren som är införd i åtkomstkärl och stäng samtidigt de proximala och distala sidorna av åtkomstkärl med en tång, så att endast den genomgående ledaren blir kvar. För in den genomgående ledaren i ledarlumen vid spetsen av stentgraftets införingshylsa och dra ut från Y-konnektorn vid kanten av stentgraftets införingshylsa.
 - Incisera delvis åtkomstkärl på den plats där hylsinföraren fördes in och för försiktigt in leveranshylsan i blodkärl med hjälp av den genomgående ledaren. Då ska kontakten mellan kärlets innervägg och införingshylsan stängas helt med hjälp av en tourniquet för att undvika blödning från utrymmet mellan kärlets innervägg och införingshylsan.
 - Efter införing i blodkärl ska du flytta införingshylsan till den planerade implantatpositionen under röntgenangiografi med korrekt justerad spänning av den genomgående ledaren genom att dra i både den proximala och distala sidan av den.
 - När spetsen på införingshylsan når zon 2 ska spänningen på den genomgående ledaren justeras så att spetsen på införingshylsan inte skadar sidan med bågns större krökning. När spetsen på införingshylsan når zon 0 ska ledaren hållas i hängande läge i aorta ascendens. Endast under detta tillstånd av ledaren ska införingshylsan flyttas framåt.

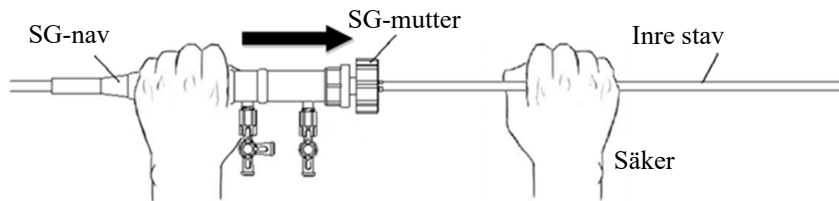
Försiktighet: Om ett motstånd känns vid förflyttning av en införingshylsan till implantationsläget ska du sluta flytta den framåt och identifiera orsaken under fluoroskopi. Om detta inte följs kan det leda till vaskulära skador, skador på stentgraftsystemet, avskalning av beläggningen på den genomgående ledaren med mera. Dra inte för hårt i den genomgående ledaren. Om detta inte följs kan det leda till vaskulära skador, skador på stentgraftsystemet och fraktur på ledaren.

- (3) Kontrastbild för bekräftelse och implantation av stentgraft
 - För in en ledare (för angiografisk kateterstyrning) nyligen från hylsinföraren vid det sekundära åtkomststället och för en angiografisk kateter till thorakala aorta. Utför sedan en kontrastbildtagning för bekräftelse på det ställe där ett stentgraft planeras att implanteras.

Försiktighet: Bekräfta på nytt att specifikationen för det valda stentgraftet är korrekt genom att bekräfta lesionens fram- och baksida under fluoroskopi.

- Använd de röntgenogenomsläppliga markörerna på stentgraftet som markeringar och bestäm stentgraftets implantationsläge genom att jämföra det preoperativt planerade implantationsläget med DSA-avbildningsdata för bekräftelse. Bekräfta även att rotationsriktningen är lämplig.
- När implantationsläget har fastställts lossar du SG-muttern som håller fast den inre staven, håller i SG-navet på införingshylsan och rör den långsamt i pilens riktning som visas i ritningen nedan medan du observerar positionen för stentgraftets röntgenogenomsläppliga markörer under fluoroskopi, och stentgraftet sätts gradvis ut.

(Figur)



SG-nav: nav för stentgraft

SG-mutter: mutter för stentgraft

Försiktighet: Om stentgraftet implanteras vid en krökningsdel, t.ex. aorta ascendens eller aortabågen, ska införingshylsan stanna längs den större krökningens sida när stentgraftet frigörs. Om införingshylsan inte är längs med och på den större krökningen vid utplaceringen ökar risken för felpositionering. [Förekomst av felpositionering kan leda till fluktuationer i stentgraftet, kollaps av stentgraftet och brott på skelettet]

Försiktighet: När frisättningen av stentgraftet har påbörjats ska operatören finjustera implantationsläget (t.ex. fenestrering) genom att manipulera införingshylsan under bakåtriktat blodflödestryck. (Mindre justering är möjlig tills det fjärde stentgraftet börjar frisättas)

Försiktighet: När positionen för den säkrade innersta staven flyttas, flyttas även positionen för stentgraftet. En snabb rörelse av den inre staven kan förskjuta stentgraftet från den planerade implantationspositionen och böja den inre staven, vilket leder till att stentgraftet inte kan utplaceras på ett korrekt sätt.

- Om ett stort motstånd känns när den yttre hylsan börjar flyttas ska du långsamt dra tillbaka SG-navet efter att ha hållit den inre staven i närheten av SG-muttern. När stentgraftet har frigjorts från den yttre hylsan blir det obrukbart.
- Efter frigöring och utplacering av stentgraftet under fluoroskopi, avlägsna stabiliseringsledningen från Y-kontakten. Avlägsnande av stabiliseringsledningen ska utföras med den inre staven ordentligt säkrad för att förhindra att stentgraftet rör sig.
- Efter placering av stentgraftet och borttagning av stabiliseringsledningen ska du långsamt dra den inre staven till den distala sidan och frigör spetsen på införingshylsan från stentgraftkroken. (Detta steg utelämnas om specifikationen som innebär att stentgraftkroken inte är fäst vid spetsen på införingshylsan används).
- Dra långsamt i den inre staven och var försiktig så att inte spetsen på inmatningshylsan fastnar i det implanterade stentgraftet, så att spetsen dras tillbaka in i den yttre hylsan. Dra åt SG-muttern för att säkra den inre staven och avlägsna införingshylsan.

Försiktighet: När införingshylsan tas bort måste det göras försiktigt genom att förstora bildfältet för fluoroskopi. Användning utan försiktighet, t.ex. snabb borttagning utan att kontrollera fluoroskopibilden, kan leda till att spetsen fångas upp av stentskelettet och resultera i deformation av stentskelettet och/eller migration av det implanterade stentgraftet, vilket kan leda till allvarliga negativa händelser. Om införingshylsan dras tillbaka på den mindre kurvaturesida av aortabågen krävs särskild uppmärksamhet.

- Om den proximala änden av stentgraftet når zon 0, ska den genomgående ledaren hållas hängande inuti aorta ascendens när införingshylsan avlägsnas. Om den genomgående ledaren är spänd kan stentgraftet flyttas till den distala sidan. När den genomgående ledaren tas bort ska du vara försiktig så att den inte spänns.
- När den proximala änden av stentgraftet når zon 1 eller mer proximal sida ska pulsen i både höger och vänster halsartärer kontrolleras genom palpation eller på annat sätt omedelbart efter insättningen av stentgraftet. Om ingen puls kan upptäckas kan den västra gemensamma halsartären eller arm-huvudartären täckas av någon anledning. Lämplig behandling bör utföras omedelbart.
- När flera stentgraft har implanterats upprepar du samma procedur. När 2:a eller senare stentgraft sätts in och tas ut ska du vara försiktig så att inte införingshylsan kommer i konflikt med det implanterade stentgraftet.

Försiktighet: När man går igenom tidigare implanterade stentgraft som är placerade i starkt slingrande kärl krävs en särskilt försiktig operation, eftersom risken för att skelettet störs av införingshylsan ökar. [Det kan orsaka deformation av stentskelettet och/eller migration av det implanterade stentgraftet, vilket kan leda till allvarliga

biverkningar.]

- För in en angiografisk kateter från hylsinföraren vid den sekundära åtkomstplatsen, utför angiografi vid nödvändiga platser och kontrollera att stentgraftet är implanterat i den planerade positionen och är tillräckligt expanderat, och att ingen endoläckage observeras. Kontrollera att blodflödet i de huvudgrenkärl som inte planeras att täckas är tillräckligt.
- Om blodflödet i de huvudgrenkärl som inte planeras att täckas är otillräckligt, bör lämplig behandling utföras omedelbart.
- Om expansionen av stentgraftet är otillräcklig, om endoläckage av typ I eller typ III observeras, eller vid behov, bör lämplig behandling utföras, såsom expansion med en ballongkateter, coilembolisering, implantation av ett ytterligare stentgraft med mera.
- Vid expansion med ballongkateter ska man vara försiktig för att förhindra att stentgraftet flyttas från den planerade positionen, vilket orsakas av ballongkateterns rörelse på grund av blodflödet. När stentgraftet inte når zon 0 rekommenderas att ballongkatetern expanderas med hjälp av en genomgående ledare genom att justera spänningen på lämpligt sätt.
- När stentgraftet når zon 0 och expansion med ballongkateter krävs, eftersom den genomgående ledaren inte kan spännas, rekommenderas att ballongkatetern förs in till det planerade stället med en styv guidekabel och att den styva ledaren hålls säkert och ballongkatetern expanderas.

(4) Implantation av stentgraft med fenestrering(ar)

- Metoden för att implantera ett stentgraft med fenestrering(ar) är i princip densamma. Bekräfta fenestreringens/fenestreringarnas position på stentgraftet preoperativt och noggrant. Under operationen ska fenestreringens/fenestreringarnas position bekräftas med hjälp av röntgenomsläppliga markörer och försiktighet iakttagas så att inte kärlen i båggreven oväntat täcks.
- När den proximala änden av stentgraftet når de båggerskärl som inte är planerade att täckas, kontrollera blodflödet i båggerskäret genom omedelbar kontroll av halspulsåderns puls genom palpation, omedelbar angiografi. Om blodflödet inte kan detekteras bör lämplig behandling utföras omedelbart.

Försiktighet: Ocklusion av båggerskäret kan orsaka risk för allvarliga händelser såsom dödsfall, hjärninfarkt.

6.7. Stänga åtkomstplatsen

Efter avslutad implantation av stentgraft, avlägsna ledarna och alla tillhörande anordningar såsom hylsinförare och andra anordningar vid varje plats under genomlysning med röntgenstrålar enligt standardförfarandet, och utför sutur, hemostas och desinfektion vid ingångarna på ett lämpligt sätt.

7. Försiktighetsåtgärder för korrekt användning

7.1. Viktiga grundläggande försiktighetsåtgärder

- Denna enhet ska alltid användas under röntgenfluoroskopi av läkare som är skickliga på stentgrafting och perkutan transluminal angioplastik. Om det finns risk för en negativ händelse eller en livshotande komplikation ska stentgrafting utföras på ett sjukhus där kirurgiska åtgärder kan vidtas omedelbart.
- Använd samtida läkemedel och medicintekniska produkter på ett säkert sätt genom att läsa bruksanvisningen för dessa läkemedel eller produkter noggrant före användning och kontrollera att det inte finns några avvikelser i läkemedlen eller produkterna.
- Om ett motstånd känns när en ledare, en införingshylsa eller en införingskateter förs in ska du avbryta införingen och söka orsaken till motståndet. [Eftersom kärl och införingskatetern kan skadas]
- **Resultaten av den kliniska prövningen av denna anordning visar att incidensen av cerebrovaskulära händelser (hjärninfarkt och hjärnblödning) blir högre vid användning av de fenestrerade specifikationerna. Läkare som använder fenestrerade typer måste förstå att de har högre risk för cerebrovaskulära händelser jämfört med icke-fenestrerade konventionella typer och måste ägna särskild uppmärksamhet åt detta.** När den fenestrerade varianten väljs ska bedömningen av tillämpningen därför göras noggrant, t.ex. med avseende på risken för cerebrovaskulära händelser (hjärninfarkt och hjärnblödning). [För ytterligare information, se bild 10 "Resultaten av den kliniska prövningen"]
- Eftersom det har observerats att risken för expansion av aneurysmdiametern blir högre 1 år eller senare efter

implantationen enligt resultaten från den kliniska prövningen när längden på det normala kärlet mellan bifurkationen av den vänstra gemensamma halspulsådern och aortaaneurysmet är 21 mm eller mindre (längden på det normala kärlet mellan bifurkationen av den vänstra nyckelbensartären och aortaaneurysmet är 21 mm eller mindre när den vänstra nyckelbensartären inte är täckt), ska denna enhet anpassas noggrant och uppföljningen efter implantationen ska ske med extra noggrannhet, t.ex. CT-avbildning med kontrast eller oftare bedömning. (När och hur uppföljningen ska göras baseras på ett protokoll på respektive sjukhus. I den kliniska prövningen av denna enhet utfördes den första uppföljningen vid utskrivning och övervakningen upprepades efter 3 månader, 6 månader, 12 månader och därefter årligen.)

- Vid utvidgning av aortaaneurysmen bör uppföljningen utföras på en klinik med en medicinsk specialist som har erfarenhet av behandling av aortaaneurysm. Dessutom ska aneurysmdiametern regelbundet observeras genom bilddiagnostik.

(1) Försiktighetsåtgärder före användning

- Det ska säkerställas att alla anordningar som används vid behandlingen, inklusive denna anordning, fungerar korrekt före användning. Det ska säkerställas att denna anordning är lämplig för den avsedda användningen och det avsedda förfarandet.
- Kontrollera att ledaren går smidigt genom insidan av införingshylsan, eftersom vissa ledare blir trånga i kombination med införingshylsan när hylsan går genom slingrande kärl. Eftersom införing av hylsan till denna anordning i princip bör ske med genomgående teknik, rekommenderas inte användning av fjäderledare av rostfritt stål.
- Om förpackningen är skadad eller förorenad eller om något onormalt upptäcks, t.ex. att anordningen är skadad, får du inte använda den.
- Denna enhet ska användas omedelbart efter att förpackningen öppnats.
- Det ska säkerställas att storleken på denna enhet är lämplig och att denna enhet är kompatibel med samtidiga enheter före användning. [Det ska säkerställas att ett stentgraft med lämplig specifikation ur anatomisk synvinkel väljs genom den preoperativa bilddiagnostiken].
- Alla åtgärder ska utföras under aseptiska förhållanden.
- Spolning skall utföras tillräckligt med hepariniserad saltlösning för att ersätta den med luften i införingshylsan före användning. [Det rekommenderas att mängden hepariniserad koksaltlösning som ska användas för spolning är 100 ml eller mer.]
- Denna anordning ska sänkas ned i en behållare med hepariniserad saltlösning eller torkas av lätt med en bit gasbinda med hepariniserad saltlösning innan den används för att förbättra smörjförmågan genom den hydrofila beläggningen på den yttre hylsan. [Om en torr yttre hylsa förs in i en kropp fungerar inte smörjförmågan och motståndet vid införandet blir större, vilket kan leda till dålig funktion och skador på blodkärl].
- När denna enhet torkas av med en bit gasbinda ska den hanteras försiktigt. Använd inte alkohol för att torka av anordningens yta. [Om detta inte följs kan den hydrofila beläggningen på ytan skalas av, vilket leder till att kateterns insättningsprestanda försämras eller att katetern skadas].

(2) Försiktighet under implantationsproceduren

- En lämplig antikoagulant och en vasodilator ska administreras innan denna enhet sätts in, och en lämplig antikoagulant ska administreras och blodtryckskontroll ska utföras under ingreppet. En systemisk antikoagulant ska användas baserat på sjukhusets föreskrifter eller läkarens beslut, och om heparin är kontraindicerat ska en annan antikoagulant väljas.
- När denna enhet flyttas framåt och bakåt längs en ledare, var försiktig så att den yttre hylsan inte bockas och blodkärlen skadas.
- Kontrollera att det inte finns något onormalt med denna enhet och patienten. [Om en avvikelse upptäcks ska en lämplig behandling utföras, t.ex. avlägsnande av denna enhet i ett tillstånd där patienten är säker].
- Den posteriora expansionen i stentgraftet med hjälp av en ballongkateter ska utföras noggrant. [Ballongen kan tryckas tillbaka av blodflödet vid expansion, vilket kan leda till att stentgraftet migrerar].

7.2. Interaktion

Magnetisk resonanstomografi (MR)

Icke-kliniska tester har visat att Najuta Thorakalt stentgraftsystem är MR-villkorligt.

Det kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Magnetfältintensitet: 1,5 T (tesla)
- Gradientfält: 400 G (gauss)/cm
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg vid 15 minuters skanning
- I icke-kliniska tester gav stentgraftet en temperaturökning på mindre än eller lika med 2,84 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg, bedömt genom kalorimetri under 15 minuters MR-skanning i GE:s MRI-enhet Signa HDx Echo speed 1,5 T.
- Ingen migration av stentgraftet bekräftas som resultat av MR-bildtagning i 15 minuter i den icke-kliniska studien under de MR-bildtagningsförhållanden som beskrivs nedan. Säkerheten för denna enhet har inte bedömts för MR-bildtagning med en magnetfältintensitet på mer än 1,5 T eller ett gradientfält på 400 G/cm eller högre.
- En artefakt på upp till 16,5 cm observeras vid kanten av stentgraftet som ett resultat av bedömningen av bildartefakter i den icke-kliniska studien under de MR-bildtagningsförhållanden som beskrivs nedan.
 - Magnetfältintensitet: 1,5 T (tesla)
 - Gradientfält: 400 G (gauss)/cm
 - MR-avbildning i 15 minuter eller kortare vid en specifik absorptionshastighet (SAR) på 3,77 W/kg

Försiktighet: Den ovan nämnda icke-kliniska studien har endast utförts i kombination med andra Najuta Thorakalt stentgraft. En kombination med en annan anordning har inte testats.

7.3. Fel och biverkningar

Potentiella fel och biverkningar genom användning av denna anordning visas nedan. Om något av följande fel eller negativa händelser inträffar ska lämplig behandling omedelbart sättas in.

(1) Fel

Följande fel kan uppstå genom användning av denna enhet.

- Svårigheter att använda katetern
- Svårigheter att frigöra och placera ut stentgraftet
- Fel i implantatpositionen
- Implantationsfel
- Vridning eller veckning av stentgraftet
- Brott på graftmaterial
- Skada eller deformation på stentgraftets skelett
- Migration av stentgraftet
- Deformering eller skada på införingssystemet
- Samtidig ballongruptur
- Trombos i stentgraft

(2) Biverkningar

Följande biverkningar kan uppstå vid användning av denna enhet.

- Vaskulär komplikation
 - Trombos
 - Tromboembolism
 - Ocklusion (artär och ven)
 - Vaskulär dissektion eller perforering
 - Ocklusion av kollateralt kärl
 - Vaskulär ischemi
 - Vävnadsnekros
 - Amputation
- Neurologisk komplikation
 - Antingen paraplegi eller parapares, eller ischemi i ryggmärgen med multipla symtom
 - Stroke
 - Övergående ischemisk attack (TIA)
 - Neuropati
 - Blindhet
- Övriga biverkningar

- Dödsfall
- Konvertering till kirurgiskt ingrepp
- Kärldrutur/utvidgning av aneurysm
- Endoläckage
- Njursvikt
- Infektion och feber
- Blodförlust/blödning
- Gastrointestinal komplikation (inklusive tarmsjukdom såsom paralytisk ileus, tillfällig ischemi, infarkt, nekros)
- Intestinal ischemi
- Lungkomplikation
- Komplikationer vid sårhäkning
- Ödem
- Hjärtsvikt/myokardinfarkt
- Obotligt högt blodtryck
- Sårdehiscens
- Aortafistel
- Smärta
- Komplikation från anestesi
- Impotens
- Koagulationsrubbing
- Värnadsskada
- Hypotension
- Hematom
- Fönstertittarsjuka
- Lymfatisk komplikation/Sekvele
- Förändrat mentalt tillstånd
- Arytmi som kräver ny medicinering eller behandling
- Erosion med fistel eller pseudoaneurysm
- Allergi mot denna enhet, kontrastmedel eller samtidig medicinering
- Överdriven eller olämplig strålningsexponering

7.4. Tillämpning på gravida och ammande kvinnor samt pediatrik

(1) Användning för gravida och ammande kvinnor

Användning på gravida och ammande kvinnor är kontraindicerad (se avsnittet "Kontraindikationer").

(2) Tillämpning på pediatrika patienter

Säkerhet och effektivitet för denna enhet för pediatrika patienter har inte utvärderats.

7.5. Andra försiktighetsåtgärder

- När denna enhet kasseras efter användning, var noga med att inte kontaminera den omgivande miljön. Denna anordning ska bortskaffas korrekt som medicinskt avfall för att förhindra infektion från blod.
- Denna enhet är en läkarorienterad produkt och ska användas under överinseende av en läkare. Denna anordning får inte användas för andra ändamål.
- Kontrollera att denna enhet inte är skadad, att leder inte har lossnat, att blod inte läcker, osv. medan den används regelbundet.
- Organiska lösningsmedel som alkohol, desinfektionsmedel och fettemulsioner får inte komma i kontakt med denna enhet. Om detta inte följs kan det påverka hartsmaterialen i denna enhet och skada den. 1.2)
- Om ett brott, t.ex. sprickbildning, upptäcks på denna enhet eller om det saknas komponenter, t.ex. spets, ska det omedelbart ersättas med en ny produkt.
- Bland de fall där det krävs att den vänstra nyckelbensartären täcks vid användning av denna enhet ska spolembolisering vid ursprunget av den vänstra nyckelbensartären övervägas vid behov för en patient med risk för aneurysmdiameterexpansion på grund av blodtryck från den vänstra nyckelbensartären in i aneurysmet.

- Det bör noteras att den nödvändiga ledtiden för samma specifikation som back-up är 4 veckor. (Om en annan specifikation eller mätning ska göras igen krävs längre ledtid)

8. Information för patientrådgivning

Läkare och medicinsk personal bör beakta följande punkter när de ger patienten råd om denna anordning och dess procedur. Nödvändig och lämplig information ska ges till patienten av läkare och medicinsk personal.

- Skillnaden mellan endovaskulär reparation och öppen kirurgi, särskilt risken med respektive behandling.
- Risk och nytta med öppen kirurgi och endovaskulär reparation samt annan möjlig behandling av kärlsjukdom.
- Det är möjligt att ytterligare endovaskulär behandling eller konvertering till öppen kirurgi krävs.
- Den långsiktiga effektiviteten och säkerheten för endovaskulär reparation med stentgraft har inte fastställts.
- Patienterna måste genomgå postoperativ uppföljning, inklusive avbildning av anordningen, även om patienten inte har några symtom som smärta, förlamning eller heshet.
- Patienten måste informera sjukvårdspersonalen om att han eller hon har implanterat en stent när han eller hon genomgår en MR-undersökning.

Detaljer och mer information beskrivs i KAWASUMI-patientinformationsbroschyren. Det rekommenderas att läkare eller annan sjukvårdspersonal använder bipacksedeln för att ge nödvändig information till patienter. Dessutom måste ytterligare eller specifika risker diskuteras beroende på patientens kliniska tillstånd och medicinska historia.

9. Bilddiagnostik

9.1. Allmänt

- Preoperativ bedömning ska göras med hjälp av den senaste bilden som tagits inom högst 6 månader före operationen.
- De patienter vars aortaaneurysm behandlats med denna anordning bör genomgå en uppföljande utvärdering. Datortomografi (CT/CTA) ska utföras för alla patienter minst en gång om året, även om kliniska symtom som smärta, domningar eller heshet inte observeras, för att bekräfta tillståndet hos det implanterade stentgraftet och för att utvärdera aneurysmets storlek. Multiaxiell diagnostik rekommenderas för att bedöma hur aneurysmens expansion fortskrider.
- För patienter med njursjukdom eller allergi mot kontrastmedel rekommenderas bilddiagnostik med MR (magnetisk resonanstomografi) eller röntgen av bröstkorget (från tre riktningar; frontal, vänster lateral, 45° vänster främre sned position (LAO)).
- För patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, utvidgning av aneurysm) krävs en omfattande bedömning. Därför bör man överväga ytterligare endovaskulär behandling eller konvertering till torakotomi, eller så krävs tätare uppföljning.
- För bedömning av endoläckage rekommenderas flerfasig CT-angiografi med variabel tidsdetektering. Angiografi bör göras inte bara i tidig fas utan även i fördröjningsfas. Angiografin i fördröjningsfasen ska påbörjas ungefär 60 sekunder efter att den tidiga bildtagningen har avslutats.

9.2. Kontrastförstärkt CT-bild för förbehandling

- Kontrastförstärkta CTA-data med hög precision krävs för att bekräfta morfologisk tillämpning av denna anordning eller för att välja lämplig specifikation
- Villkoren anges nedan
 - Transekterad bild CT-skivtjocklek: 2 mm eller mindre
 - Fas för avbildning Tidig fas, fördröjd fas*
 - * Bilddiagnostik i fördröjningsfasen är endast nödvändig för uppföljning. Angiografin i fördröjningsfasen ska påbörjas ungefär 60 sekunder efter att den tidiga bildtagningen har avslutats.
 - Andra bör installeras i enlighet med respektive kliniks protokoll.

10. Resultaten av den kliniska prövningen

För att utvärdera effektiviteten och säkerheten vid reparation av thorakalt aortaaneurysm med hjälp av Najuta Thorakalt stentgraftsystem utfördes en prospektiv multicenterstudie (totalt antal implantatfall: 117) i Japan för patienter med thorakalt aortaaneurysm.

Denna kliniska prövning (undersökningsgruppen) var icke-blind, och effektiviteten och säkerheten verifierades med historiska kontrolldata (tidigare operationsresultat som samlats in i Japanese Adult Cardiovascular Surgery Database) som kontrollgrupp. Säkerhetsverifieringen utfördes på den grupp som matchades med hjälp av benägenhetspoängen avseende anpassning av stentgraft och kirurgiskt ingrepp.

Analys av effektivitet

Primärt effektmått: överlevnad vid 12 månader efter aneurysmrelaterad behandling

Överlevnadsgraden 12 månader efter aneurysmrelaterad behandling i undersökningsgruppen var 97,3 %. Resultatet för kontrollgruppen (resultat från öppen kirurgi) var 96,2 % och testgruppen påvisade icke-underlägsenhet, vilket var resultatet av verifieringen med ett tröskelvärde på 10 %. Enligt ovan har det huvudsakliga syftet med effektiviteten för denna enhet verifierats.

Analys av säkerhet

Sekundärt effektmått: Incidens av större komplikationer

Incidensen av större komplikationer i den undersökningsgrupp som matchades var 7,5 %, och förhållandet i kontrollgruppen (operationsresultat) som matchades var 20,8 %. Det 95-procentiga konfidensintervallet för skillnaden var -26,3 till -0,3, och testgruppen visade sig vara överlägsen.

Andra effektmått: överlevnad efter 12 månaders postoperativ behandling

Överlevnadsgraden 12 månader efter operationen i den undersökningsgrupp som matchades var 96,2 %, och graden i kontrollgruppen (resultat av öppen kirurgi) som matchades var 90,4 %. Det 95-procentiga konfidensintervallet för skillnaden var -3,7 till -15,3, och testgruppen bevisades inte vara överlägsen men överlevnadsgraden vid 12 månader efter operationen i undersökningsgruppen var högre.

Analys av nyttan

Operationstid, intensivvårdsvistelse, starttid för intag och sjukhusvistelse jämfördes mellan undersökningsgruppen och kontrollgruppen som matchades. Som ett resultat var undersökningsgruppen signifikant ($P < 0,01$ eller $P = 0,02$) kortare i operationstid, intensivvårdsvistelse och sjukhusvistelse. Enligt ovanstående antyddes nyttan av endovaskulär reparation med hjälp av denna enhet vara överlägsen kirurgi.

Tabell 1. Incidens av större komplikationer

		Inom 30 dagar efter operationen			30 dagar till 12 månader efter operationen		
		Totalt	Med fenestrering(ar)	Utan fenestrering(ar)	Totalt	Med fenestrering	Utan fenestrering
Alla dödsfall		0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	4,3% (5/117)	5,1% (4/79)	2,6% (1/38)
Aneurysmrelaterad dödlighet		0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Hjärtsjukdom som kräver kirurgisk behandling		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Långvarig konstgjord andning som kräver trakeotomi		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Ny njursjukdom		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	2,5% (2/79)	0,0% (0/38)
Aortafistel		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Tryck på intilliggande organ		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Mesenteriell ischemi		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Paraplegi eller parapares		1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Lungemboli		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Cerebrovaskulär sjukdom	Cerebral infarkt	6,0% (7/117)	7,6% (6/79)	2,6% (1/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
	Hjärnblödning	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	3,4% (4/117)	5,1% (4/79)	0,0% (0/38)
Multipel organsvikt		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Ischemi i nedre extremiteten		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Ruptur av aneurysm		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Kärlskada (kärlskada, aortadissektion)		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 och lagringsmetod, giltighetstid

(1) Lager och lagringsmetod

Denna enhet ska förvaras skyddad från direkt solljus, UV-strålar, höga temperaturer och hög luftfuktighet, med särskild uppmärksamhet på vattenläckage.

(2) Giltig period och utgångsdatum

Beakta det utgångsdatum som anges på förpackningen. [Genom självcertifiering (våra uppgifter)]

12. Produktinformation

- 1 sats/låda
- Tillverkad i Japan

13. Information om tillverkare och EU-representant



SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC.

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

TFN: +81-44-589-8070



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

Beskrivning av symboler

	Tillverkare		Se bruksanvisningen
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Icke-pyrogen
	Tillverkningsdatum		Får ej omsteriliseras
	Användningsdatum		Använd inte om förpackningen är skadad
	Satskod		Ömtålig – hantera varsamt
	Katalognummer		Förvaras borta från solljus
	Steriliserad med etylenoxid		Förvaras torr
	Återanvänd inte		Höger sida upp

CE 0123

Najuta Thorakalt stentgraftsystem med CE-märkning överensstämmer med MDD 93/4

Brugsanvisning Najuta Torakalt Stentgraftsystem

- **KUN ENKELT BRUG**, Genbrug af denne enhed kan forårsage sygdomsoverførsel til både patienter og brugere. Hvis enheden genbruges, stemmer målene og formen på den genbrugte enhed ikke overens med patientens aortaform, og det kan forårsage alvorlig komplikation såsom cerebrovaskulær sygdom, tromboemboli osv. Disse risici kan medføre dødsfald.
- **STERIL – MÅ IKKE RESTERILISERES - KUN ENKELT BRUG**

1. Advarsel

1.1. Anvendelse (patient)

- (1) Da der ikke etableres langsigtede registreringer af endovaskulær reparation ved hjælp af stentgrafter på nuværende tidspunkt, skal billeddiagnosticeringen udføres regelmæssigt. De patienter, hvis læsion blev behandlet af denne enhed, skal modtage opfølgning for at vurdere status for den implanterede stentgraft og aneurismens størrelse, selv når patienten ikke har symptomer såsom smerte, lammelse, hæshed.
- (2) Da dette element er designet til at blive implanteret og anvendt i et blodkar og kan forårsage metalallergi forårsaget af rustfrit stål (Fe, Ni, Mo, Cr osv.), skal gyldigheden af endovaskulær reparation gennemses for en patient med metalallergi.
- (3) Anvendelsen af dette element til en patient, hvor indføring af et indføringsshylster ikke er egnet på grund af okklusion, signifikant forkalkning og tortuøs arterie, skal undgås.
- (4) Anvendelse af dette element på en patient, der har signifikant forkalkning, mural trombe eller mural atherom på stedet, hvor en stentgraft er beregnet til fiksering, skal undgås.
- (5) Ved CT/CTA-diagnosen i den postoperative opfølgning skal selv vurdering med multi-akse overvejes for at fange udvidelsestendensen for aneurismens diameter. [I den kliniske undersøgelse af dette element blev der observeret aneurismeudvidelse i kropsakseretningen].

1.2. Operationelt og klinisk

- (1) Faciliteter, hvor den endovaskulære reparation ved hjælp af dette element udføres, skal have system og infrastruktur som følger:
 - Et DSA-apparat skal installeres på en operationsstue eller en angiografistue med korrekt hygiejne, hvor der kan udføres nødkirurgi. Derudover skal institutionen have et system, der muliggør aortakirurgi.
 - Som forberedelse til behovet for at skifte til kirurgisk thorakotomi under implantationsprocedurerne for dette element skal der være tilstrækkeligt medicinsk udstyr og medicinsk system til stede samt samarbejde med en kirurg, der har erfaring med operation af store blodkar.
- (2) Læger, der udfører den endovaskulære reparation ved hjælp af dette element, skal opfylde kravene som følger:
 - Najuta Torakalt Stentgraftsystem må kun anvendes af læger, som har kendskab til og erfaring med endovaskulær reparation, hvilket producenten kræver.
 - Lægerne skal have væsentlige erfaringer i billeddiagnosticeringen mht. endovaskulær reparation og endovaskulær reparation (og skal have kendskab til valg af specifikationer for stentgrafter på grundlag af oplysninger, der er indhentet ved fortolkning af radiogram og billeder).
 - Lægerne skal på grundig vis have fuldført lægeuddannelsesprogrammet for dette Najuta Torakalt Stentgraftsystem (herunder forelæsning, stuegang og se den faktiske operation eller se operationsfilm, faktisk klinisk operation), der leveres af producenten.
- (3) Hvis der opstår en fejlplacering på den proksimale kant af denne enhed, kan det føre til brud eller deformation af enheden. For at undgå dette skal der ved valg af specifikation vælges en passende til karstørrelse, idet der tages højde for, at en proksimal diameter af stentgraften ikke må være mindre end den kardiameter, hvor enheden implanteres. Hvis der observeres tydelig fejlplacering under eller efter operationen, kan der, selvom bevægelse af stentgraften ikke fastslås ved kontrolleret blodtryk under operationen, forekomme postoperativt signifikant bevægelse, og det kan føre til brud eller sammenbrud af stentgraften. Derfor skal der i et sådant tilfælde udføres

passende yderligere behandling og omhyggelig opfølgning. [Ved klinisk brug af denne enhed blev det bekræftet, at et tilfælde med signifikant fejlplacering på den proksimale ende af stentgraften resulterede i deformation og brud på stentgraften. Det blev forårsaget af blodcirkulation mellem stentgraften og karvæggen, og siden forekom bevægelse og kollaps af stentgraften efter operationen]. [Refererer til "6.2. Passende valg af enhed"]

- (4) Når anlæggelsen af stentgraften er startet, må stentgraftens position ikke ændres (omplacering efter fuldstændig anlæggelse), og den må ikke trækkes tilbage i hylsteret (gen-hylstring). Indfør ikke indføringssystemet fremad til den proksimale side med stentgraften blotlagt fra det udvendige hylster. [Det skyldes, at hvis stentgraften placeres, mens den trækkes, er der risiko for deformation af stenten, hvilket resulterer i en akavet form, vaskulær skade eller implantering af stentgraften i en forkert position].
[Der er risiko for okklusion af forgreningskar, perforering af aortavægge forårsaget af stentgraften, endolækage, stentkollaps og andet på grund af implantationsfejl].
- (5) Da denne enhed har et indre skelet (stentskelettet er placeret inde i implantatet), kan indføringshylsteret blive fanget af stentskelet, når det går igennem indersiden af enheden. Derfor kræver indsættelse og fjernelse af indføringshylsteret omhyggelig håndtering under forstørrelse af fluoroskopisk visning, for at spidsen ikke bliver fanget af skelettet og så videre. [Se "Sådan anvendes produktet, 6.6 (3)"]
- (6) Hvis venstre arteria subclavia er dækket ved implantation af denne enhed, skal du sørge for at foretage den nødvendige medicinske vurdering på forhånd.
- (7) Når den proksimale ende af stentgraften når zone 1, eller den proksimale ende af stentgraften dækker det bueforgreningskar, der ikke skal bruges, skal pulsene i både højre og venstre carotis kontrolleres ved palpation eller på andre måder umiddelbart efter implantering af stentgraften. Hvis der af ikke kan mærkes en puls, kan den venstre arteria carotis communis eller arteria brachiocephalic være okkluderet, og blodgennemstrømning i bueforgreningskarret skal da straks kontrolleres under angiografi. Hvis der observeres okklusion af forgreningskarret, skal passende behandling udføres med det samme. [Okklusion af bueforgreningskarret kan udgøre en risiko ved at forårsage en alvorlig hændelse, såsom dødsfald eller cerebralt infarkt. For metoder til forebyggelse se "6.6 Indsæt og fjern en enhed (3) Kontrastbilleddannelse for bekræftelse og implantation af stentgraften" og "6.6 Indsæt og fjern en enhed (4) Implantation af stentgraften med fenestration"]
- (8) Efter en implantation skal der foretages opfølgning. Hvornår og hvordan skal baseres på en protokol for hvert hospital. I den kliniske undersøgelse af denne enhed blev den første opfølgning udført ved udskrivning, og overvågningen blev gentaget efter 3 måneder, 6 måneder, 12 måneder og derefter årligt. Detaljeret undersøgelse skal udføres med det samme for en patient, der viser tilsyneladende aneurismeudvidelse på 5 mm eller mere, en vedvarende endolækage og fremkomst af en ny endolækage eller migration af stentgraften, der fører til utilstrækkelig forsegling af aneurismen. Derfor skal der tages højde for yderligere endovaskulær behandling eller konvertering til almindelig åben kirurgi [Det skyldes, at aneurismeudvidelse eller endolækage kan føre til aneurismeruptur].
Hvis der observeres invagination af stentgraften i aneurismen eller kompressionen af stentgraften, skal endovaskulær behandling eller øjeblikkelig konvertering til åben kirurgi til genoprette af blodgennemstrømning overvejes.

2. Kontraindikation

2.1. Anvendelse (patient)

- (1) Brug ikke dette element til andre sygdomme end thorakal aortaaneurisme, der opfylder de anatomiske krav.
- (2) Brug ikke dette udstyr til patienter, der er allergiske eller følsomme over for PTFE, rustfrit stål og polyvinylidenfluorid.
- (3) Dette element bør ikke anvendes på patienter, der ikke kan modtage præoperativ og postoperativ billeddiagnostik og postoperativ opfølgning (se flere detaljer i 9. Billeddiagnostik), som ikke kan opfylde billedkravene på grund af høj vægt eller højde, og som ikke godkender modtagelse af præoperativ og postoperativ billeddiagnostik og postoperativ opfølgning.
- (4) Dette element bør ikke anvendes på patienter, hvor der ikke kan anvendes kontrastvæske til billeddiagnostik under operation eller under opfølgning.

2.2. Operationelt og klinisk

- (1) Må ikke genbruges, må ikke gensteriliseres. Kun til engangsbrug.

- (2) Nedsæk ikke dette udstyr i en medicin, der indeholder organiske opløsningsmidler som f.eks. sprit, og tør ikke dette udstyr af med en sådan medicin. [Manglende overholdelse af dette kan beskadige eller gennemsikere dette element].

2.3. I modstrid med princip

Denne enhed må i princippet ikke anvendes til følgende patienter, men skal anvendes med ekstra omhu, som det er specifikt nødvendigt.

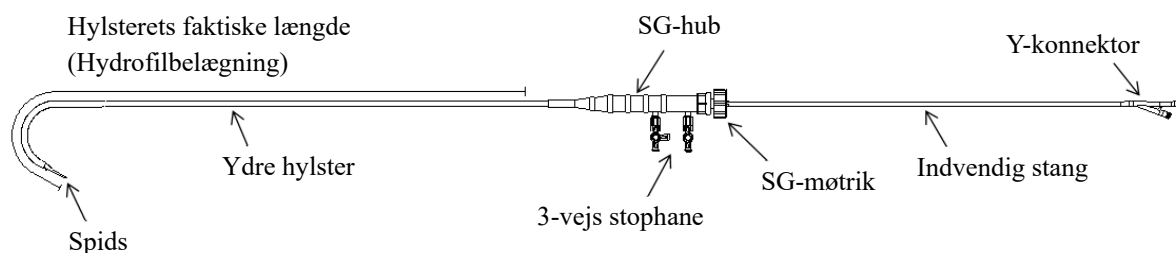
For patienter, omfattet af følgende forhold, evalueres sikkerheden og effektiviteten af denne enhed ikke.

- Akut eller kronisk dissektion
- Aortafistel
- Aortitis eller inflammatorisk aortaaneurisme
- Inficeret aneurisme
- Aneurismeruptur
- Traumatisk aortaafbrydelse
- Kongenital bindevævslidelse (Marfansyndrom, Ehlers-Danlossyndrom)
- Patienter med aktiv systemisk infektion
- Patienter med cerebral vaskulær ulykke (CVA) inden for 3 måneder efter forekomst
- Patienter på under 20 år
- Patienter, der er gravide eller ammer [bekymring om påvirkning af fosteret forårsaget af røntgen]

3. Form, struktur, princip osv.

3.1. Strukturtegning

1. Indføringshylster



Indføringshylstrets materialer: Polyamid-elastomer, polyethylen, polypropylen, rustfrit stål og polycarbonat
Hydrofilbelægningsmateriale: Polyvinylpyrrolidon

2. Stentgraft



Stentgraftens materialer: Polytetrafluoroethylen, rustfrit stål og polyvinylidenfluorid

3.2. Princip

Denne stentgraft består af en stent fremstillet af rustfrit stål og en polytetrafluoroethylengraft syet på stenten. Enheden fyldes i indføringshylstret i forvejen og efter at være blevet ført til det tilsigtede karsted på torakal aorta (aneurisme), anlægges den fra indføringshylstret til implantation. Stentgraften udvider sig til en angivet diameter af sig selv, forsejles tæt til karvæggen for at forhindre blod i at løbe ind i aneurismen og aneurismen i at bryde forårsaget af trykbelastning, og fører til behandling.

Specifikationer med 1 til 3 fenestration(er) gør det muligt at implantere, når aorta ascendens udvides uden at blokere blodgennemstrømningen ind i forgreningskarret (arteria brachiocephalic, arteria carotis communis osv.), ved at placere fenestrationer under forgreningskarret i den tilsigtede læsion ved aortabuen.

4. Tilsigtet brug, indikationer

Dette element er beregnet til thorakal endovaskulær aortagendannelse ved aneurisme.

Indikationen for denne enhed er e thorakal aortaaneurisme, der opfylder alle de følgende anatomiske krav.

- (1) En passende iliaca/femoral arterieadgangsrute skal være til stede.
- (2) Et normalt kar (aortakar uden aneurisme) som forseglingszone ved både den proksimale side og den distale side af en aneurisme skal være til stede, og følgende betingelser skal være opfyldt.
 - Længden af det normale kar mellem bifurkationen af venstre fælles halspulsåre og aortaaneurismen skal være 20 mm eller længere (hvis venstre arteria subclavia ikke er dækket, skal længden af det normale blodkar mellem bifurkationen af venstre arteria subclavia og aortaaneurismen være 20 mm eller længere).
 - Længden af det normale kar mellem bifurkationen af truncus coeliacus og aortaaneurismen skal være 20 mm eller længere.
 - Diameteren af det normale blodkar ved fikseringszonen på den proksimale side og den distale side af aneurismen skal være 20 mm eller større, men mindre end 38 mm.

Forsigtig: Atherom eller lignende aflejring på karvæggen kan føre til endolækage.

5. Specifikationer og mere

5.1. Specifikationer for stentgraften

- (1) Stentens ledstyrke
Følgende styrke garanteres, når hvert led (sænket punkt) i stentskelettet trækkes i længderetningen.

Led	Mindste ledstyrke
Stentens bøjede led	60N
Led mellem bøjet del og afstiver	
Led mellem bøjet del og krog	
Led mellem bøjet del og finne	

- (2) Forseglingsstyrke for graft
Forseglingsstyrke på 10 N eller højere skal garanteres, når graftens forsegling skæres med 1 cm.
- (3) Trykmodstand
Der forårsages ingen skade, når der påføres 200 mmHg tryk på graften.

5.2. Specifikationer for indføringshylster

- (1) Indføringshylsterets ledstyrke
Følgende styrker garanteres, når hvert led (sænkning) i dette element trækkes i længderetningen.

Led	Mindste ledstyrke
Mellem den indvendige stang og Y-konnektoren	15N
Mellem udvendigt hylster og SG-hub	15N
Mellem den indvendige stang og akselrør	10N
Mellem spids og akselrør	10N

Den ydre diameter, der præsenteres ved den minimale bindingsstyrke, har en mindre udvendig diameter på den forbundne indvendige stang eller akselrøret.

- (2) Maksimal anvendelig guidewirediameter
0,035 tommer (0,89 mm) eller mindre

6. Betjening og brug

6.1. Materialer, der skal klargøres

- Heparin og hepariniseret saltvand
- Angiografisk kateter (pigtail-kateter anbefales)
- Guidewire
 - For gennemgående: Angiografisk guidewire med en diameter på op til 0,035 tommer og en længde på 4,0 m anbefales
 - For angiografisk kateterstyr: Guidewire med en diameter på op til 0,035 tommer og en længde på 1,5 m eller længere anbefales
 - For ballonkateter: Stiv wire med en diameter på op til 0,035 tommer og en længde på 2,5 m eller længere anbefales
- Hylsterintroducent
(For arteria brachialis: 6Fr, for arteria femoralis: 8 - 10Fr anbefales)
- Snare-kateter anbefales
- Steril sprøjte (20 cc eller større til skylning anbefales) ⇒ 20 cc eller større anbefales til skylning
- Ballonkateter med passende diameter
- Apparater og medicin i almindelighed til angiografi
- Kirurgiske instrumenter, som generelt er nødvendige for at nå det forhenværende femorale arterieadgangskar og incision.

6.2. Passende valg af enhed

Der skal vælges en enhed på baggrund af CT-billedet (snittykkelse på 2 mm eller tyndere), der er taget op til 6 måneder før den planlagte implanteringsdato.

6.2.1. Implantationsområde

- (1) Hvis afstanden mellem hovedforgreningen og aortaaneurismen er lang nok, skal implanteringsområdet planlægges for at sikre stentgraftens fikseringszone på 6 cm eller længere ved både den proksimale side og den distale side så vidt muligt, uanset længden af aortaaneurismelæsionen.
- (2) Hvis længden af aortaaneurismelæsionen overstiger 5 cm, skal der anvendes 2 eller flere stentgrafter i aortaaneurismet. Ved tilslutning skal den overlappede del planlægges at være 6 cm eller længere.
- (3) Det skal planlægges at stentgraften i størst mulig omfang bliver implanteret langs siden med den største krumning under hensyntagen til ændringen af aortamorfologien i den sidste fase.

6.2.2. Valg af enhed, der skal anvendes

- Den metalliske stent med 3-dimensionelle kurver, der er bedst tilnærmet aortaformen på det planlagte implanteringsområde, skal vælges på baggrund af 3D-CT-billedet.
- Stentvalget skal starte med kontrol af aortas anteroposteriore kurve i stentgraftens implanteringsområde. Valget skal indsnævres til skeletterne, hvor en skarp anteroposterior kurve kan placeres i forhold til aorta. (Der observeres ofte flere krumningsdele fra aortabuen til aorta descendens og på diafragmaet).
- Torsionen af aorta i stentgraftens implanteringsområde skal kontrolleres. Torsion på bagsiden ved den distale bue og torsion på bagsiden ved membranlakuna fra aorta descendens til den torakobdominale del observeres ofte anatomisk.
- Valget af stenter med den mest tilnærmelsesvis form skal vælges på baggrund af aortatorsionen blandt de specifikationer, der er indsnævret på baggrund af anteroposterior-kurven. Derfor skal det endelige valg af en stent, der skal anvendes, bestemmes.
- Uanset om der anvendes en fenestreret eller ikke-fenestreret stentgraft, skal stentgraftens diameter overskride størrelsen af kardiameteren ved fikseringszonen med 10% til 15%. Hvis den proksimale side og distale side har forskellig vaskulær diameter ved hver fikseringszone, skal stentgraftens diameter vælges i henhold til den større kardiameter. Men hvis diameteren på den valgte stentgraft overstiger den mindre kardiameter ved fikseringspunktet med 15% eller mere, skal brugen af konisk type overvejes.
- Hvis en tilfredsstillende proksimal fikseringszone på 25 mm eller længere ikke kan fastgøres på den distale side af bifurkaturen i venstre subclavian-arterie, skal stentgraften med fenestration(er) anvendes til at udvide fikseringszonens

længde ved at placere fenestration(er) under carotis- og brachiocephalic-arterien. Hvis det besluttes, at venstre arteria subclavia ikke skal dækkes af stentgraften, skal det overvejes at anvende en stentgraft med fenestration(er), der placerer fenestration(er) under venstre arteria subclavia.

- Selvom længden mellem bifurkationen i venstre arteria subclavia og aneurismelæsionen blot er 25 mm eller mere, skal der anvendes specifikationer med fenestration/fenestrationer, hvis det vurderes, at en tilfredsstillende forseglingszone på 25 mm eller længere ikke kan sikres ved siden med mindre krumning på grund af stærk torsion umiddelbart under venstre arteria subclavia til aorta descendens.
- Hvis der anvendes en specifikation, der har fenestrationer på en afstiver (2 eller 3 fenestrationsspecifikation), og den placeres for at holde et forgreningskar åbent, skal stentgraftens implanteringsposition planlægges, så en forseglingszone, der er bygget med et Z-stentskelet, og det normale blodkar etableres mellem fenestrationen på afstiveren og aneurismen.

Forsigtig: Forsegling udelukkende bygget med et Z-stentskelet og en afstivning, der forbinder Z-stentskelettet, kan forårsage endolækage.

6.2.3. Flergangsbrug af Najuta Torakalt Stentgraftsystem

- (1) Når der anvendes 2 stykker af Najuta Torakalt Stentgraftsystem med samme diameter
 - Det anbefales at indføre en stentgraft på den proksimale side efter placering af en stentgraft på den distale side under hensyntagen til modstand forårsaget af blodgennemstrømningen.
- (2) Når der anvendes 2 stykker af Najuta Torakalt Stentgraftsystem med forskellige diameter
 - Når der anvendes stentgrafter, der hver har en forskellig diameter, kan disse grafter forbindes, hvis diameteren på disse grafter er inden for 2 størrelser.
 - Stentgraften med mindre diameter skal placeres først, og derefter skal der implanteres en anden stentgraft med større diameter.
- (3) Når der anvendes 3 stykker eller flere af Najuta Torakalt Stentgraftsystem
 - En stentgraft med en diameter, der er op til 2 størrelser større end den mindre diameter, placeret mellem to andre overlappende stenter, der allerede er implanteret, kan anvendes som den tredje stentgraft.
 - Selv når der anvendes 3 eller flere stentgrafter, skal en stentgraft med større diameter altid implanteres i en stentgraft med mindre diameter.

Forsigtig: Kombineret brug med enheden fra andre producenter er ikke verificeret.

6.3. Bekræftelse af anatomisk anvendelighed

Følgende punkter skal præoperativt bekræftes for denne enheds anatomiske anvendelighed:

- (1) Der må ikke findes okklusion, tydelig forkalkning eller snoning i det vaskulære adgangskar.
- (2) Aortas proksimale og distale forseglingszone skal være 20 mm eller længere.
- (3) Fikseringszonens diameter skal være inden for området 20-38 mm.

6.4. Vaskulær adgang

- (1) Eksponeer arteria femoralis eller arteria iliaca med en lille incision af lysken i henhold til standardproceduren, og fastgør adgangskarret for at indsætte denne enhed. Indfør en hylster-introducent i højre arteria brachialis for at sikre det sekundære gennemgående adgangssted, diagnose og kontrastbilleddannelse.
- (2) Administrer et antikoagulant systemisk i henhold til standardproceduren for at give antikoagulansbehandling for at reducere risikoen for tromboemboli.

6.5. Klargøring af enheden

- (1) Tag dette element ud af emballagematerialet under aseptiske forhold. Hvis der mærkes modstand på tidspunktet for udtagning af dette element fra emballagen, skal du kontrollere, om indføringshylsteret eller andre elementer ikke er deformet, og om nogen dele af dem er afmonteret. [Pas på, når du tager dette element ud, så den ikke bliver fanget i bakken.
- (2) Sørg for, at SG-møtrikken er spændt nok, og spænd den efter behov.
- (3) Sørg for, at 1-vejshane og 3-vejshane er spændt, og hvis den ikke strammes. Udtøm derefter luften fra indersiden af det udvendige hylster ved hjælp af sprøjten med hepariniseret saltvand. Udskift al luften i det udvendige hylster med hepariniseret saltvand ved at injicere hepariniseret saltvand fra den proksimale port på det udvendige hylster. Gentag skyllingen, indtil der ikke observeres bobler i det hepariniserede saltvand, der kommer fra sidehullet ved spidsen af

det udvendige hylster. Lås hanen, når al luften i det udvendige hylster er udskiftet med det hepariniserede fysiologiske saltvand.

- (4) Luften i den indvendige stang tømmes helt med hepariniseret saltvand ved at injicere den fra Y-konnektoren på den distale side af den indvendige stang på samme måde.

6.6. Indsæt og fjern en enhed

- (1) Indføring af guidewire til gennemgangsteknikken

- Indfør en gennemgående guidewire fra hylster-introducenten på det sekundære adgangssted, der er klargjort ved højre arteria brachialis, og før den gennemgående guidewire ind i aorta ved hjælp af det angiografiske kateter eller guidekateteret osv. Sæt en hylster-introducent på den anden side i det adgangsvaskulære kar i arteria femoralis, og indsæt et snare-kateter. Tag fat i spidsen af den gennemgående guidewire med snare-katetret i aorta under røntgenangiografi, og fjern snare-katetret langsomt. Når guidewirespidsen fanges af snare-kateteret, skal du passe på ikke at knække guidewiren. Hvis guidewiren er knækket, kan den ikke passere gennem guidewirelumen på stentgraftens indføringshylster.
- Denne handling kan føre spidsen af den gennemgående guidewiren, som blev indført fra det sekundære adgangssted for den højre arteria brachialis, til ydersiden af kroppen gennem adgangskarret for arteria femoralis, og forberedelsen af gennemgangsteknikken er fuldført. Gennemgangsproceduren kan forresten udføres uden brug af et snare-kateter. I så fald er indsættelse af en hylster-introducent i arteria femoralis ikke nødvendig, og en standard operationsprocedure skal følges i hver institution.
- Når der ikke kan opnås adgang fra højre arteria brachialis, kan gennemgangsteknikken fra venstre arteria brachialis kun udføres i tilfælde af, at behandling er mulig uden at afgive spidsen af indføringshylsteret fra bifurkaturen fra venstre arteria subclavia til den proksimale side.

- (2) Indføring af stentgraft

- Fjern hylster-introducenten, der er indsat i det vaskulære adgangskar, luk samtidigt de proksimale og distale sider af det vaskulære adgangskar med en tang, og efterlad kun den gennemgående guidewire. Indfør den gennemgående guidewire i guidewirelumen ved spidsen af stentgraftens indføringshylster, og træk den ud af Y-konnektoren ved kanten af stentgraftens indføringshylster.
- Indfør delvist det adgangsvaskulære kar på det sted, hvor hylster-introducenten blev indført, og før forsigtigt indføringshylsteret ind i blodkarret under vejledning af den gennemgående guidewire. På dette tidspunkt skal kontakten mellem karrets indvendige væg og indføringshylsteret være helt tæt ved hjælp af en tourniquet for at undgå blødning fra mellemrummet mellem karrets indvendige væg og indføringshylsteret.
- Efter indføring i blodkarret skal indføringshylsteret flyttes til den planlagte implanteringsposition under røntgenangiografi under korrekt justeret spænding af den gennemgående guidewire ved at trække i både den proksimale og distale side af den.
- Når spidsen af indføringshylsteret når zone 2, skal spændingen af den gennemgående guidewire justeres, så spidsen af indføringshylsteret ikke beskadiger siden med den største krumning. Når spidsen af indføringshylsteret når zone 0, skal guidewiren holdes i nedhængende tilstand i aorta ascendens. Kun i denne guidewiretilstand må indføringshylsteret flyttes fremad.

Forsigtig: Hvis der mærkes en modstand ved afgivelse af et indføringshylster til implanteringspositionen, skal du stoppe med at flytte det fremad og finde årsagen under røntgenfluoroskopi. Manglende overholdelse af dette kan blandt andet medføre vaskulær skade, beskadigelse af stentgraftsystemet og afskalning af belægningen på den gennemgående guidewire. Træk ikke for meget i den gennemgående guidewire. Manglende overholdelse af dette kan medføre vaskulær skade, beskadigelse af stentgraftsystemet og brud på guidewiren.

- (3) Kontrastbilleddannelse til bekræftelse og implantation af stentgraft

- Indfør en guidewire (til angiografisk kateterguide) fra hylster-introducenten på det sekundære adgangssted, og før et angiografisk kateter til den torakale aorta. Udfør derefter kontrastbilleddannelse for bekræftelse af det sted, hvor implanteringen af en stentgraft planlægges.

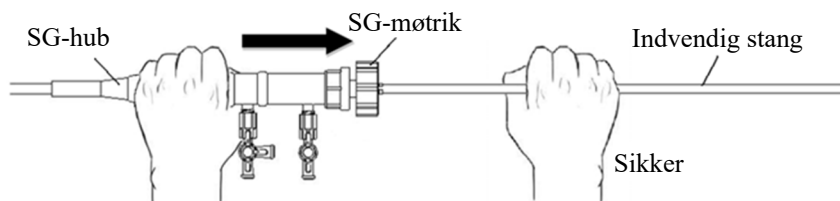
Forsigtig: Bekræft igen, at specifikationen for den valgte stentgraft er korrekt, ved at bekræfte forsiden og bagsiden af læsionen under fluoroskopi.

- Brug stentgraftens røntgenfaste markører som markeringer til at bestemme stentgraftens implanteringsposition ved at sammenligne den præoperativt planlagte implanteringsposition med DSA-billeddannelsesdataene for bekræftelse.

Bekræft også, at rotationsretningen er passende.

- Efter bestemmelse af implanteringspositionen skal du løsne SG-møtrikken, der fastgør den indvendige stang, holde SG-hub'en på indføringshylsteret og langsomt flytte den i pilens retning som vist på tegningen nedenfor, mens du holder øje med stentgraftens røntgenfaste makørers positioner under røntgenfluoroskopi, og stentgraften anlægges gradvist.

(Figur)



SG-hub: Hub til stentgraft

SG-møtrik: Møtrik til stentgraft

Forsigtig: Hvis stentgraften implanteres ved krumningsdelen, såsom aorta ascendens, aortabuen, skal indføringshylsteret forblive langs siden med den største krumning, når stentgraften frigives. Hvis indføringshylsteret ikke er langs og på den større krumning ved anlæggelse, øges risikoen for fejlplacering. [Forekomst af fejlplacering kan føre til bevægelse af stentgraften, sammenbrud af stentgraften og brud på skeletter]

Forsigtig: Efter frigivelse af stentgraften skal operatøren finjustere implanteringsposition (f.eks. fenestration) ved at manipulere indføringshylsteret under bagudgående blodgennemstrømning. (Mindre justering er mulig, indtil den 4. stent begynder at blive frigivet)

Forsigtig: Når positionen af den sikrede indvendige stang bevæger sig, bevæger stentgraftens position sig også. Hurtig bevægelse af den indvendige stang kan forskyde stentgraften fra den planlagte implantationsposition og bøje den indvendige stang, hvilket resulterer i, at stentgraften ikke kan anlægges korrekt.

- Hvis der mærkes en stor modstand, når det udvendige hylster begynder at flytte sig, skal du trække SG-hub langsomt tilbage, når du har holdt den indvendige stang i nærheden af SG-møtrikken. Når stentgraften anlægges fra det udvendige hylster, kan den ikke samles op igen.
- Efter frigivelse og anlæggelse af stentgraften under røntgenfluoroskopi skal du fjerne stabiliseringsslangen fra Y-konnektoren. Udtrækning af stabiliseringsslangen skal udføres med den indvendige stang fastgjort for at forhindre stentgraften i at bevæge sig.
- Efter placering af stentgraften og fjernelse af stabiliseringsslangen skal du trække den indvendige stang langsomt til den distale side og frigøre spidsen af indføringshylsteret fra stentgraftkrogen. (Hvis den specifikation, hvor stentgraftkrogen ikke er fastgjort til indføringshylsterets spids, anvendes, udelades dette trin).
- Træk langsomt i den indvendige stang, mens der udvises forsigtighed, for at forhindre spidsen af indføringshylsteret i at blive fanget af den implanterede stentgraft for at trække spidsen tilbage i det udvendige hylster. Stram SG-møtrikken for at fastgøre den indvendige stang, og fjern indføringshylsteret.

Forsigtig: Når indføringshylsteret fjernes, skal det gøres omhyggeligt ved at forstørre synsfeltet til fluoroskopi.

Operation uden omhu, såsom hurtig fjernelse uden at kontrollere fluoroskopibilledet, kan forårsage, at spidsen fanges af stentskelet og resultere i deformation af stentskelet og/eller migration af implanterede stentgrafter, hvilket kan føre til alvorlige bivirkninger. Hvis indføringshylsteret trækkes tilbage på den side af aortabuen med mindre krumning, skal der udvises særlig opmærksomhed.

- Hvis den proksimale ende af stentgraften når zone 0, skal den gennemgående guidewire blive ved med at hænge ned i aorta ascendens, når indføringshylsteret fjernes. Hvis den gennemgående guidewire er spændt, kan stentgraften bevæge sig til den distale side. Når den gennemgående guidewire fjernes, skal du passe på ikke at spænde den.
- Når den proksimale ende af stentgraften når til zone 1 eller mere på den proksimale side, skal pulsene i både højre og venstre carotis kontrolleres ved palpation eller på andre måder umiddelbart efter placering af stentgraften. Når en puls ikke kan konstateres, kan den venstre arteria carotis communis eller arteria brachiocephalic være dækket. Passende behandling skal udføres med det samme.

- Når der er implanteret flere stentgrafter, skal du gentage samme procedure. Når den anden eller en senere stentgraft indføres og fjernes, skal der udvises forsigtighed for at forhindre indføringshylsteret i at interferere med den implanterede stentgraft.

Forsigtig: Når tidligere implanterede stentgrafter, som er placeret ved meget snoede kar, passerer, er særligt omhyggelig håndtering påkrævet, da risikoen for at indføringshylsteret interfererer med skelettet øges. [Det kan forårsage deformation af stentskelettet og/eller migration af implanterede stentgrafter, hvilket kan føre til alvorlige bivirkninger].

- Indsæt et angiografisk kateter fra hylster-introducenten på det sekundære adgangssted, udfør angiografi på de påkrævede steder, og kontrollér, at stentgraften er implanteret i den planlagte position og er tilstrækkeligt udvidet, og at der ikke observeres endolækage. Kontrollér, at blodforsyningen i hovedforgreningskarrene, der efter planen ikke skal dækkets, er tilstrækkelig.
- Hvis blodforsyningen i hovedforgreningskarrene, der efter planen ikke skal dækkets, ikke er tilstrækkelig, skal passende behandling udføres med det samme.
- Hvis stentgraftens udvidelse ikke er tilstrækkelig, hvis der observeres endolækage af type I eller type III, eller hvis det er nødvendigt, skal der udføres passende behandling som f.eks. udvidelse ved hjælp af et ballonkateter, spoleembolisering, implantation af en ekstra stentgraft med mere.
- Når der udføres udvidelse ved hjælp af et ballonkateter, skal der udvises forsigtighed for at forhindre stentgraften i at bevæge sig fra den planlagte position, hvilket skyldes ballonkatetrets bevægelse på grund af blodgennemstrømningen. Når stentgraften ikke når zone 0, anbefales det at udvide ballonkatetret ved hjælp af en gennemgående guidewire ved at justere spændingen korrekt.
- Når stentgraften når zone 0, og udvidelse med ballonkateter er påkrævet, fordi den gennemgående guidewire ikke kan spændes, anbefales det at føre ballonkatetret ind i det planlagte sted ved hjælp af en stiv guidewire og sørge for at holde i den stive guidewire og udvide ballonkatetret.

(4) Implantation af stentgraft med fenestration(er)

- Metoden til implantering af en stentgraft med fenestration(er) er grundlæggende den samme. Bekræft placeringen af stentgraftens fenestration(er) præoperativt og omhyggeligt. Under operationen skal du bekræfte positionen af fenestration(erne) via de røntgenfaste markørers positioner og være forsigtig med ikke uventet at dække bueforgreningskarrene.
- Når den proksimale ende af stentgraften når bueforgreningskarrene, der efter planen ikke skal dækkets, skal blodforsyningen i bueforgreningskarret kontrolleres ved øjeblikkelig kontrol af pulsen på carotidarterien ved palpation, samt øjeblikkelig angiografi. Hvis blodgennemstrømningen ikke kan konstateres, skal der straks udføres passende behandling.

Forsigtig: Okklusion af bueforgreningskarret kan medføre risiko for at forårsage en alvorlig hændelse såsom dødsfald eller cerebralt infarkt.

6.7. Lukning af adgangsstedet

Når implanteringen af stentgraften er fuldført, skal guidewirerne og alle de samtidige enheder, såsom hylster-introducenten og andre enheder på hvert sted, fjernes under røntgenfluoroskopi i henhold til standardproceduren, og sutur, hæmostase og desinficering skal udføres på passende vis.

7. Forholdsregler for korrekt brug

7.1. Vigtige grundlæggende forholdsregler

- Dette element skal altid anvendes under røntgenfluoroskopi af læger, der er uddannet i stenttransplantation og perkutan transluminal angioplastik. I tilfælde af risiko for en bivirkning eller livstruende komplikation skal stenttransplantation udføres på et hospital, hvor der kan træffes kirurgiske foranstaltninger med det samme.
- For at anvende samtidige lægemidler og medicinsk udstyr på sikker vis skal du læse brugsanvisningen til disse lægemidler eller enheder omhyggeligt før brug og bekræfte, at der ikke er noget unormalt ved medicin eller udstyr.
- Hvis der mærkes modstand, mens der indsættes en guidewire, et indføringshylster eller et indføringsskateter, skal du stoppe indføringen og finde årsagen til modstanden. [Da kar og indføringsskateteret kan blive beskadiget]

- **Resultaterne af den kliniske undersøgelse af denne enhed viser, at forekomsten af cerebrovaskulære ulykker (cerebral infarkt og hjerneblødning) bliver højere ved at bruge de fenestrerede specifikationer. Læger, der anvender fenestrerede typer, må forstå, at disse har højere risiko for cerebrovaskulære ulykker sammenlignet med ikke-fenestrerede konventionelle typer og de bør være særligt opmærksom på dette punkt.**

Når den fenestrerede vælges, skal evaluering af anvendelsen derfor udføres omhyggeligt, f.eks. under hensyntagen til risikoen for cerebrovaskulære ulykker (cerebralt infarkt og hjerneblødning). [For yderligere oplysninger henvises til punkt 10 "Resultaterne af den kliniske undersøgelse"]

- Da det observeres, at risikoen for udvidelse af aneurismediameteren bliver højere 1 år eller senere efter implantering i henhold til resultaterne fra den kliniske undersøgelse, når længden af det normale kar mellem bifurkationen af venstre arteria carotis communis og aortaaneurismen er 21 mm eller mindre (længden af det normale kar mellem bifurkationen af venstre arteria subclavia og aortaaneurismen er 21 mm eller mindre, når den venstre arteria subclavia ikke er dækket), skal denne genstand omhyggeligt tilpasses, og opfølgning efter implantering skal foretages med ekstra omhu, såsom CT-scanning med kontrastmiddel eller oftere efterundersøgelser. (Hvornår og hvordan efteropfølgning skal foregå, skal baseres på en protokol for det pågældende hospital. I den kliniske undersøgelse af denne enhed blev den første opfølgning udført ved udskrivning, og overvågningen blev gentaget efter 3 måneder, 6 måneder, 12 måneder og derefter årligt).
- I tilfælde af udvidelse af aortaaneurismet, skal opfølgningen udføres på et hospital med en speciallæge, som har erfaring med aortaaneurismebehandling. Desuden skal aneurismediameteren observeres regelmæssigt gennem billeddiagnostik.

(1) Forholdsregler før brug

- Det skal sikres, at alle enheder, der anvendes i behandlingen, herunder denne enhed, fungerer korrekt før brug. Det skal sikres, at denne enhed er egnet til den tilsluttede brug og procedure.
- Sørg for, at guidewiren går jævnt gennem indføringshylsteret, da nogle guidewirer bliver stramme i kombination med indføringshylsteret, når hylsteret går gennem snoede kar. Da hylsterindføring på denne enhed i princippet skal udføres med gennemgangsteknikken, anbefales det ikke at anvende guidewire af rustfrit stål.
- Hvis emballagen er beskadiget eller kontamineret, eller hvis der konstateres noget unormalt, såsom beskadigelse af produktet, må den ikke anvendes.
- Dette element skal anvendes umiddelbart efter åbning af emballagen.
- Det skal sikres, at størrelsen på dette element er egnet, og at denne enhed er kompatibel med samtidige enheder før brug. [Det skal sikres, at der fra det anatomiske synspunkt vælges en stentgraft med den relevante specifikation ud fra den præoperative billeddiagnostik].
- Alle funktioner skal udføres under aseptiske forhold.
- Tilstrækkelig gennemskylning skal udføres med hepariniseret saltvand for at udskifte det med luften i indføringshylsteret før brug. [Det anbefales, at mængden af hepariniseret saltvand, der skal anvendes til gennemskylning, er 100 ml eller mere].
- Denne enhed skal nedsænkes i en bakke, hvori der er hældt hepariniseret saltvand, eller den skal tørres let af med et stykke gaze, der er gennemvædet med hepariniseret saltvand før brug, for at forbedre smøreevnen ved hjælp af hydrofilbelægningen på det udvendige hylster. [Hvis der indsættes et tørt yderhylster i en krop, fungerer smøreevnen ikke, og der bliver større modstand ved indføring, hvilket kan føre til dårlig anvendelighed og beskadigelse af blodkar].
- Når dette element aftørres med et stykke gaze, skal det håndteres forsigtigt. Brug ikke alkoholvædet bomuld til at aftørre denne enheds overflade af. [Manglende overholdelse af dette kan medføre, at hydrofilbelægningen på overfladen skaller af, hvilket fører til en dårligere indføring af kateteret, eller kan beskadige kateteret].

(2) Forholdsregler under implanteringsproceduren

- Der skal administreres et passende antikoagulant og en vasodilator før indsættelse af dette element, og der skal administreres en passende antikoagulant, samt udføres kontrol af blodtryk under proceduren. Der skal anvendes et systemisk antikoagulant på baggrund af hospitalets regler eller lægens beslutning, og hvis heparin er kontraindiceret, skal der vælges et andet antikoagulant.
- Når dette element flyttes frem og tilbage langs en guidewire, skal der udvises forsigtighed for at undgå, at det ydre hylster knækker, og at blodkarrene beskadiges.
- Det skal overvåges, at der ikke er noget unormalt med dette element og patienten. [Hvis der konstateres en

abnormitet, skal der udføres en passende behandlingsåsom fjernelse af dette element i en tilstand, hvor patienten er stabil].

- Den posteriore udvidelse i stentgraften ved hjælp af et ballonkateter skal udføres omhyggeligt. [Ballonen kan skubbes tilbage af blodtilførslen ved udvidelse, hvilket kan føre til migration af stentgraften].

7.2. Interaktion

Magnetisk resonansbilleddannelse (MRI)

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at Najuta Torakalt Stentgraftsystem er MR-betinget.

Det kan scannes sikkert under følgende forhold:

- Magnetfeltets intensitet: 1,5 T (tesla)
- Gradientfelt: 400 G (gauss)/cm
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning
- I ikke-klinisk afprøvning producerede stentgraften en temperaturstigning på mindre end eller lig med 2,84 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg, vurderet ved kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i GEs MRI-enhed, Signa HDx Echo speed 1.5T.
- Ingen migration af stentgraften bekræftes som følge af MRI-optagelse i 15 minutter i den ikke-kliniske undersøgelse under de nedenfor beskrevne betingelser for MRI-optagelse. Sikkerheden ved dette udstyr vurderes ikke for MRI-optagelse med en magnetfeltintensitet på mere end 1,5 T eller gradientfeltet på 400 G/cm eller derover.
- Der observeres en artefakt på op til 16,5 cm ved kanten af stentgraften som et resultat af vurderingen af billedartefakter i den ikke-kliniske undersøgelse under de nedenfor beskrevne betingelser for MRI-optagelse.
 - Magnetfeltets intensitet: 1,5 T (tesla)
 - Gradientfelt: 400 G (gauss)/cm
 - MR-scanning i 15 minutter eller kortere ved en specifik absorptionshastighed (SAR) på 3,77 W/kg

Forsigtig: Den ovennævnte ikke-kliniske undersøgelse udføres kun i tilfælde af kombination med andre Najuta Torakalt Stentgrafts. En kombination med et andet udstyr er ikke blevet testet.

7.3. Fejl og bivirkninger

Potentielle fejl og bivirkninger ved brug af denne enhed er vist nedenfor. Når en af følgende fejl eller bivirkninger observeres, skal der straks udføres en passende behandling.

(1) Fejl

Følgende fejl kan opstå ved brug af dette element.

- Vanskeligheder ved kateteroperation
- Vanskeligheder ved frigivelse og anlæggelse af stentgraften
- Fejl i implantationsposition
- Implantationsfejl
- Vrid eller knæk på stentgraften
- Brud på implantatmateriale
- Beskadigelse eller deformering af stentgraftens skelet
- Migration af stentgraft
- Deformering eller beskadigelse af indføringssystemet
- Samtidig ballonbrud
- Stentgrafttrombose

(2) Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan opstå ved brug af dette element.

- Vaskulær komplikation
 - Trombose
 - Thromboemboli
 - Okklusion (arterie og vene)
 - Vaskulær dissektion eller perforering
 - Okklusion af kollateralt kar
 - Vaskulær iskæmi

- Vævsnekrose
- Amputation
- Neurologisk komplikation
 - Enten paraplegi eller paraparese eller rygmærksiskæmi med flere symptomer
 - Cerebrovaskulært uheld
 - Transitorisk iskæmisk anfald (TIA)
 - Neuropati
 - Blindhed
- Andre bivirkninger
 - Dødsfald
 - Konvertering til kirurgisk indgreb
 - Ruptur af kar/aneurismeudvidelse
 - Endolækage
 - Nyresvigt
 - Infektion og feber
 - Blodtab/blødning
 - Gastrointestinal komplikation (tarmsygdom såsom paralytisk ileus, midlertidig iskæmi, infarkt, nekrose inkluderet)
 - Tarmiskæmi
 - Pulmonal komplikation
 - Komplikationer med heling af sår
 - Ødem
 - Hjertesvigt/myokardieinfarkt
 - Uhelbredeligt højt blodtryk
 - Sårruptur
 - Aortafistel
 - Smerter
 - Komplikation fra anæstesi
 - Impotens
 - Koagulationsdefekt
 - Vævstraume
 - Hypotension
 - Hæmatom
 - Claudicatio (halten)
 - Lymfatisk komplikation/følgesygdomme
 - Ændret mental status
 - Arytmi, der kræver ny medicin eller behandling
 - Erosion med fistel eller pseudoaneurisme
 - Allergi over for dette element, kontrastmiddel eller samtidig medicinering
 - Overdreven eller uhensigtsmæssig strålingseksponering

7.4. Anvendelse til gravide og ammende kvinder og pædiatriske patienter

(1) Anvendelse til gravide og ammende kvinder

Anvendelse på gravide og ammende kvinder er kontraindiceret (se afsnittet ”Kontraindikation”).

(2) Anvendelse på pædiatriske patienter

Sikkerheden og effektiviteten af dette element for pædiatriske patienter er ikke blevet evalueret.

7.5. Andre forholdsregler

- Når dette element bortskaffes efter brug, skal du passe på ikke at forurene det omgivende miljø. Denne enhed skal bortskaffes korrekt som medicinsk affald for at forhindre infektion fra blod.
- Dette element enhed er et medicinsk orienteret produkt og skal anvendes i henhold til læges anvisninger. Denne enhed må ikke anvendes til andre formål.
- Kontrollér, at dette element ikke er beskadiget, at samlingerne ikke er løse, at der ikke lækker blod osv., mens det bruges

regelmæssigt.

- Organiske opløsningsmidler såsom alkohol, desinfektionsmidler og fedtemulsioner må ikke klæbe til dette element. Manglende overholdelse af dette kan påvirke denne enheds harpiksholdige materialer og dermed forårsage skade på dette element. 1.2)
- Hvis der findes brud såsom revner på dette element, eller der mangler komponenter, såsom en spids, skal den omgående udskiftes med et nyt produkt.
- Blandt de tilfælde, der kræver, at den venstre arteria subclavia er dækket ved brugen af dette element, skal spoleembolisering efter behov overvejes ved oprindelsen af den venstre arteria subclavia for en patient, hvor der er bekymring for aneurismeudvidelsens diameter grundet blodtrykket fra den venstre arteria subclavia ind i aneurismen.
- Det skal bemærkes, at den nødvendige gennemførelsestid for samme specifikation som backup er 4 uger. (Hvis en anden specifikation eller måling igen skal udføres igen, er længere gennemførelsestid påkrævet)

8. Oplysninger om patientrådgivning

Læger og medicinsk personale bør overveje følgende punkter, når patienten rådføres om denne enhed og dens procedure. Nødvendige og relevante oplysninger skal gives til patienten af læger og medicinsk personale.

- Forskellen mellem endovaskulær reparation og åben kirurgi, især risikoen for hver behandling.
- Risiko og fordel ved åben kirurgi og endovaskulær reparation samt anden mulig behandling af vaskulære sygdomme.
- Det er muligt, at der kræves yderligere endovaskulær behandling eller konvertering til åben kirurgi.
- Langtidseffektiviteten og sikkerheden ved endovaskulær reparation ved hjælp af stentgraft er ikke blevet fastslået.
- Patienter skal modtage postoperativ opfølgning, herunder scannign af enheden, selv når patienten ikke har, såsom symptomer på smerter, lammelse, svækkelse.
- Patienten skal informere om, at han eller hun har implanteret stens, når han eller hun er til MR-scanning.

Detaljerne og yderligere oplysninger er beskrevet i KAWASUMI-indlægssedlen. Det anbefales, at læger eller medicinsk personale bruger indlægssedlen til at give patienter de nødvendige oplysninger.

Desuden skal yderligere eller specifikke risici diskuteres afhængigt af patientens kliniske tilstand, anamnese.

9. Billeddiagnostik

9.1. Generelt

- Præoperativ vurdering skal udføres ved at bruge det nyeste billede, der er taget maksimalt 6 måneder inden operationen.
- De patienter, hvis aortaaneurisme behandles med dette udstyr, skal modtage opfølgende vurdering. Computertomografi (CT/CTA) skal udføres for alle patienter mindst én gang om året, selv hvis der ikke observeres kliniske symptomer såsom smerter, følelsesløshed eller svækkelse, for at bekræfte tilstanden af den implanterede stentgraft og for at evaluere størrelsen af aneurismet. Multiaksial diagnose anbefales for at vurdere tilstanden for aneurismeudvidelse.
- For patienter med nyrelidelser eller allergi over for kontrastfarvestof anbefales MR-scanning med billeddannelsediagnostisering (magnetisk resonansbilleddannelse) eller røntgen af thorax (fra tre retninger; frontal, venstre lateral, 45° venstre anterior skrå position (LAO)).
- For patienter med specifikke kliniske fund (såsom endolækage, udvidelse af aneurisme) er en omfattende vurdering nødvendig. I overensstemmelse hermed bør der tages højde for yderligere endovaskulær behandling, konvertering til torakotomi bør overvejes og hyppigere opfølgning kan være påkrævet.
- Til vurdering af endolækage anbefales multifase CT-angiografidetektion i variabel tid. Angiografi bør ikke kun udføres i den tidlige fase, men også i forsinkelsesfasen. Angiografi i forsinkelsesfasen skal startes cirka 60 sekunder efter fuldførelse af tidlig billeddannelse.

9.2. Kontrastforstærket CT-billede til forbehandling

- For at bekræfte den morfologiske anvendelse af denne enhed eller for at vælge passende specifikation er højpræcisionskontrastforstærkede CTA-data nødvendige
- Betingelserne er nedenfor
 - Gennemskåret billede, CT-snittykkelse: 2 mm eller mindre
 - Billeddannelsesfase: Tidlig fase, Forsinket fase*

- * Billeddannelse i forsinkelsesfasen er kun nødvendig i forbindelse med opfølgning. Angiografi i forsinkelsesfasen skal startes cirka 60 sekunder efter fuldførelse af tidlig billeddannelse.
- Andre bør oprettes i henhold til hver institutions protokol.

10. Resultaterne af den kliniske undersøgelse

For at evaluere effektiviteten og sikkerheden ved reparation af torakal aortaaneurisme ved brug af Najuta Torakalt Stentgraftsystem, blev en prospektiv klinisk multicenterundersøgelse (det samlede antal implanteringsstilfælde: 117) udført i Japan for patienter med torakal aortaaneurisme.

Denne kliniske undersøgelse (undersøgelsesgruppe) var afblindet, og effektiviteten og sikkerheden blev verificeret med de historiske kontrolldata (tidligere kirurgiske resultater indsamlet i den japanske kardiovaskulære kirurgidatabase til voksne) som kontrolgruppe. Sikkerhedskontrol blev udført på den gruppe, som der blev sammenlignet med, ved hjælp af tilbøjelighedsscoren vedrørende tilpasning af stentgraften og kirurgisk indgreb.

Analyse af effektivitet

Primært slutpunkt: Overlevelseshastighed 12 måneder efter aneurismerelateret behandling

Overlevelseshastighed 12 måneder efter aneurismerelateret behandling af undersøgelsesgruppen var 97,3%. Kontrolgruppens procent (resultater for åbne kirurgi) var 96,2%, og testgruppen blev påvist at være ikke-inferior, hvilket var et resultat af kontrollen med en tærskel på 10%. I henhold til ovenstående er det primære formål med effektiviteten af dette element blevet verificeret.

Analyse af sikkerhed

Sekundært slutpunkt: Forekomsten af større komplikationer

Forekomsten af større komplikationer i undersøgelsesgruppen, som der blev sammenlignet med, var 7,5%, og forholdet i kontrolgruppen (kirurgiske resultater), som der blev sammenlignet med, var 20,8%. 95% tillidsinterval for forskellen var -26,3 til -0,3, og testgruppen blev påvist at være overlegen.

Andet slutpunkt: Overlevelseshastighed 12 måneder efter operationen

Overlevelseshastigheden 12 måneder efter operationen i den undersøgelsesgruppe, som der blev sammenlignet med, var 96,2%, og raten i kontrolgruppen (resultater for åben kirurgi), som der blev sammenlignet med, var 90,4%. 95% tillidsinterval for forskellen var -3,7 til -15,3, og det blev ikke påvist at testgruppen var overlegen, men overlevelseshastigheden 12 måneder efter operationen i undersøgelsesgruppen var højere.

Analyse af nytte

Operationstid, ophold på intensivafdelingen, starttidspunkt for indtagelse af føde og hospitalsindlæggelse blev sammenlignet mellem undersøgelses- og kontrolgruppen, som der blev sammenlignet med. Som følge heraf havde undersøgelsesgruppen overordentlig ($P < 0,01$ eller $P = 0,02$) kortere operationstid, ophold på intensivafdelingen og hospitalsindlæggelse. I henhold til ovenstående blev det fremført, at nytten af at anvende den endovaskulære reparation ved hjælp af dette element er større end ved kirurgi.

Tabel 1. Forekomsten af større komplikationer

		Inden for 30 dage efter operationen			30 dage til 12 måneder efter operationen		
		Total	Med fenestration(er)	Uden fenestration(er)	Total	Med fenestration	Uden fenestration
Alle dødsfald		0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	4,3% (5/117)	5,1% (4/79)	2,6% (1/38)
Aneurismerelateret dødelighed		0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Hjertesygdomme, der kræver kirurgisk behandling		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Langvarig kunstig vejtrækning, der kræver trakeotomi		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Ny nysesygdom		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	2,5% (2/79)	0,0% (0/38)
Aortafistel		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Tryk på tilstødende organer		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Mesenterisk iskæmi		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Paraplegi eller 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)
Lungeembolisme		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Cerebrovaskulær sygdom	Hjerneinfarkt	6,0% (7/117)	7,6% (6/79)	2,6% (1/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
	Hjerneblødning	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	3,4% (4/117)	5,1% (4/79)	0,0% (0/38)
Multiorgansvigt		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Iskæmi i nedre ekstremitet		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Aneurismeruptur		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Vaskulær skade (vaskulær skade, aortadissektion)		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- og opbevaringsmetode, gyldighedsperiode

(1) Lager- og opbevaringsmetode

Dette element skal opbevares væk fra direkte sollys, UV-stråler, høje temperatur og høj luftfugtighed med omhyggelig overvågning af vandlækager.

(2) Gyldighedsperiode og udløbsdato

Se udløbsdatoen, der står på æsken. [Ved selvcertificering (vores data)]

12. Produktoplysninger

- 1 sæt/boks
- Fremstillet i Japan

13. Producent- og EU-repræsentantoplysninger



SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC.

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

TLF.: +81-44-589-8070



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

Beskrivelse af symboler

	Producent		Se brugsanvisningen
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Ikke-pyrogen
	Fremstillingsdato		Må ikke resteriliseres
	Sidste anvendelsesdato		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Batchkode		Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed
	Katalognummer		Skal holdes væk fra sollys
	Steriliseret med etylenoxid		Opbevares tørt
	Må ikke genbruges		Højre side op

CE 0123

Najuta Torakalt Stentgraftsystem med CE-mærkning overholder MDD 93/4

Bruksanvisning Najuta torakalt stenttransplantasjonssystem

- **KUN TIL ENGANGSBRUK**, Gjenbruk av denne enheten kan føre til overføring av sykdom til både pasienter og brukere. Hvis enheten brukes på nytt, samsvarer ikke dimensjonene og formen til den gjenbrukte enheten med pasientens aortaform, og det kan føre til alvorlig komplikasjon som cerebrovaskulær sykdom, tromboemboli og så videre. Disse risikoene kan føre til død.
- **STERIL – SKAL IKKE RESTERILISERES – KUN TIL ENGANGSBRUK**

1. Advarsel

1.1. Bruksområde (pasient)

- (1) Fordi langtidsregistreringer av endovaskulær reparasjon ved bruk av stenttransplantater ikke er etablert for øyeblikket, skal bildediagnosen utføres regelmessig. Pasienter med lesjon som ble behandlet med denne enheten, skal motta oppfølging for å vurdere statusen til det implanterte stenttransplantatet og størrelsen på aneurismen, selv når pasienten ikke har symptomer som smerte, lammelse eller heshet.
- (2) I og med at dette produktet er utformet for implantasjon og bruk i et blodkar, og kan forårsake metallallergi forårsaket av rustfritt stål (Fe, Ni, Mo, Cr osv.), skal gyldigheten av endovaskulær reparasjon gjennomgås for en pasient med metallallergi.
- (3) Bruk av dette produktet i en pasient der innføringen av en innføringshylse ikke er egnet grunnet okklusjon, betydelig forkalkning og vridd arterie, skal unngås.
- (4) Bruk av dette produktet i en pasient som har betydelig forkalkning, en mural trombe eller et muralt aterom på stedet der et stenttransplantat er tenkt å fikseres, skal unngås.
- (5) Ved CT/CTA-diagnosen i postoperativ oppfølging skal vurdering selv med multiakse vurderes for å forstå ekspansjonstendensen til aneurismediameteren. [I den kliniske studien av dette produktet ble det observert aneurismeekspansjon i kroppens akseretning.]

1.2. Drift og klinisk

- (1) Anlegg der den endovaskulære reparasjonen ved bruk av dette produktet utføres, skal ha følgende system og infrastruktur:
 - Det må være et DSA-apparat installert i en operasjonsstue eller et angiografirom med tilstrekkelig hygiene der akuttkirurgi kan tilbys. I tillegg må institusjonen ha et system som tillater aortakirurgi.
 - Som forberedelse til behovet for å bytte til kirurgisk torakotomi under implantasjonsprosedyren til dette produktet, skal det være tilstrekkelig medisinsk utstyr og medisinsk system til stede samt samarbeid med en kirurg som har erfaring med kirurgi i store kar.
- (2) Leger som utfører den endovaskulære reparasjonen ved hjelp av dette produktet, skal oppfylle følgende krav:
 - Najuta torakalt stenttransplantasjonssystem skal kun brukes av leger som har kunnskap om og erfaring med endovaskulær reparasjon. Dette kreves av produsenten.
 - Legene skal ha betydelig erfaring med bildediagnostikk ved endovaskulær reparasjon og endovaskulær reparasjon i seg selv (og de skal ha kunnskap om valg av spesifikasjoner for stenttransplantater på grunnlag av informasjon som innhentes fra tolkning av radiogram og bilder).
 - Legene skal ha gjennomført opplæringsprogrammet for leger for dette torakale stenttransplantasjonssystemet fra Najuta (inkludert forelesning, besøk og observasjon av faktisk operasjon eller film av operasjon, faktisk klinisk operasjon). Opplæringsprogrammet leveres av produsenten.
- (3) Dersom det forekommer en feilstilling på den proksimale kanten av denne enheten, kan det føre til at enheten skades eller deformeres. For å unngå dette må du ved valg av spesifikasjon velge passende i henhold til størrelsen på karet, og være oppmerksom på at stenttransplantatets proksimale diameter ikke skal være mindre enn karetets diameter der enheten skal implanteres. Hvis det observeres en feilstilling under eller etter operasjon, selv om det ikke finnes svingninger i stenttransplantatet under kontrollert blodtrykk under operasjon, kan det oppstå betydelig svingning postoperativt, og dette kan føre til skade på eller kollaps av stenttransplantatet. I et slikt tilfelle skal det derfor

utføres passende ekstra behandling og nøye oppfølging. [Under klinisk bruk av denne enheten ble det bekreftet at et tilfelle med betydelig feilstilling på den proksimale enden av stenttransplantatet førte til deformering av og skade på stenttransplantatet. Det ble forårsaket av blod som ble sendt inn mellom stenttransplantatet og karveggen, og deretter forekom svingninger og kollaps av stenttransplantat postoperativt.] [Se «6.2. Valg av passende enhet»]

- (4) Når plassering av stenttransplantatet er påbegynt, skal ikke plasseringen av stenttransplantatet endres (endre plassering etter fullstendig plassering) og stenttransplantatet skal ikke trekkes tilbake inn i hylsen (gjeninnhylling). Innføringsystemet skal ikke føres frem til den proksimale siden med stenttransplantatet eksponert fra den ytre hylsen. [Dette er fordi samtidig trekking i og plassering av stenttransplantatet utgjør en risiko for deformering av stenten, som fører til uheldig form, vaskulær skade eller at stenttransplantatet implanteres på feil sted.] [Det er fare for okklusjon av grenkar, perforering av aortavegger forårsaket av stenttransplantatet, endolekkasje, stentkollaps og annet som følge av implantasjonssvikt.]
- (5) Fordi denne enheten har innvendig skjelett (det er plassert stentskjelett inne i transplantatet), kan innføringshylsen fanges av stentskjelettet når den føres gjennom innsiden av enheten. Derfor krever innsetting og fjerning av innføringshylsen forsiktig bruk under forstørring av fluoroskopisk visning for at spissen ikke skal fanges opp av skjelettet osv. [Se «Slik skal den brukes, 6.6(3)»]
- (6) Hvis venstre subklavikulærarterie dekkes av implantasjon av denne enheten, må du sørge for å utføre nødvendig medisinsk vurdering på forhånd.
- (7) Når den proksimale enden av stenttransplantatet når sone 1, eller den proksimale enden av stenttransplantatet dekker buegrenkaret som ikke er beregnet, skal pulsene i både høyre og venstre arteria carotis kontrolleres ved palpasjon eller på annen måte umiddelbart etter implantasjon av stenttransplantatet. Hvis en puls ikke kan føles, kan det være at venstre arteria carotis communis eller arteria brachiocephalica er okkludert, og blodgjennomstrømningen til buegrenkaret skal umiddelbart kontrolleres under angiografi. Hvis okklusjonen av grenkaret observeres, skal egnet behandling utføres umiddelbart. [Okklusjon av buegrenkaret kan medføre en risiko for å forårsake en alvorlig hendelse som død og hjerneinfarkt. Informasjon om hvordan dette kan forhindres finnes i «6.6 Sette inn og fjerne en enhet (3) Kontrastavbildning for bekreftelse og implantering av stenttransplantat» og «6.6 Sette inn og fjerne en enhet (4) Implantering av stenttransplantat med fenestrasjon»]
- (8) Etter en implantasjon skal det gjennomføres oppfølging. Når og hvordan skal baseres på en protokoll for hvert sykehus. I den kliniske studien av denne enheten ble den første oppfølgingen gjennomført ved utskrivning, og overvåkning ble gjentatt etter 3, 6 og 12 måneder, og deretter årlig. Det skal umiddelbart utføres en detaljert undersøkelse for pasienter som viser iøynefallende aneurismeekspansjon på 5 mm eller mer, en vedvarende endolekkasje, forekomst av en ny endolekkasje eller migrering av stenttransplantat som fører til utilstrekkelig forsegling av aneurismen. Tilsvarende skal ytterligere endovaskulær behandling eller konvertering til vanlig åpen kirurgi vurderes for dem [Dette er fordi ekspansjon av aneurisme eller forekomst av endolekkasje kan føre til aneurismeruptur.]

Hvis det observeres invaginasjon av stenttransplantatet inn i aneurismen eller komprimering av stenttransplantatet, må det vurderes endovaskulær behandling eller umiddelbar konvertering til åpen kirurgi for å gjenopprette blodstrømmen.

2. Kontraindikasjon

2.1. Bruksområde (pasient)

- (1) Bruk ikke dette produktet for andre sykdommer enn torakalt aortaaneurisme som oppfyller anatomiske krav.
- (2) Bruk ikke dette produktet til pasienter som er allergiske mot eller sensitive ovenfor PTFE, rustfritt stål eller polyvinylidenfluorid.
- (3) Dette produktet skal ikke brukes hos pasienter som ikke kan gjennomgå preoperativ og postoperativ bildediagnostikk og postoperativ oppfølging (se flere detaljer i 9. Bildediagnose), pasienter som ikke kan oppfylle avbildningskrav på grunn av overvekt eller overdreven høyde eller pasienter som ikke samtykker i å gjennomgå preoperativ og postoperativ bildediagnostikk og postoperativ oppfølging.
- (4) Dette produktet skal ikke brukes hos pasienter som ikke kan motta kontrastmiddel for bildediagnostikk ved operasjon eller under oppfølging.

2.2. Drift og klinisk

- (1) Skal ikke brukes på nytt, skal ikke resteriliseres, kun til engangsbruk.

- (2) Ikke dypp dette produktet i en løsning som inneholder et organisk løsemiddel, for eksempel desinfeksjonssprit, eller tørk av produktet med en slik løsning. [Dersom dette ikke overholdes, kan det skade eller kutte dette produktet.]

2.3. Prinsippiell motsigelse

I prinsippet skal denne enheten ikke brukes hos følgende pasienter, men den skal brukes med ekstra forsiktighet etter behov.

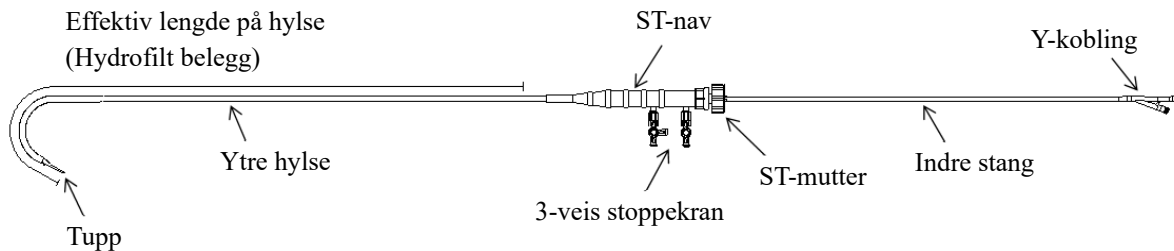
Sikkerheten og effektiviteten til denne enheten er ikke evaluert for pasientene som de følgende punktene gjelder for.

- Akutt eller kronisk disseksjon
- aortafistel
- aortitt eller inflammatorisk aortaaneurisme
- infisert aneurisme
- aneurismeruptur
- traumatisk aortaavbrudd
- medfødt bindevevslidelse (Marfans syndrom, Ehlers-Danlos' syndrom)
- pasienter med aktiv systemisk infeksjon
- pasienter med cerebral vaskulær ulykke (CVA) innen tre måneder etter forekomst
- pasienter under 20 år
- pasienter som er gravide eller ammer [bekymring om påvirkning på foster forårsaket av røntgen]

3. Form, struktur, prinsipp osv.

3.1. Strukturell tegning

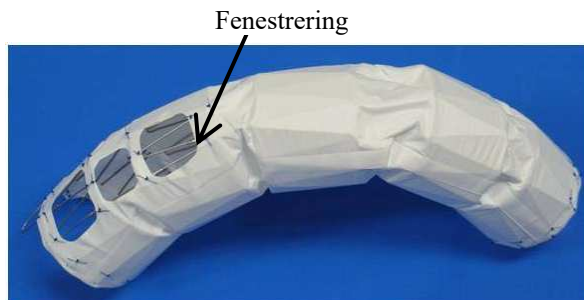
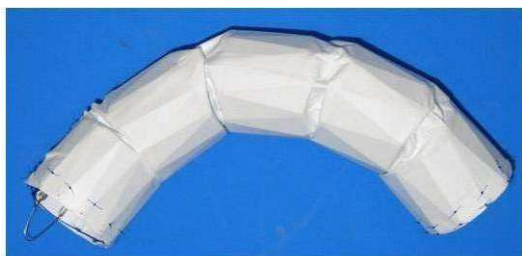
1. Innføringshylse



Materialer i innføringshylsen: polyamid-elastomer, polyetylen, polypropylen, rustfritt stål, polykarbonat

Materialer i hydrofilt belegg: polyvinylpyrrolidon

2. Stenttransplantat



Materialer i stenttransplantatet: polytetrafluoroetylen, rustfritt stål, polyvinylidenfluor

3.2. Prinsipp

Dette stenttransplantatet består av en stent konstruert i rustfritt stål og et transplantat av polytetrafluoroetylen som er sydd på stenten. Enheten fylles inn i innføringshylsen på forhånd. Etter at den flyttes til det tiltenkte karstedet i den torakale aortaen (aneurisme), blir den trykt ut fra innføringshylsen for implantasjon. Stenttransplantatet er selvutvidende til en spesifisert diameter, forsegler tett mot karveggen for å forhindre at blod strømmer inn i aneurismen og at aneurismen sprekker som følge

av trykkbelastning, og fører til behandling.

Spesifikasjonene med 1 til 3 fenestrering(er) gjør det mulig å implantere ved å nå aorta ascendens uten å blokkere blodflyten til grenkar (vena brachiocephalica, arteria carotis communis osv.) ved å plassere fenestreringer under grenkaret til den tiltenkte lesjonen ved aortabuen.

4. Tiltenkt bruk, indikasjoner

Dette produktet er beregnet for torakal endovaskulær aortareparasjon ved aneurisme.

Indikasjonen for denne enheten er torakal aortaaneurisme som oppfyller alle de følgende anatomiske kravene.

- (1) Passende tilgangsrute til bekken-/lårbeinsarterie skal være til stede.
- (2) Et normalt kar (aortakar uten aneurisme) som forseglingszone på både den proksimale og distale siden av en aneurisme skal være til stede, og følgende betingelser skal være oppfylt.
 - Lengden på det normale karet mellom bifurkasjonen av venstre arteria carotis communis og aortaaneurismen skal være 20 mm eller lengre (hvis venstre subklavikulærarterie ikke er tildekt, skal lengden på det normale karet mellom bifurkasjonen av venstre subklavikulærarterie og aortaaneurismen være 20 mm eller lengre).
 - Lengden på det normale karet mellom bifurkasjonen av truncus coeliacus og aortaaneurismen skal være 20 mm eller lengre.
 - Diameteren på den normale blodåren ved fikseringssonen på den proksimale og distale siden av aneurismen skal være 20 mm eller større, men mindre enn 38 mm.

Forsiktig: Aterom eller lignende avsetning på karveggen kan føre til endolekkasje.

5. Spesifikasjoner og mer

5.1. Spesifikasjoner for stenttransplantat

- (1) Leddstyrken til stenten
Følgende styrke skal garanteres når hvert ledd (svekket punkt) på stentskjelettet trekkes i lengderetningen.

Ledd	Minste leddstyrke
Bøyd ledd i stenten	60N
Ledd mellom bøyd og stivt	
Ledd mellom bøyd og krok	
Ledd mellom bøyd og finne	

- (2) Forseglingsstyrken til transplantatet
Forseglingsstyrken på 10 N eller høyere skal garanteres når forseglingen til transplantatet kuttes med 1 cm.
- (3) Trykkbestandighet
Det forårsakes ingen skade når transplantatet påføres 200 mmHg trykk.

5.2. Spesifikasjoner for innføringshylse

- (1) Skjøtstyrken til innføringshylsen
Følgende styrker skal garanteres når hvert ledd (strekking) på dette produktet trekkes i lengderetningen.

Ledd	Minste leddstyrke
Mellom indre stang og Y-kobling	15N
Mellom ytre hylse og ST-nav	15N
Mellom indre stang og hylserør	10N
Mellom tupp og hylserør	10N

Den ytre diameteren presentert ved minste bindestyrke er en mindre ytre diameter på den bundne indre stangen eller hylserøret.

- (2) Maksimal egnet diameter på ledevaier
0,89 mm (0,035 tommer) eller mindre

6. Betjening og bruksmåte

6.1. Materialer som skal forberedes

- heparin og heparinisert saltvann
- angiografisk kateter (grisehalekateter anbefales)
- Ledevaier
 - For tvers igjennom: angiografisk ledevaier med en diameter på opptil 0,035 tommer og en lengde på 4,00 m anbefales
 - For angiografisk kateterføring: ledevaier med diameter på opptil 0,035 tommer og lengde på 1,5 m eller mer anbefales
 - For ballongkateter: stiv tråd med en diameter på opptil 0,035 tommer og en lengde på 2,5 m eller mer anbefales
- Hylseinnfører
(For brakialarterie: 6 Fr, for arteria femoralis communis: 8–10 Fr anbefales)
- Snarekateter anbefales
- Steril sprøyte (20 ml eller mer for skylling anbefales) ⇒ 20 ml eller mer anbefales for skylling
- Ballongkateter med egnet diameter
- Apparater og medisiner generelt for angiografi
- Kirurgiske instrumenter som generelt er nødvendige for å nå eks. tilgangskar- og innsnitt for femoralarterie.

6.2. Egnet enhetsvalg

En enhet skal velges på grunnlag av CT-bildet (snittykkelse på 2 mm eller tynnere) innhentet innen seks måneder før planlagt implantasjonsdato.

6.2.1. Implantasjonsområde

- (1) Hvis avstanden mellom hovedgrenen og aortaaneurismen er lang nok, skal implantasjonsområdet planlegges for å sikre fikseringssonen til stenttransplantatet på 6 cm eller lengre på både den proksimale siden og den distale siden i den grad det er mulig, uavhengig av lengden på aortaaneurismelesjonen.
- (2) Hvis lengden på aortaaneurismens lesjon overskrider 5 cm, skal det brukes to eller flere stenttransplantater i aortaaneurismen. For tilkobling skal den overlappende delen planlegges til 6 cm eller mer.
- (3) Stenttransplantatet skal planlegges å implanteres langs den større kurvaturesiden så mye som mulig, med tanke på endring av aortamorfologi i den sene perioden.

6.2.2. Valg av enhet som skal brukes

- Den metalliske stenten med 3-dimensjonal kurve som er best tilnærmet artoaformen til det planlagte implantasjonsområdet, skal velges på grunnlag av 3D-CT-bilde.
- Valg av stent skal begynne med kontroll av anteroposterior-kurven til aorta i implantasjonsområdet for stenttransplantatet. Valget skal begrenses til skjelettene der anteroposterior skarp kurve kan plasseres til aorta. (Det er ofte observert flere kurvedeler fra aortabuen til aorta descendens og på diafragma).
- Torsjonen av aorta i stenttransplantatets implantasjonsområde skal kontrolleres. Torsjon til baksiden ved distal bue og torsjon til baksiden ved diafragmalakunen fra aorta descendens til torakoabdominal del observeres ofte anatomisk.
- Valg av stenter med den mest omtrentlige formen skal velges på grunnlag av aortatorsjonen blant spesifikasjoner som er begrenset på grunnlag av anteroposterior kurve. Dermed skal endelig valg av en stent som skal brukes, bestemmes.
- Uavhengig av om stenttransplantatet som skal brukes er fenestrert eller ikke fenestrert, skal diameteren til stenttransplantatet være 10–15 % større enn størrelsen på kardiameteren ved fikseringssonen. Hvis den proksimale siden og den distale siden har forskjellig vaskulær diameter i hver fikseringssone, skal stenttransplantatets diameter velges i henhold til den største kardiameteren. Hvis diameteren til det valgte stenttransplantatet imidlertid overskrider den mindre kardiameteren ved fikseringspunktet med 15 % eller mer, må det vurderes å bruke konisk type.

- Hvis en tilfredsstillende proksimal fikseringssone på 25 mm eller mer ikke kan sikres på den distale siden av bifurkasjonen av venstre subklavikulær arterie, skal stenttransplantatet med fenestrasjon(er) brukes til å utvide lengden til fikseringssonen ved å posisjonere fenestrasjon(er) under arteria carotis og arteria braciocephalica. Hvis venstre subklavikulærarterie ikke skal dekkes av stenttransplantatet, må det vurderes å bruke et stenttransplantat med fenestrasjon(er) som er plassert under venstre subklavikulærarterie.
- Selv om lengden mellom bifurkasjonen av venstre subklavikulærarterie og aneurismelesjon er 25 mm eller mer, skal det brukes spesifikasjoner med fenestrasjon(er) dersom det vurderes at en tilfredsstillende forseglingssone på 25 mm eller mer ikke kan sikres ved den mindre kurvaturesiden på grunn av sterk torsjon fra umiddelbar nærhet under venstre subklavikulærarterie til aorta descendens.
- Hvis det brukes og plasseres en spesifikasjon som har fenestrasjoner på en avstiver (spesifikasjon med 2 eller 3 fenestrasjoner) for å holde et grenkar åpent, skal implantasjonssposisjonen til stenttransplantatet planlegges slik at det etableres en forseglingssone som er bygd med et Z-stentskjelett og det normale blodkaret mellom fenestrasjonen på avstiveren og aneurismen.

Forsiktig: En forsegling bestående kun av et Z-stentskjelett og en avstiver som koblet sammen Z-stentskjelettet, kan forårsake endolekkasje.

6.2.3. Bruk av Najuta torakalt stenttransplantasjonssystem flere ganger

- (1) Når det brukes 2 deler Najuta torakalt stenttransplantasjonssystem med samme diameter
 - Det anbefales å sette inn et stenttransplantat på den proksimale siden etter å ha plassert et stenttransplantat på den distale siden, med hensyn til motstand forårsaket av blodstrøm.
- (2) Når det brukes 2 deler Najuta torakalt stenttransplantasjonssystem med ulike diameterer
 - Når det brukes stenttransplantater med ulik diameter, kan disse transplantatene kobles sammen hvis diameterne på disse er innenfor to størrelser.
 - Stenttransplantatet med den minste diameteren skal plasseres først, og deretter implanteres det andre stenttransplantatet med større diameter.
- (3) Når 3 eller flere deler Najuta torakalt stenttransplantasjonssystem brukes
 - Et stenttransplantat med en diameter på opptil to størrelser større enn den minste diameteren mellom to andre overlappende stenter som allerede er implantert, kan brukes som det tredje stenttransplantatet.
 - Selv når tre eller flere stenttransplantater brukes, skal et stenttransplantat med større diameter alltid implanteres i et stenttransplantat med mindre diameter.

Forsiktig: Kombinert bruk med enheter fra andre produsenter er ikke verifisert.

6.3. Bekreftelse for anatomisk anvendelighet

Følgende punkter skal bekreftes preoperativt for anatomisk anvendelighet av denne enheten:

- (1) Det skal ikke finnes noen okklusjon, iøynefallende forkalkning eller buktning i tilgangskaret.
- (2) Proksimal og distal forseglingssone i aorta skal være 20 mm eller lenger.
- (3) Diameter på fikseringssonen skal være i området 20–38 mm.

6.4. Vaskulær tilgang

- (1) Eksponer arteria femoralis eller arteria iliaca med et lite innsnitt i lysken i henhold til standardprosedyren, og fest tilgangskaret for å sette inn denne enheten. Sett en hylseinnfører inn i høyre brakialarterie for å sikre sekundært tilgangssted for gjennomgående plassering, diagnostikk og kontrastavbildning.
- (2) Administrer et antikoagulant systemisk i henhold til standardprosedyren for å gi antikoagulasjonsbehandling for å redusere risikoen for tromboemboli.

6.5. Klargjøring av enheten

- (1) Ta dette produktet ut av emballasjen under aseptiske forhold. Hvis du merker motstand når du tar dette produktet ut av pakken, må du kontrollere at innføringshylsen eller andre elementer ikke er deformert og at ingen del av dem har løsnet. [Vær forsiktig når du tar ut dette produktet, slik at det ikke blir sittende fast i brettet.
- (2) Kontroller at ST-mutteren er strammet nok, og stram den etter behov.
- (3) Forsikre deg om at 1-veiskran og 3-veiskran er strammet. Hvis ikke, må du stramme dem. Press deretter ut luften fra innsiden av den ytre hylsen ved hjelp av sprøyten som inneholder heparinisert saltvann. Bytt ut luften i den ytre

hylsen fullstendig med heparinisert saltvann ved å injisere heparinisert saltvann fra den proksimale porten på den ytre hylsen. Gjenta skyllingen til det ikke lenger kan sees bobler i det hepariniserte saltvannet som kommer fra sidehullet på tuppen av den ytre hylsen. Lås kranen etter at luften i den ytre hylsen er fullstendig erstattet med heparinisert fysiologisk saltvann.

- (4) Press ut luften i den indre stangen fullstendig med heparinisert saltvann ved å injisere det fra Y-koblingen på den distale siden av den indre stangen på samme måte.

6.6. Sette inn og ta ut en enhet

- (1) Innføring av ledevaier for gjennomgående teknikk

- Før inn en gjennomgående ledevaier fra hylseinnføreren ved det sekundære tilgangsstedet som ble klargjort ved den høyre brakialarterien, og før den gjennomgående ledevaieren inn i aorta ved hjelp av det angiografiske kateteret, føringskateteret el. På den andre siden fører du inn en hylseinnfører i tilgangskaret på arteria femoralis og setter inn et snarekateter. Fang tuppen av den gjennomgående ledevaieren med snarekateteret i aorta under røntgenangiografi, og fjern snarekateteret langsomt. Når tuppen av ledevaieren fanges opp med snarekateteret, må du være forsiktig så du ikke knekker ledevaieren. Hvis ledevaieren er bøyd, kan den ikke føres gjennom ledevaierlumenet i innføringshylsen for stenttransplantatet.
- Denne operasjonen kan føre spissen av den gjennomgående ledevaieren, som ble ført inn fra det sekundære tilgangsstedet på høyre brakialarterie, til utsiden av kroppen gjennom tilgangskaret på arteria femoralis, og klargjøringen for gjennomgående teknikk er fullført. Gjennomgående prosedyre kan forøvrig gjennomføres uten bruk av et snarekateter. I så fall er det ikke nødvendig å føre en hylseinnfører inn i arteria femoralis, og det en operasjonsprosedyre som er standard ved hver klinikk skal følges.
- Når tilgangen fra høyre brakialarterie ikke kan oppnås, kan gjennomgående teknikk bare utføres fra venstre brakialarterie hvis behandling er mulig uten å levere spissen på innføringshylsen fra bifurkasjonen på venstre subklavikulærarterie til den proksimale siden.

- (2) Innføring av stenttransplantat

- Fjern hylseinnføreren som er satt inn i tilgangskaret og lukk samtidig de proksimale og distale sidene av tilgangskaret med en pinsett, og la bare den gjennomgående ledevaieren være igjen. Før inn den gjennomgående ledevaieren i ledevaierlumenet på tuppen av stenttransplantatets innføringshylse, og trekk ut fra Y-koblingen på enden av stenttransplantatets innføringshylse.
- Lag et delvis innsnitt i tilgangskaret på stedet der hylseinnføreren ble satt inn, og før innføringshylsen forsiktig inn i blodkaret mens du lar den gjennomgående ledevaieren veilede deg. På det tidspunktet bør kontakten mellom karetets indre vegg og innføringshylsen være helt nær ved hjelp av en turniké for å unngå blødning fra mellomrommet mellom karetets indre vegg og innføringshylsen.
- Etter innføring i blodkaret flytter du innføringshylsen til den planlagte implantasjonsposisjonen under røntgenangiografi under riktig justert stramming av gjennomgående ledevaier ved å trekke i både dens proksimale og distale side.
- Når spissen på innføringshylsen når sone 2, skal strammingen av den gjennomgående ledevaieren justeres for at spissen på innføringshylsen ikke skal skade buens større kurvatureside. Når spissen på innføringshylsen når sone 0, skal ledevaieren holdes i tilstanden for slakk i aorta ascendens. Innføringshylsen skal kun beveges fremover når ledevaieren er i denne tilstanden.

Forsiktig: Hvis du merker motstand når du fører en innføringshylse til implantasjonsposisjonen, må du slutte å bevege den forover og finne årsaken under røntgengjennomlysning. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til vaskulær skade, skade på stenttransplantasjonssystemet, avskalling av belegget på den gjennomgående ledevaieren og mer. Ikke trekk overdrevent i den gjennomgående ledevaieren. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til vaskulær skade, skade på stenttransplantasjonssystemet og brudd på ledevaieren.

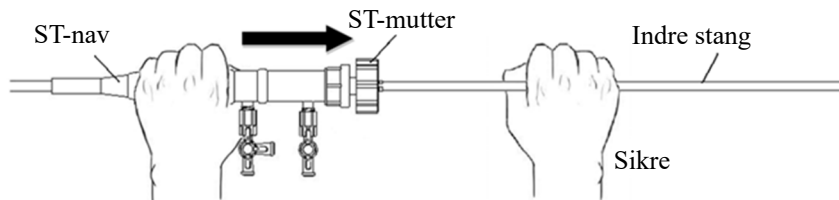
- (3) Kontrastavbildning for bekreftelse og implantasjon av stenttransplantat

- Før en ledevaier (for angiografisk kateterføring) på nytt inn fra hylseinnføreren på det sekundære tilgangsstedet, og før et angiografisk kateter til den torakale aorta. Utfør deretter kontrastavbildning for bekreftelse på stedet der et stenttransplantat skal implanteres.

Forsiktig: Bekreft på nytt at spesifikasjonen for det valgte stenttransplantatet er riktig ved å bekrefte forsiden og baksiden av lesjonen under fluoroskopi.

- Bruk de røntgentette merkene på stenttransplantatet som markører, og bestem stenttransplantatets implantasjonsposisjon ved å sammenligne den preoperativt planlagte implantasjonsposisjonen med DSA-bilddataene for bekreftelse. Bekreft også at rotasjonsretningen er riktig.
- Etter at du har bestemt implantasjonsposisjonen, løsner du ST-mutteren som fester den indre stangen, holder ST-navet på innføringshylsen og beveger det sakte i pilens retning som vist på tegningen nedenfor, samtidig som du observerer posisjonen til de røntgentette markørene på stenttransplantatet under røntgengjennomlysning, og stenttransplantatet blir gradvis plassert.

(Figur)



ST-nav: nav for stenttransplantat

ST-mutter: mutter for stenttransplantat

Forsiktig: Hvis stenttransplantatet implanteres ved kurvaturdel som aorta ascendens og aortabue, skal innføringshylsen forbli langs den større kurvaturesiden når stenttransplantatet frigjøres. Hvis innføringshylsen ikke er langs og på den større kurvaturen ved plassering, øker risikoen for feilplassering. [Forekomst av feilplassering kan føre til svingninger i stenttransplantatet, kollaps av stenttransplantatet og brudd på skjelett.]

Forsiktig: Etter at frigjøringen av stenttransplantatet er påbegynt, skal en operatør finjustere posisjonen til implantasjonen (f.eks. fenestrasjon) ved å manipulere innføringshylsen under bakovergående blodstrømstrykk. (Mindre justering er mulig inntil frigjøring av den fjerde stenten påbegynnes.)

Forsiktig: Når posisjonen til den sikrede indre stangen beveges, beveges også stenttransplantatets posisjon. Rask bevegelse av den indre stangen kan forskyve stenttransplantatet fra den planlagte implantasjonsposisjonen og bøye den indre stangen, noe som kan føre til at stenttransplantatet ikke kan plasseres riktig.

- Hvis du merker stor motstand når den ytre hylsen begynner å beveges, trekker du ST-navet langsomt bakover etter at du holder den indre stangen i nærheten av ST-navet. Når stenttransplantatet er plassert fra den ytre hylsen, kan det ikke hentes.
- Når stenttransplantatet er frigjort og plassert under røntgengjennomlysning, fjerner du stabilisatortråden fra Y-koblingen. Fremdrift av stabilisatortråden skal utføres med den indre stangen godt festet for å forhindre at stenttransplantatet beveger seg.
- Etter plassering av stenttransplantatet og fjerning av stabilisatortråden, trekker du den indre stangen langsomt til den distale siden og frigjør tuppen av innføringshylsen fra stenttransplantatets krok. (Hvis spesifikasjonen der stenttransplantatets krok ikke er festet til tuppen av innføringshylsen brukes, utelates dette trinnet.)
- For å trekke tuppen tilbake inn i den ytre hylsen trekker du den indre stangen langsomt tilbake mens du passer på at tuppen på innføringshylsen ikke blir fanget av det implanterte stenttransplantatet. Stram ST-mutteren for å feste den indre stangen og fjern innføringshylsen.

Forsiktig: Når innføringshylsen fjernes, må det gjøres forsiktig ved å forstørre visningsfeltet for fluoroskopi. Dersom dette gjøres uten å utvise forsiktighet, som hurtig fjerning uten å kontrollere fluoroskopibildet, kan det forårsake at tuppen fanges av stentskjelettet og føre til deformasjon av stentskjelettet og/eller at det implanterte stenttransplantatet migrerer, noe som kan føre til alvorlige uønskede hendelser. Hvis innføringshylsen trekkes tilbake på den mindre kurvaturesiden av aortabuen, er det nødvendig med spesiell oppmerksomhet.

- Hvis den proksimale enden av stenttransplantatet når sone 0, skal den gjennomgående ledevaieren holdes slakk inne i aorta ascendens når innføringshylsen fjernes. Hvis den gjennomgående ledevaieren strammes, kan stenttransplantatet bevege seg til den distale siden. Når den gjennomgående ledevaieren er fjernet, må du være forsiktig så du ikke strammer den.

- Når den proksimale enden av stenttransplantatet når sone 1 eller mer på proksimal side, skal pulsene i både høyre og venstre arteria carotis kontrolleres ved palpasjon eller på andre måter umiddelbart etter plassering av stenttransplantatet. Når det ikke kan registreres en puls, kan det være at venstre arteria carotis communis eller artiera brachiocephalica er tildekt. Det skal utføres egnet behandling umiddelbart.
- Når flere stenttransplantater implanteres, gjentar du samme prosedyre. Når det andre eller et senere stenttransplantat settes inn og fjernes, må du være forsiktig slik at innføringshylsen ikke forstyrrer det implanterte stenttransplantatet.

Forsiktig: Når du går gjennom tidligere implanterte stenttransplantater som er plassert på et kraftig buktende kar, er det spesielt nødvendig med forsiktig handling, da det er økt risiko for at innføringshylsen forstyrrer skjelett. [Det kan føre til deformasjon av stentskjelett og/eller at implantert stenttransplantat migrerer, noe som kan føre til alvorlige uønskede hendelser.]

- Før inn et angiografisk kateter fra hylseinnføreren ved det sekundære tilgangsstedet, utfør angiografi på nødvendige steder og kontroller for å se at stenttransplantatet er implantert på planlagt posisjon og har ekspandert tilstrekkelig, og at det ikke kan observeres noen endolekkasje. Kontroller at blodstrømmen i hovedgrenkarene som ikke er planlagt å tildekkes, er tilstrekkelig.
- Hvis blodstrømmen i hovedgrenkarene som ikke er planlagt å tildekkes, ikke er tilstrekkelig, skal passende behandling utføres umiddelbart.
- Hvis ekspansjonen av stenttransplantatet ikke er tilstrekkelig, hvis det observeres endolekkasje type I eller type III, eller ved behov, skal det utføres passende behandling som ekspansjon ved hjelp av ballongkateter, spiralembolisering, implantasjon av et ytterligere stenttransplantat, med mer.
- Ved utføring av ekspansjon ved hjelp av ballongkateter skal det utvises forsiktighet for å unngå at stenttransplantatet beveger seg fra den planlagte posisjonen, noe som forårsakes av at ballongkateteret beveges som følge av blodstrøm. Når stenttransplantatet ikke når sone 0, anbefales det å ekspandere ballongkateteret ved hjelp av en gjennomgående ledevaier ved å justere strammingen passende.
- Når stenttransplantatet når sone 0 og det er nødvendig å ekspandere ballongkateteret fordi den gjennomgående ledevaieren ikke kan strammes, anbefales det å sette inn ballongkateteret på det planlagte stedet ved hjelp av en stiv ledevaier og holde den stive ledevaieren godt fast, og deretter ekspandere ballongkateteret.

(4) Implantasjon av stenttransplantat med fenestrasjon(er)

- Metoden for implantering av et stenttransplantat med fenestrasjon(er) er i utgangspunktet den samme. Bekreft plasseringen av fenestrasjonen(e) til stenttransplantatet preoperativt og forsiktig. Under operasjon må du bekrefte posisjonen til fenestrasjonen(e) fra posisjonene til røntgentette markører og være forsiktig slik at buegrenkar ikke tildekkes utilsiktet.
- Når den proksimale enden av stenttransplantatet når buegrenkarene som ikke er planlagt å tildekkes, må du kontrollere blodstrømmen i buegrenkaret gjennom umiddelbar kontroll av pulseringer i arteria carotis ved palpasjon og umiddelbar angiografi. Hvis blodstrømmen ikke kan registreres, skal det umiddelbart utføres egnet behandling.

Forsiktig: Okklusjon av buegrenkaret kan føre til risiko for å forårsake en alvorlig hendelse som død eller hjerneinfarkt.

6.7. Lukke tilgangsstedet

Når implantering av stenttransplantatet er fullført, må du fjerne ledevaieren og alle tilhørende enheter som hylseinnførere og andre enheter på hvert sted under røntgengjennomlysning i henhold til standard prosedyre, og utføre sutur, hemostase og desinfeksjon på tilgangsstedene på egnet måte.

7. Forsiktighetsregler for riktig bruk

7.1. Viktige grunnleggende forsiktighetsregler

- Dette produktet skal alltid brukes under røntgengjennomlysning av leger som er dyktige i stenttransplantering og perkutan transluminal angioplastikk. Ved tilfeller der det er fare for en uønsket hendelse eller en livstruende komplikasjon, skal stenttransplantasjon utføres ved et sykehus der kirurgiske tiltak kan iverksettes umiddelbart.
- For å bruke samtidige legemidler og medisinsk utstyr på en trygg måte, må bruksanvisningen for disse medisinene eller utstyret leses nøye før bruk, og det må bekreftes at det ikke finnes noe unormalt ved medisinene eller utstyret.
- Hvis du merker motstand mens en ledevaier, en innføringshylse eller et innføringskateter føres inn, må du stanse

innføringen og finne årsaken til motstanden. [Fordi kar og innføringskateter kan være skadet]

- **Resultatene av den kliniske studien av denne enheten viser at forekomsten av cerebrovaskulære ulykker (hjerneinfarkt og hjerneblødning) øker ved bruk av fenestrerte spesifikasjoner. Leger som bruker fenestert type må forstå at de innebærer en høyere risiko for cerebrovaskulære ulykker sammenlignet med ikke-fenestrerte, konvensjonelle enheter, og skal være spesielt oppmerksom på dette punktet.**

Når den fenestrerte spesifikasjonen velges, skal vurdering av bruk derfor gjennomføres grundig med hensyn til bl.a. risiko for cerebrovaskulære ulykker (hjerneinfarkt og hjerneblødning). [Mer informasjon finnes i kapittel 10 «Resultatene fra klinisk studie».]

- Fordi det er observert at risikoen for ekspansjon av aneurismediameter øker 1 år eller mer etter implantasjon i henhold til resultatene fra den kliniske studien når lengden på det normale karet mellom bifurkasjonen av venstre arteria carotis communis og aortaaneurismen er 21 mm eller mindre (lengden av det normale karet mellom bifurkasjonen av venstre subklavikulærarterie og aortaaneurismen er 21 mm eller mindre når venstre subklavikulærarterie ikke er tildekt), skal dette produktet tilpasses nøye og oppfølging etter implantasjon skal utføres svært nøye, slik som CT-undersøkelse med kontrastfarge eller hyppigere vurderinger. (Når og hvordan oppfølging skal gjennomføres skal baseres på en protokoll for hvert sykehus. I den kliniske studien av denne enheten ble den første oppfølgingen gjennomført ved utskriving, og overvåkning ble gjentatt etter 3, 6 og 12 måneder, og deretter årlig.)
- Ved ekspansjon av aortaaneurisme skal oppfølging gjennomføres ved en klinikk der det finnes medisinsk spesialist som har erfaring med behandling av aortaaneurisme. I tillegg skal aneurismediameteren observeres regelmessig via bildediagnose.

(1) Forsiktighetsregler før bruk

- Det skal sikres at alle enhetene som brukes i behandlingen, inkludert denne enheten, fungerer som de skal, før bruk. Det skal sikres at denne enheten er egnet for tiltenkt bruk og prosedyre.
- Kontroller at ledevaieren går jevnt gjennom innsiden av innføringshylsen, da noen ledevaier blir stramme i kombinasjon med innføringshylsen når hylsen går gjennom buktende kar. Siden hylseinnføringen av denne enheten skal gjøres ved hjelp av gjennomgående teknikk, anbefales i prinsippet ikke bruk av fjærledevaier i rustfritt stål.
- Hvis emballasjen er skadet eller kontaminert, eller hvis det oppdages noe unormalt, for eksempel skade på produktet, må du ikke bruke det.
- Dette produktet skal brukes umiddelbart etter at pakken er åpnet.
- Det skal sikres at størrelsen på dette produktet er egnet og at denne enheten er kompatibel med samtidige enheter før bruk. [Fra et anatomisk synspunkt skal det sikres at et stenttransplantat med egnet spesifikasjon velges ved preoperativ bildediagnose.]
- Alle operasjoner skal utføres under aseptiske forhold.
- Det skal utføres tilstrekkelig skylling ved bruk av heparinisert saltvann for å erstatte luften i innføringshylsen før bruk. [Det anbefales at mengden heparinisert saltvann som skal brukes til skylling, er 100 ml eller mer.]
- Denne enheten skal senkes ned i et brett der heparinisert saltvann helles eller tørkes litt med et stykke gasbind dynket med heparinisert saltvann før bruk, for å forbedre smøreevnen med det hydrofile belegget på den ytre hylsen. [Hvis det føres en tørr ytre hylse inn i kroppen, fungerer ikke smøreevnen og motstanden ved innføring øker, noe som kan føre til dårlig funksjon og skade på blodkar.]
- Når dette produktet tørkes med et stykke gasbind, må det håndteres forsiktig. Ikke bruk alkoholbomull til å tørke av overflaten på denne enheten. [Dersom dette ikke overholdes, kan det hydrofile belegget flasse på overflaten, noe som fører til dårligere innføringsytelse for kateteret eller kan skade kateteret.]

(2) Forsiktighetsregler under implantasjonsprosedyren

- Det skal administreres et egnet antikoagulasjonsmiddel og en vasodilator før innføring av dette produktet, og det skal administreres et egnet antikoagulasjonsmiddel og utføres blodtrykkskontroll under prosedyren. Det skal brukes et systemisk antikoagulasjonsmiddel på grunnlag av sykehusets retningslinjer eller legens avgjørelse, og hvis heparin er kontraindisert, skal det velges et annet antikoagulasjonsmiddel.
- Når dette produktet flyttes fremover og bakover langs en ledevaier, må det utvises forsiktighet slik at den ytre hylsen ikke knekker og blodkarene ikke blir skadet.
- Det skal overvåkes at det ikke er noe unormalt med dette produktet og pasienten. [Hvis det oppdages et avvik, skal det utføres egnet behandling, for eksempel fjerning av dette produktet i tilstanden der pasienten er trygg.]

- Den posteriore ekspansjonen i stenttransplantatet ved hjelp av et ballongkateter må utføres forsiktig. [Ballongen kan skyves tilbake ved hjelp av blodstrømmen ved ekspansjon, noe som kan føre til at stenttransplantatet migrerer.]

7.2. Interaksjon

Magnetisk resonanstomografi (MR)

Ikke-klinisk testing har vist at Najuta torakalt stenttransplantasjonssystem er MR-betinget.

Det kan skannes trygt under følgende forhold:

- Magnetfeltintensitet: 1,5 T (tesla)
- Gradientfelt: 400 G (gauss)/cm
- Maksimal SAR (spesifikk absorpsjonsrate) gjennomsnittlig for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter med skanning
- I ikke-klinisk testing produserte stenttransplantatet en temperaturstigning på mindre enn eller lik 2,84 °C ved en maksimal SAR (spesifikk absorpsjonsrate) gjennomsnittlig for hele kroppen på 2 W/kg, vurdert ved kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i GEs MR-enhet Signa HDx Echo speed 1,5T.
- Det er ikke bekreftet noen migrasjon av stenttransplantatet som resultat av MR-undersøkelse i 15 minutter i den ikke-kliniske studien under MR-undersøkelsesforholdene beskrevet nedenfor. Sikkerheten til dette produktet er ikke vurdert for MR-bildetaking med magnetisk feltintensitet på mer enn 1,5 T eller gradientfelt på 400 G/cm eller mer.
- En artefakt på opptil 16,5 cm observeres ved kanten av stenttransplantatet som et resultat av vurderingen av bildeartefakter i den ikke-kliniske studien under MR-undersøkelsesforholdene som er beskrevet nedenfor.
 - Magnetfeltintensitet: 1,5 T (tesla)
 - Gradientfelt: 400 G (gauss)/cm
 - MR-avbildning i 15 minutter eller kortere ved spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3,77 W/kg

Forsiktig: Den ovennevnte ikke-kliniske studien er kun utført ved kombinasjon med andre Najuta torakale stenttransplantater. En kombinasjon med en annen enhet er ikke testet.

7.3. Funksjonssvikt og uønskede hendelser

Mulige funksjonssvikt og uønskede hendelser ved bruk av denne enheten er vist nedenfor. Når en av følgende funksjonssvikt og uønskede hendelser observeres, skal det umiddelbart utføres en egnet behandling.

(1) Funksjonssvikt

Følgende funksjonssvikt kan oppstå ved bruk av dette produktet.

- vanskelig kateterføring
- vanskelig frigjøring og plassering av stenttransplantat
- feil ved implantasjonsposisjon
- implantasjonsfeil
- vridning eller knekk i stenttransplantatet
- ruptur av transplantatmateriale
- skade på eller deformasjon av stenttransplantatets skjelett
- migrasjon av stenttransplantatet
- deformasjon av eller skade på innføringssystemet
- samtidig ballongruptur
- stenttransplantattrombose

(2) Uønskede hendelser

Følgende uønskede hendelser kan oppstå ved bruk av dette produktet.

- vaskulær komplikasjon
 - trombose
 - tromboemboli
 - okklusjon (arterie og vene)
 - vaskulær disseksjon eller perforasjon
 - okklusjon av kollateralt kar
 - vaskulær iskemi
 - vevsnekrose
 - amputasjon

- nevrologisk komplikasjon
 - enten paraplegi eller paraparese, eller iskemi i ryggmargen med flere symptomer
 - cerebrovaskulær ulykke
 - transitorisk iskemisk anfall (TIA)
 - nevropati
 - blindhet
- andre uønskede hendelser
 - død
 - konvertering til kirurgisk operasjon
 - ruptur av kar/aneurismeeekspansjon
 - endolekkasje
 - nyresvikt
 - infeksjon og feber
 - blodtap/blødning
 - gastrointestinal komplikasjon (inkludert tarmsykdom som paralytisk ileus, midlertidig iskemi, infarkt, nekrose)
 - intestinal iskemi
 - pulmonal komplikasjon
 - komplikasjoner ved sårheling
 - ødem
 - hjertesvikt/myokardinfarkt
 - umiddelbart høyt blodtrykk
 - sårdehicens
 - aortafistel
 - smerte
 - komplikasjon fra anestesi
 - impotens
 - koagulasjonsforstyrrelse
 - vevstraume
 - hypotensjon
 - hematom
 - claudicatio
 - lymfatisk komplikasjon/følgetilstander
 - endret mental status
 - arytmie som krever ny medisinerings eller behandling
 - erosjon med fistel eller pseudoaneurisme
 - Allergi mot dette produktet, kontrastmidler eller samtidig medisinerings
 - overdreven eller ikke egnet strålingseksponering

7.4. Anvendelse hos gravide og ammende kvinner, og barn

(1) Anvendelse hos gravide og ammende kvinner

Anvendelse hos gravide og ammende kvinner skal kontraindiseres (se delen «Kontraindikasjon»).

(2) Anvendelse hos pediatriske pasienter

Sikkerheten og effektiviteten til dette produktet for pediatriske pasienter har ikke blitt evaluert.

7.5. Andre forsiktighetsregler

- Når dette produktet kasseres etter bruk, må du være forsiktig så det ikke kontaminerer omgivelsene. Denne enheten skal kasseres på riktig måte som medisinsk avfall for å forhindre infeksjon fra blod.
- Dette produktet er et legeorientert produkt og skal brukes under veiledning av en lege. Denne enheten skal ikke brukes til andre formål.
- Kontroller for å være sikker på at dette produktet ikke er skadet, at ledd ikke har løsnet, blod ikke lekker osv. mens det brukes regelmessig.
- Organiske løsemidler som alkohol, desinfeksjonsmidler og fettemulsjoner skal ikke feste seg til dette produktet.

Manglende overholdelse av dette kan påvirke harpiksmaterialene i dette produktet og dermed forårsake skade på dette produktet. 1.2)

- Hvis det oppdages skade som f.eks. sprekker på dette produktet eller det mangler komponenter, for eksempel spissen, skal det umiddelbart erstattes med et nytt produkt.
- Blant tilfellene som krever at venstre subklavikulærarterie dekkes ved bruk av dette produktet, skal spiralembolisering ved opprinnelsen til den venstre subklavikulærarterien anses som nødvendig for en pasient der det fryktes ekspansjon av aneurismediameter som følge av blodtrykk fra venstre subklavikulærarterie inn i aneurismen.
- Legg merke til at nødvendig ledetid for samme spesifikasjon som reserve, er fire uker. (Hvis en annen spesifikasjon eller dimensjon skal gjennomføres på nytt, kreves lengre ledetid.)

8. Informasjon for pasientrådgivning

Leger og medisinsk personell bør ta hensyn til følgende punkter ved rådgivning av pasienten om denne enheten og dens prosedyre. Nødvendig og passende informasjon skal gis til pasienten av leger og medisinsk personell.

- Forskjellen mellom endovaskulær reparasjon og åpen kirurgi, spesielt risikoen ved hver behandling.
- Risiko og fordel ved åpen kirurgi og endovaskulær reparasjon samt annen mulig behandling for vaskulær sykdom.
- Det er mulig at ytterligere endovaskulær behandling eller konvertering til åpen kirurgi er nødvendig.
- Langtidseffektiviteten og -sikkerheten til endovaskulær reparasjon ved bruk av stenttransplantat er ikke fastslått.
- Pasienter må motta postoperativ oppfølging, inkludert avbildning av enheten, selv når pasienten ikke har symptomer som f.eks. smerte, lammelse, heshet.
- Pasienten må informere helsepersonell om å ha fått implantert stent når pasienten skal gjennomgå MR-undersøkelse.

Detaljene og mer informasjon er beskrevet i KAWASUMI-heftet med pasientinformasjon. Det anbefales at leger eller helsepersonell bruker heftet til å gi nødvendig informasjon til pasientene.

Videre må ytterligere eller spesifikke risikoer diskuteres avhengig av pasientens kliniske tilstand og medisinske historikk.

9. Avbildningsdiagnose

9.1. Generelt

- Det skal utføres preoperativ vurdering ved å bruke de siste bildene som er tatt, innen maksimalt seks måneder før operasjon.
- Pasientene som har aortaaneurisme, som behandles av denne enheten, skal gjennomgå oppfølgingsevalueringen. Det skal utføres computertomografi (CT/CTA) for alle pasienter minst én gang i året, selv hvis det ikke er observert kliniske symptomer som smerte, nummenhet eller heshet, for å bekrefte tilstanden til det implanterte stenttransplantatet og for å evaluere størrelsen på aneurismen. Multiaksial diagnose anbefales for å vurdere tilstanden til aneurismeeksplansjonen.
- For pasienter med nyrelidelse eller allergi mot kontrastfarge anbefales MR (magnetisk resonanstomografi) eller brystrøntgen(fra tre retninger: frontal, venstre lateral, 45° venstre anterior skrå posisjon (LAO) magingdiagnose.
- For pasienter med spesifikke kliniske funn (som endolekkasje, ekspansjon av aneurisme), er det nødvendig med en omfattende vurdering. Derfor bør ytterligere endovaskulær behandling eller konvertering til torakotomi vurderes, eller det er nødvendig med hyppigere oppfølging.
- For vurdering av endolekkasje anbefales flerfaset CT-angiografiregistrering i variabel tid. Angiografi skal ikke bare utføres i tidlig fase, men også i forsinkelsesfase. Angiografi i forsinkelsesfasen skal startes omtrent 60 sekunder etter fullføring av tidlig avbildning.

9.2. Kontrastforsterket CT-bilde for forbehandling

- Det er nødvendig med kontrastforsterket CTA-data med høy presisjon for å bekrefte morfologisk anvendelse av denne enheten eller for å velge passende spesifikasjon.
- Betingelsene er nedenfor.
 - Tverrsnittbilde-CT, snittykkelse: 2 mm eller mindre
 - Avbildningsfase: tidlig fase, forsinkelsesfase*

- * Avbildning i forsinkelsesfase er kun nødvendig for oppfølging. Angiografi i forsinkelsesfasen skal startes omtrent 60 sekunder etter fullføring av tidlig avbildning.
- Andre bør settes opp etter protokoll for hver institusjon.

10. Resultatene av den kliniske studien

For å evaluere effektiviteten og sikkerheten til reparasjonen av torakalt aortaaneurisme ved bruk av Najuta torakalt stenttransplantasjonssystem, ble det gjennomført en prospektiv multisenterstudie (totalt antall implantasjonstilfeller: 117) i Japan for pasienter med torakalt aortaaneurisme.

Denne kliniske studien (undersøkelsesgruppe) var uten blinding, og effektiviteten og sikkerheten ble bekreftet med data fra kontroll av historikk (tidligere kirurgiske resultater innsamlet i den japanske databasen for kardiovaskulær kirurgi hos voksne) som en kontrollgruppe. Sikkerhetsverifisering ble gjennomført i den gruppen det ble utført samsvar for, ved hjelp av tilbøyelighetsskår med hensyn til tilpasning av stenttransplantatet og kirurgisk inngrep.

Analyse av effektivitet

Primært slutt punkt: overlevelsesrate ved 12 måneder etter aneurismerelatert behandling

Overlevelsesraten ved 12 måneder etter aneurismerelatert behandling av undersøkelsesgruppen var 97,3 %. Raten for kontrollgruppen (resultater fra åpen kirurgi) var 96,2 %, og testgruppen ble bevist ikke mindre verdig, som et resultat av verifisering med grenseterskel på 10 %. I henhold til det ovennevnte har det grunnleggende formålet med effektiviteten til dette produktet blitt verifisert.

Analyse av sikkerhet

Sekundært slutt punkt: Forekomst av alvorlig komplikasjon

Forekomsten av alvorlige komplikasjoner i undersøkelsesgruppen det ble utført samsvar for, var 7,5 %, og raten i kontrollgruppen (kirurgiske resultater) det ble utført samsvar for, var 20,8 %. 95 % konfidensintervall for differansen var -26,3 til -0,3, og testgruppen ble påvist å være overlegen.

Andre slutt punkt: overlevelsesrate ved 12 måneder postoperativt

Overlevelsesraten ved 12 måneder postoperativt i undersøkelsesgruppen det ble utført samsvar for, var 96,2 %, og raten i kontrollgruppen (resultater fra åpen kirurgi) det ble utført samsvar for, var 90,4 %. 95 % konfidensintervall for differansen var -3,7 til -15,3, og undersøkelsesgruppen ble ikke påvist å være overlegen, men overlevelsesraten ved 12 måneder postoperativt i undersøkelsesgruppen var høyere.

Analyse av nytte

Operasjonstid, opphold på intensivavdelingen, starttid for inntak og sykehusinnleggelse ble sammenlignet mellom undersøkelses- og kontrollgruppen det ble utført samsvar for. Som et resultat av dette hadde undersøkelsesgruppen overlegent ($P < 0,01$ eller $P = 0,02$) kortere operasjonstid, opphold på intensivavdelingen og sykehusinnleggelse. I henhold til ovenstående ble nytten av den endovaskulære reparasjonen ved bruk av dette produktet antydnet å være overlegen kirurgi.

Tabell 1. Forekomst av alvorlig komplikasjon

		Innen 30 dager etter operasjon			30 dager til 12 måneder etter operasjon		
		Totalt	Med fenestrasjon(er)	Uten fenestrasjon(er)	Totalt	Med fenestrasjon	Uten fenestrasjon
Alle dødsfall		0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	4,3% (5/117)	5,1% (4/79)	2,6% (1/38)
Aneurismerelatert dødelighet		0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Hjertesykdom som krever kirurgisk behandling		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Langvarig kunstig respirasjon som krever trakeotomi		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Ny nyresykdom		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	2,5% (2/79)	0,0% (0/38)
aortafistel		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Trykk på tilstøtende organer		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Mesenterisk iskemi		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Paraplegi eller 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)
Pulmonal emboli		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Cerebrovaskulær sykdom	Hjerneinfarkt	6,0% (7/117)	7,6% (6/79)	2,6% (1/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
	Hjerneblødning	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	3,4% (4/117)	5,1% (4/79)	0,0% (0/38)
Multiorgansvikt		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Iskemi på nedre ekstremitet		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
aneurismeruptur		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Vaskulær skade (vaskulær skade, aortadisseksjon)		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. Beholdnings- og oppbevaringsmetode, gyldighetsperiode

(1) Beholdnings- og oppbevaringsmetode

Dette produktet skal oppbevares unna direkte sollys, UV-stråler, høy temperatur og høy fuktighet, med omhu for vannlekkasje.

(2) Gyldig periode og utløpsdato

Se utløpsdatoen som er beskrevet på esken. [Ved selvsertifisering (våre data)]

12. Produktinformasjon

- 1 sett/boks
- Produsert i Japan

13. Informasjon om produsent og EU-representant



SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC.

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

TLF.: +81-44-589-8070



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

Beskrivelsen av symboler

	Produsent		Se bruksanvisningen
	Autorisert representant i EU		Ikke-pyrogen
	Produksjonsdato		Skal ikke resteriliseres
	Utløpsdato		Må ikke brukes dersom pakken er skadet
	Gruppekode		Skjør, håndteres med forsiktighet
	Katalognummer		Holdes unna sollys
	Sterilisert med etylenoksid		Hold tørr
	Skal ikke brukes på nytt		Høyre side opp

CE 0123

Najuta torakalt stenttransplantasjonssystem med CE-merking er i samsvar med MDD 93/4

Käyttöohje

Najuta Rintakehän stenttisiirrejärjestelmä

- **VAIN KERTAKÄYTTÖÖN.** Tämän laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa taudin leviämisen sekä potilaille että käyttäjille. Jos laitetta käytetään uudelleen, uudelleen käytetyn laitteen mitat ja muoto eivät vastaa potilaan aortan muotoa, mikä voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita, kuten aivoverisuonitautia, tromboemboliaa ja niin edelleen. Nämä riskit voivat johtaa kuolemaan.
- **STERIILI - ÄLÄ STERILOI UDELLEEN - VAIN KERTAKÄYTTÖÖN**

1. Varoitus

1.1. Sovellus (potilas)

- (1) Koska endovaskulaaristen korjausten pitkäaikaisrekistereitä stenttisiirteiden käytöstä ei ole vielä laadittu, kuvantamisdiagnostiikka on suoritettava säännöllisesti. Potilaita, joiden leesiota on hoidettu tällä laitteella, on seurattava implantoidun stenttisiirteen tilan ja aneurysman koon arvioimiseksi, vaikka potilaalla ei olisikaan oireita, kuten kipua, halvausta tai käheyttä.
- (2) Koska tämä tuote on suunniteltu implantoitavaksi ja käytettäväksi verisuonessa ja koska se voi aiheuttaa ruostumattoman teräksen (Fe, Ni, Mo, Cr jne.) aiheuttamaa metalliallergiaa, endovaskulaarisen korjauksen pätevyyttä on arvioitava uudelleen niiden potilaiden kohdalla, joilla on metalliallergia.
- (3) Tuotteen käyttöä on vältettävä sellaisen potilaan suhteen, jolle sisäänviejäholkin asettaminen ei sovellu tukoksen, merkittävän kalkkeutumisen ja kiemuraisen valtimon vuoksi.
- (4) Tuotteen käyttöä sellaisen potilaan suhteen, jolla on merkittävää kalkkeutumista, muraalinen trombi tai muraalinen aterooma kohdassa, johon stenttisiirre on tarkoitettu kiinnittää, on vältettävä.
- (5) Leikkauksen jälkeisen seurannan CT/CTA-diagnoosin yhteydessä on harkittava jopa moniakselista arviointia aneurysman halkaisijan laajentumistaipumuksen selvittämiseksi. [Tuotteen kliinisessä tutkimuksessa havaittiin kehon akselin suuntainen aneurysman laajentuminen.]

1.2. Operatiivinen ja kliininen

- (1) Laitoksissa, joissa suoritetaan endovaskulaarista korjausta tällä tuotteella, on oltava seuraava järjestelmä ja infrastruktuuri:
 - DSA-laite on asennettava leikkaussaliin tai angiografiasaliin, joissa harjoitetaan asianmukaista hygieniää ja joissa voidaan suorittaa hätäleikkauksia. Lisäksi laitoksessa on oltava järjestelmä, joka mahdollistaa aorttaleikkauksen.
 - Jotta voidaan varautua siihen, että tämän tuotteen implantointitoimenpiteen aikana saatetaan joutua siirtymään kirurgiseen torakotomiaan, käytettävissä on oltava riittävät lääkinnälliset välineet, lääkinnällinen järjestelmä sekä suurten verisuonten kirurgiassa kokeneen kirurgin yhteistyö.
- (2) Lääkäreiden, jotka suorittavat endovaskulaarista korjausta tällä tuotteella, on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - Najuta Rintakehän stenttisiirrejärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, joilla on valmistajan edellyttämää tietoa ja kokemusta endovaskulaarisesta korjauksesta.
 - Lääkäreillä on oltava merkittävää kokemusta endovaskulaariseen korjaukseen liittyvästä kuvantamisdiagnostiikasta ja itse endovaskulaarisesta korjauksesta (ja heillä on oltava tietoa stenttisiirrännäisten spesifikaatioiden valinnasta röntgenkuvien ja kuvien tulkinnasta saatujen tietojen perusteella).
 - Lääkäreiden on täytynyt suorittaa valmistajan tarjoama kattava koulutusohjelma Najuta Rintakehän stenttisiirrejärjestelmää varten. Ohjelma sisältää teoreettista opetusta, havainnointia nauhoitettujen tai paikan päällä tapahtuvien kirurgisten toimenpiteiden avulla sekä itse käyttöä lääkinnällisessä kontekstissa.
- (3) Jos laitteen proksimaalisessa reunassa tapahtuu virheasento, se voi johtaa laitteen murtumiseen tai vääntymiseen. Tämän välttämiseksi on valittava verisuonen kokoon sopiva spesifikaatio ottaen huomioon, että stenttisiirteen proksimaalinen halkaisija ei saa olla pienempi kuin verisuonen halkaisija, johon laite implantoidaan. Jos leikkauksen aikana tai sen jälkeen havaitaan silmiinpistävä virheasento, vaikka stenttisiirteen vaihtelua ei havaittaisikaan kontrolloidussa verenpaineessa leikkauksen aikana, leikkauksen jälkeen voi tapahtua merkittävää vaihtelua, joka voi johtaa stenttisiirteen murtumiseen tai vioittumiseen. Siksi tällaisessa tapauksessa on tehtävä asianmukaista

lisähoitoa ja huolellista seuranta. [Laitteen kliinisessä käytössä vahvistettiin tapaus, jossa stenttisiirteen proksimaalisessa päässä esiintynyt merkittävä virheasento johti stenttisiirteen deformatiiviseen ja murtumiseen. Se johtui siitä, että verta päätyi stenttisiirteen ja verisuonen seinämän väliin, minkä jälkeen stenttisiirteen vaihtelu ja vioittuminen tapahtui leikkauksen jälkeen.] [Katso 6.2. Asianmukainen laitevalinta]

- (4) Kun stenttisiirteen käyttöönotto on aloitettu, älä muuta stenttisiirteen sijaintia (äläkä muuta sitä edes käyttöönoton jälkeen) tai vedä sitä takaisin holkkiin. Sisäänvientijärjestelmää ei saa viedä eteenpäin proksimaaliselle puolelle siten, että stenttisiirre on näkyvissä ulommasta holkista. [Tämä johtuu siitä, että jos stenttisiirre asetetaan sisään vedettynä, on olemassa stentin muodonmuutosriski, mikä voi johtaa vääränlaiseen muotoon, verisuonivammoihin tai stenttisiirteen implantoimiseen väärään asentoon].
[Vaarana on haarasuonten tukkeutuminen, stenttisiirteen aiheuttama aortan seinämien puhkeaminen, saumavuoto, stentin romahtaminen ja muut implantoinnin epäonnistumisen aiheuttamat riskit.]
- (5) Koska tässä laitteessa on sisäinen runko (stentin runko on sijoitettu siirteen sisälle), stentin runko voi tarttua sisäänviejäholkkiin, kun se kulkee laitteen sisällä. Tämän vuoksi sisäänviejäholkin asettaminen ja poistaminen vaatii huolellista toimintaa suurentavassa läpivalaisuissa, jotta kärki ei jäisi rungon alle ja niin edelleen. [Katso Käyttöohjeet, 6.6(3)]
- (6) Jos vasemmanpuoleinen solisvaltimo katetaan tämän laitteen implantoinnilla, muista suorittaa tarvittava lääketieteellinen arviointi etukäteen.
- (7) Kun stenttisiirteen proksimaalinen pää saavuttaa vyöhykkeen 1 tai kun stenttisiirteen proksimaalinen pää peittää kaaren haarasuonen (jota ei ole tarkoitettu), sekä oikean että vasemman kaulavaltimon pulssit on tarkistettava tunnustelemalla tai muulla tavoin välittömästi stenttisiirteen implantoinnin jälkeen. Jos pulssia ei tunnu, vasemmanpuoleinen yhteinen pääntalimo tai brakiokefaalinen valtimo voi olla jostain syystä tukkeutunut. Tarkista tällöin välittömästi kaaren haarasuonen verenkierto angiografiassa. Jos haarasuonen tukkeutuminen havaitaan, asianmukaista hoitoa on annettava viipymättä. [Kaaren haarasuonen tukkeutuminen voi aiheuttaa vakavan tapahtuman, kuten kuoleman tai aivoinfarktin. Sen estämiseksi katso kohdat 6.6 Laitteen asettaminen ja poistaminen (3) Kontrastikuvantaminen stenttisiirteen vahvistamiseen ja implantointiin ja 6.6 Laitteen asettaminen ja poistaminen (4) Fenestraation omaavan stenttisiirteen implantointi]
- (8) Implantoinnin jälkeen on suoritettava seuranta. Ajankohta ja tapa perustuvat kunkin sairaalan protokollaan. Tätä laitetta koskevassa kliinisessä tutkimuksessa ensimmäinen seuranta suoritettiin kotiutuksen yhteydessä, ja seuranta toistettiin 3, 6 ja 12 kuukauden kuluttua sekä sen jälkeen vuosittain. Yksityiskohtainen tutkimus on suoritettava välittömästi potilaalle, jolla havaitaan selvä aneurysman laajeneminen (vähintään 5 mm), jatkuva saumavuoto ja uuden saumavuodon ilmaantuminen tai stenttisiirteen migraatio, joka johtaa aneurysman riittämättömään sulkemiseen. Näin ollen heille on harkittava endovaskulaarista lisähoitoa tai siirtymistä tavanomaiseen avoleikkaukseen [Tämä johtuu siitä, että aneurysman laajeneminen tai saumavuodon ilmaantuminen voi johtaa aneurysman repeämiseen.]

Jos havaitaan stenttisiirteen tunkeutumista aneurysmaan tai stenttisiirteen puristumista, on harkittava endovaskulaarista hoitoa tai välitöntä siirtymistä avoleikkaukseen verenkierron palauttamiseksi.

2. Vasta-aiheet

2.1. Sovellus (potilas)

- (1) Älä käytä tätä tuotetta muihin sairauksiin kuin anatomiset vaatimukset täyttävään rinta-aortan aneurysmaan.
- (2) Älä käytä tätä laitetta potilaille, jotka ovat allergisia tai herkkiä PTFE:lle, ruostumattomalle teräkselle ja polyvinylideenifluoridille.
- (3) Tuotetta ei saa käyttää potilailla, jotka eivät voi saada leikkausta edeltävää ja leikkauksen jälkeistä kuvantamisdiagnoosia ja leikkauksen jälkeistä seuranta (ks. tarkemmin kohta 9. Kuvantamisdiagnoosi), jotka eivät täytä kuvantamisvaatimuksia liian suuren painon tai pituuden vuoksi ja jotka eivät hyväksy leikkausta edeltävää ja leikkauksen jälkeistä kuvantamisdiagnoosia ja leikkauksen jälkeistä seuranta.
- (4) Tuotetta ei saa käyttää potilailla, joille ei voida käyttää kontrastinainetta kuvantamisdiagnoosiin leikkauksen tai seurannan aikana.

2.2. Operatiivinen ja kliininen

- (1) Älä käytä uudelleen, älä steriloitu uudelleen, vain kertakäyttöön.
- (2) Älä upota tätä laitetta orgaanista liuotinta, kuten spriitä, sisältävään lääkkeeseen tai pyyhi tätä laitetta tällaisella

lääkkeellä. [Tämän noudattamatta jättäminen voi vahingoittaa tai leikata tätä tuotetta.]

2.3. Periaatteellinen ristiriita

Tätä laitetta ei periaatteessa saa käyttää seuraaville potilaille, mutta jos sitä on pakko käyttää, on sitä käytettävä erityistä varovaisuutta noudattaen.

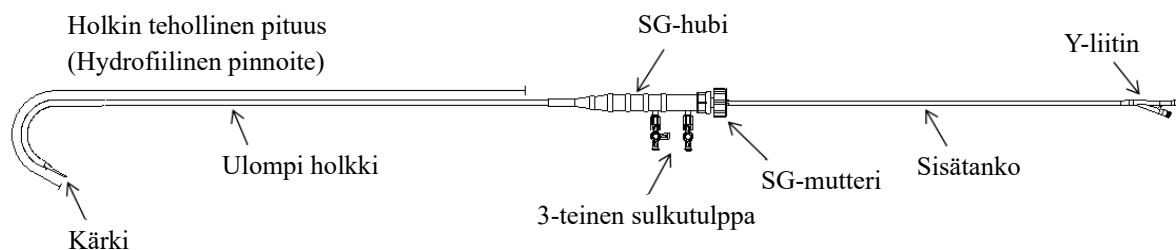
Seuraaviin kohtiin kuuluvien potilaiden osalta tämän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu.

- Akuutti tai krooninen dissekaatio
- Aortan fisteli
- Aortiitti tai tulehduksellinen aortan aneurysma
- Tulehtunut aneurysma
- Aneurysman repeämä
- Traumaattinen aorttahäiriö
- Synnynnäinen sidekudoshäiriö (Marfanin oireyhtymä, Ehlers-Danlosin oireyhtymä)
- Potilaat, joilla on aktiivinen systeeminen infektio
- Potilaat, joille on sattunut aivoverisuonitapaturma (CVA) 3 kuukauden kuluessa tapahtumasta
- Alle 20-vuotiaat potilaat
- Raskaana olevat tai imettävät potilaat [huoli röntgensäteilyn vaikutuksesta sikiöön]

3. Muoto, rakenne, periaate jne.

3.1. Rakennepiirustus

1. Sisäänviejäholkki



Sisäänviejäholkin materiaalit: polyamidielastomeeri, polyeteeni, polypropeeni, ruostumaton teräs, polykarbonaatti
Hydrofiilinen pinnoitemateriaali: polyvinyyliipyrrolidoni

2. Stenttisiirre



Stenttisiirteen materiaalit: polytetrafluorieteeni, ruostumaton teräs, polyvinyyliideenifluoridi

3.2. Periaate

Tämä stenttisiirre koostuu ruostumattomasta teräksestä valmistetusta stentistä ja stentin päälle ommellusta polytetrafluorieteenisiirteestä. Laite täytetään etukäteen sisäänviejäholkkiin, ja kun se on kuljetettu rinta-aortan kohdesuonten (aneurysman) kohdalle, se otetaan käyttöön sisäänviejäholkista implantointia varten. Stenttisiirre laajenee itsestään ennalta määritettyyn halkaisijaan ja tiivistyy verisuonen seinämää vasten, jolloin veren virtaus aneurysmaan estyy ja painekuormituksen aiheuttaman repeämisen riski pienenee, mikä mahdollistaa aneurysman hoidon.

Spesifikaatiot 1–3 fenestraatiolla mahdollistavat sen, että implantti voidaan istuttaa nousevaan aorttaan asti estämättä

verenkiertoa haarasuoneen (brakiokefaalinen valtimo, yhteinen pääntalvimo jne.) sijoittamalla fenestraatiot aortan kaaren kohdalla olevan leesion haarasuonen alle.

4. Käyttötarkoitus, käyttöaiheet

Tuote on tarkoitettu rinta-aortan aneurysman toimenpidekohtaisiin endovaskulaarisiin hoitoihin.

Laitteen käyttöaihe on rinta-aortan aneurysma, joka täyttää kaikki seuraavat anatomiset vaatimukset.

- (1) Asianmukaisen suoliluu-/reisivaltimotiehyen kulkureitin on oltava olemassa.
- (2) Aneurysman sekä proksimaalisella että distaalisella puolella on oltava tiivistysalueena terve verisuonisegmentti (aneurysmaton aortta), ja seuraavien ehtojen on täytyttävä.
 - Vasemman yhteisen kaulavaltimon haarautumiskohdan ja aortan aneurysman välisen terveen verisuonisegmentin pituuden on oltava vähintään 20 mm. Jos vasenta solisvaltimoa ei peitetä, vasemman solisvaltimon haarasta aortan aneurysmaan ulottuvan terveen verisuonisegmentin pituuden on oltava vähintään 20 mm.
 - Normaalin verisuonisegmentin pituuden vatsa-aortan haarautumiskohdasta aortan aneurysmaan on oltava vähintään 20 mm.
 - Normaalin verisuonen halkaisijan aneurysman proksimaalisen ja distaalisen puolen kiinnitysvyöhykkeellä on oltava vähintään 20 mm mutta alle 38 mm.

Tärkeä huomautus: Aterooma tai vastaava laskeuma verisuonen seinämässä voi johtaa saumavuotoon.

5. Spesifikaatiot ja muut

5.1. Stenttisiirteen spesifikaatiot

- (1) Stentin liitoslujuus
Seuraavan lujuuden on oltava taattu, kun stentin rungon kutakin liitosta (puristettua kohtaa) vedetään pituussuunnassa.

Liitos	Liitoksen vähimmäislujuus
Stentin taipunut liitos	60N
Taipuneen osion ja tuen välinen liitos	
Taipuneen osion ja koukun välinen liitos	
Taipuneen osion ja evän välinen liitos	

- (2) Siirteen tiivistyslujuus
Tiivistyslujuuden on oltava vähintään 10 N, kun siirteen tiivistettä leikataan 1 cm.
- (3) Paineenkestävyys
Vahinkoa ei aiheudu, kun siirteeseen kohdistetaan 200 mmHg:n verran painetta.

5.2. Sisäänviejäholkin spesifikaatiot

- (1) Sisäänviejäholkin liitoslujuus
Seuraavien lujuuksien on oltava taattuja, kun tämän tuotteen kutakin liitosta (puristusta) vedetään pituussuunnassa.

Liitos	Liitoksen vähimmäislujuus
Sisäisen tangon ja Y-liittimen välissä	15N
Ulomman holkin ja SG-hubin välissä	15N
Sisäisen tangon ja akseliputken välissä	10N
Kärjen ja akseliputken välissä	10N

Pienimmän liitosvahvuuden kohdalla esitetty ulkohalkaisija on liitetyn sisätangon tai akseliputken pienempi ulkohalkaisija.

- (2) Ohjauslangan suurin sallittu halkaisija
0,035 tuumaa (0,89 mm) tai pienempi

6. Käyttö ja käyttöohjeet

6.1. Valmistettava materiaali

- Hepariini ja heparinoitu suolaliuos
- Angiografinen katetri (suositellaan saparokatetria)
- Ohjauslanka
 - Läpivientiin: suositellaan angiografista ohjauslankaa, jonka halkaisija on enintään 0,035 tuumaa ja pituus 4,0 m
 - Angiografiseen katetriohjaukseen: suositellaan ohjauslankaa, jonka halkaisija on enintään 0,035 tuumaa ja pituus vähintään 1,5 m
 - Pallokatetrille: suositellaan jäykkää lankaa, jonka halkaisija on enintään 0,035 tuumaa ja pituus vähintään 2,5 m
- Holkin sisäänviejä
(Olkavarren valtimolle: 6Fr, yhteiselle reisivaltimolle: 8–10Fr suositellaan)
- Snare-katetria suositellaan
- Steriili ruisku (huuhtelua varten suositeltu tilavuus on vähintään 20 ml) ⇒ huuhtelua varten suositellaan vähintään 20 ml:n tilavuutta
- Pallokatetri, jonka halkaisija on sopiva
- Laitteet ja lääkitys yleisesti angiografiaa varten
- Kirurgiset välineet, joita tarvitaan yleensä esim. reisivaltimon pääsysuonen ja viiltohaavan saavuttamiseen.

6.2. Asianmukainen laitevalinta

Laite valitaan 6 kuukauden kuluessa ennen suunniteltua implantointipäivää otetun tietokonetomografiakuvan perusteella (leikkuupaksuus 2 mm tai ohuempi).

6.2.1. Implantointialue

- (1) Jos päähaaran ja aortan aneurysman välinen etäisyys on riittävän pitkä, implantointialue on suunniteltava siten, että stenttisiirteen kiinnitysvyöhyke on mahdollisuuksien mukaan vähintään 6 cm sekä proksimaalisella että distaalisella puolella riippumatta aortan aneurysman leesion pituudesta.
- (2) Jos aortan aneurysmaleesion pituus on yli 5 cm, aortan aneurysmaan on liitettävä vähintään kaksi stenttisiirrettä. Liitäntäkäyttöä varten päällekkäinen osa on suunniteltava vähintään 6 cm:n pituiseksi.
- (3) Stenttisiirre on suunniteltava implantoitavaksi mahdollisimman paljon suuremman kaarevuuden puolelle, jotta voidaan ottaa huomioon aortan morfologian muuttuminen myöhäisvaiheessa.

6.2.2. Käytettävän laitteen valinta

- 3D-CT-kuvauksen perusteella valitaan metallinen stentti, jonka kolmiulotteinen käyrä vastaa parhaiten suunnitellun implantointialueen aortan muotoa.
- Stentin valinta aloitetaan tarkistamalla aortan anteroposteriorinen käyrä stentin implantointialueella. Valikoima on rajattava runkoihin, joiden anteroposteriorinen terävä käyrä voidaan sijoittaa aortan käyrään. (Aortan kaaresta laskevaan aorttaan ja pallean kohdalla havaitaan usein enemmän kaarevia osia).
- Aortan kiertyminen stenttisiirteen implantointialueella on tarkistettava. Anatomisesti havaitaan usein kiertymää takapuolelle distaalikaaren kohdalla ja kiertymää takapuolelle pallean aukon kohdalla laskevasta aortasta rinta- ja vatsaosaan.
- Muodoltaan sopivimmat stentit valitaan aortan kiertymisen perusteella anteroposteriorisen käyrän perusteella kavennettujen spesifikaatioiden joukosta. Näin päätetään käytettävän stentin lopullinen valinta.
- Riippumatta siitä, käytetäänkö fenestroitua vai fenestroimatonta stenttisiirrettä, stenttisiirteen halkaisijan on oltava 10–15 % suurempi kuin kiinnitysalueen verisuonen halkaisija. Jos proksimaalisen puolen ja distaalisen puolen verisuonten halkaisijat eroavat toisistaan kullakin kiinnitysalueella, stenttisiirteen halkaisija on valittava suuremman verisuonen halkaisijan mukaan. Jos valitun stenttisiirteen halkaisija kuitenkin ylittää pienemmän verisuonen halkaisijan

kiinnityskohdassa vähintään 15 prosentilla, on harkittava kapenevan tyyppin käyttöä.

- Jos tyydyttävää vähintään 25 mm:n proksimaalista kiinnitysvyöhykettä ei voida varmistaa vasemman solisvaltimon haarauman distaalisella puolella, kiinnitysvyöhykkeen pituuden pidentämiseksi on käytettävä fenestraatioilla (tai fenestraatioilla) varustettua stenttisiirrettä sijoittamalla fenestraatio(t) kaulavaltimon ja brakiokefaalisen valtimon alle. Jos päätetään, että vasemmanpuoleista solisvaltimoa ei kateta stenttisiirteellä, on harkittava sellaisen fenestraation (tai fenestraatiot) omaavan stenttisiirteen käyttöä, joka sijoittaa fenestraation (tai fenestraatiot) vasemmanpuoleisen solisvaltimon alle.
- Vaikka vasemman alemman solisvaltimon haarauman ja aneurysmaleesien välinen pituus on yksinkertaisesti vähintään 25 mm, jos arvioidaan, että tyydyttävää vähintään 25 mm:n tiivistysvyöhykettä ei voida varmistaa pienemmän kaarevuuden puolella välittömästi vasemman alemman solisvaltimon alapuolelta laskevaan aorttaan suuntautuvan voimakkaan kiertymisen vuoksi, on käytettävä spesifikaatioita, joissa on fenestraatio(t).
- Jos käytetään spesifikaatiota, jossa on fenestraatiot tuessa (2 tai 3 fenestraatiota sisältävä spesifikaatio), ja se asetetaan pitämään haarasuoni auki, stenttisiirteen implantointisijainti on suunniteltava siten, että tuessa olevan fenestraation ja aneurysman väliin muodostuu tiivistysvyöhyke, joka muodostuu Z-stenttirungosta ja normaalista verisuonesta.

Tärkeä huomautus: Tiivistys, joka on rakennettu ainoastaan Z-stenttirungosta ja Z-stenttirunkoa yhdistävästä tuesta, voi aiheuttaa saumavuodon.

6.2.3. Najuta Rintakehän stenttisiirrejärjestelmän moninkertainen käyttö

- (1) Kun käytetään kahta kappaletta Najuta Rintakehän stenttisiirrejärjestelmää, joilla on sama halkaisija
 - On suositeltavaa asettaa stenttisiirre proksimaaliselle puolelle sen jälkeen, kun stenttisiirre on asetettu distaalipuolelle verenkierron aiheuttaman vastuksen vuoksi.
- (2) Kun käytetään kahta kappaletta Najuta Rintakehän stenttisiirrejärjestelmää, joilla on eri halkaisijat
 - Kun käytetään halkaisijaltaan erimittaisia stenttisiirteitä, nämä siirteet voidaan liittää toisiinsa, jos niiden halkaisijat ovat kahden koon sisällä toisistaan.
 - Halkaisijaltaan pienempi stenttisiirre asetetaan ensin, ja sitten implantoidaan toinen halkaisijaltaan suurempi stenttisiirre.
- (3) Kun käytetään vähintään kolmea kappaletta Najuta Rintakehän stenttisiirrejärjestelmää
 - Kolmantena stenttisiirteenä voidaan käyttää stenttisiirrettä, jonka halkaisija on enintään 2 kokoa suurempi kuin kahden muun jo implantoidun päällekkäisen stentin välinen pienempi halkaisija.
 - Vaikka käytettäisiin kolmea tai useampaa stenttisiirrettä, halkaisijaltaan suurempi stenttisiirre on aina implantoitava halkaisijaltaan pienemmän stenttisiirteen sisään.

Tärkeä huomautus: Yhdistelmäkäyttöä muiden valmistajien laitteiden kanssa ei ole varmistettu.

6.3. Anatomisen soveltuvuuden vahvistaminen

Seuraavat kohdat on vahvistettava preoperatiivisesti tämän laitteen anatomisen soveltuvuuden varmistamiseksi:

- (1) Pääsyverisuonessa ei saa olla tukkeumaa, silmiinpistävää kalkkeutumista tai mutkaisuutta.
- (2) Aortan proksimaalisen ja distaalisen tiivistysalueen on oltava vähintään 20 mm.
- (3) Kiinnitysalueen halkaisijan on oltava 20–38 mm.

6.4. Verisuoniyhteys

- (1) Paljasta reisivaltimo tai lonkkavaltimo pienellä nivusiin tehdyllä viillolla vakiomenettelyn mukaisesti ja kiinnitä pääsyverisuoni tämän laitteen asettamista varten. Aseta holkin sisäänviejä oikeaan olkavarren valtimoon toissijaisen pääsypaikan varmistamiseksi läpivientä, diagnoosia ja kontrastikuvantamista varten.
- (2) Anna antikoagulanttia systemisesti vakiomenettelyn mukaisesti antikoagulanttihoidon antamiseksi tromboemboliariskin vähentämiseksi.

6.5. Laitteen valmistelu

- (1) Ota tämä tuote pois pakkausmateriaalista aseptisissä olosuhteissa. Jos tuotteen pakkauksesta ottamisen yhteydessä tuntuu vastusta, tarkista, etteivät sisäänviejäholkki tai muut osat ole vääntyneet ja ettei mikään niiden osa ole irronnut. [Ole varovainen ottaessasi tuotetta ulos, jotta se ei jää kiinni lokeroon.]
- (2) Varmista, että SG-mutteri on kiristetty riittävästi, ja kiristä sitä tarvittaessa.
- (3) Varmista, että 1- ja 3-teiset sulikutulpat on kiristetty, muussa tapauksessa kiristä ne. Tyhjennä sitten ilma ulos

ulomman holkin sisäpuolelta käyttämällä ruiskua, jossa on heparinoitua suolaliuosta. Korvaa ulomman holkin ilma kokonaan heparinoituneella suolaliuksella ruiskuttamalla heparinoitua suolaliuosta ulomman holkin proksimaalisesta portista. Toista huuhtelu, kunnes ulomman holkin kärjessä olevasta sivuaukosta tulevassa heparinoidussa suolaliuksessa ei havaita yhtään kuplaa. Lukitse tulppa sen jälkeen, kun ulommassa holkissa oleva ilma on kokonaan korvattu heparinoidulla fysiologisella suolaliuksella.

- (4) Tyhjennä sisätangossa oleva ilma kokonaan heparinoidulla suolaliuksella ruiskuttamalla sitä sisätangon distaalisella puolella olevasta Y-liittimestä samalla tavalla.

6.6. Laitteen asettaminen ja poistaminen

- (1) Ohjauslangan asettaminen läpivientiteknikkaa varten

- Aseta läpivientiohjauslanka aorttaan oikean olkavarren valtimon toissijaiseen pääsykohtaan sijoitetun holkin sisäänviejän kautta käyttäen joko angiografista tai ohjaavaa katetria tmv. Aseta samanaikaisesti holkin johdatin reisivaltimon pääsyverisuoneen ja aseta sisään snare-katetri. Ota kiinni läpivienti-ohjauslangan kärjestä snare-katetrilla aortassa röntgenangiografiassa ja poista snare-katetri hitaasti. Kun ohjauslangan kärjestä otetaan kiinni snare-katetrilla, varo, ettei ohjauslanka taitu. Jos ohjauslanka on taitunut, se ei pääse kulkemaan stenttisiirteen sisäänviejäholkin ohjauslangan lumenin läpi.
- Tämä toimenpide voi johtaa oikean olkavarren valtimon toissijaisesta pääsypaikasta asetetun läpivientiohjauslangan kärjen kehon ulkopuolelle reisivaltimon pääsyverisuonen kautta, ja läpivientiteknikan valmistelu on saatettu päätökseen. Läpivientimenettely voidaan myös suorittaa ilman snare-katetrin käyttöä. Tällöin ei ole tarpeen asettaa holkin sisäänviejää reisivaltimeen, ja on noudatettava kussakin laitoksessa vakiintunutta leikkausmenettelyä.
- Jos pääsyä oikeasta olkavarren valtimosta ei voida järjestää, läpivientiteknikka vasemmasta olkavarren valtimosta voidaan suorittaa vain siinä tapauksessa, että hoito on mahdollista ilman, että sisäänviejäholkin kärki viedään vasemman solisvaltimon haarautumiskohdasta proksimaaliselle puolelle.

- (2) Stenttisiirteen sisäänvienti

- Poista pääsyverisuonessa oleva holkin sisäänviejä, sulje samalla pääsyverisuonen proksimaaliset ja distaaliset sivut pihdeillä ja jätä vain läpivientiohjainlanka. Työnnä läpivientiohjainlanka ohjainlangan lumeniin stenttisiirteen sisäänviejäholkin kärjessä ja vedä se ulos stenttisiirteen sisäänviejäholkin reunassa olevasta Y-liittimestä.
- Leikkaa pääsyverisuoni osittain kohdasta, johon holkin sisäänviejä asetettiin, ja työnnä sisäänviejäholkki varovasti verisuonen sisään läpivientiohjainlangan ohjaamana. Tällöin verisuonen sisäseinämän ja sisäänviejäholkin välinen kosketus on suljettava kokonaan kiristysiteellä, jotta vältetään verenvuoto verisuonen sisäseinämän ja sisäänviejäholkin välisestä tilasta.
- Kun sisäänviejäholkki on työnnetty verisuonen sisään, se siirretään suunniteltuun implantointisijaintiin röntgenangiografiassa läpivientiohjainlangan oikein säädetyn kireyden vallitessa vetämällä sekä sen proksimaalista että distaalista puolta.
- Kun sisäänviejäholkin kärki saavuttaa vyöhykkeen 2, läpivientiohjainlangan kireyttä on säädettävä, jotta sisäänviejäholkin kärki ei vahingoita kaaren suuremman kaarevuuden puolta. Kun sisäänviejäholkin kärki saavuttaa vyöhykkeen 0, ohjainlanka on pidettävä roikkuvana nousevassa aortassa. Ainoastaan tässä ohjainlangan tilassa sisäänviejäholkki siirretään eteenpäin.

Tärkeä huomautus: Jos sisäänviejäholkin siirtämisessä implantointisijaintiin tuntuu vastusta, lopeta sen siirtäminen eteenpäin ja etsi syy röntgenläpivalaisun avulla. Tämän noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa muun muassa verisuonivaurioita, stenttisiirrejärjestelmän vaurioita, läpivientiohjainlangan päällysteen irtoamista ja muuta. Älä vedä läpivientiohjainlankaa liikaa. Tämän noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa verisuonivaurion, stenttisiirrejärjestelmän vaurioitumisen ja ohjauslangan murtumisen.

- (3) Kontrastikuvantaminen stenttisiirteen vahvistamista ja implantointia varten

- Aseta ohjainlanka (angiografista katetrin ohjausta varten) holkin sisäänviejästä toissijaisen sisäänpääsyn kohdalla ja johda angiografinen katetri rinta-aorttaan. Suorita sitten kontrastikuvantaminen varmistusta varten kohdassa, johon stenttisiirre on tarkoitus implantoida.

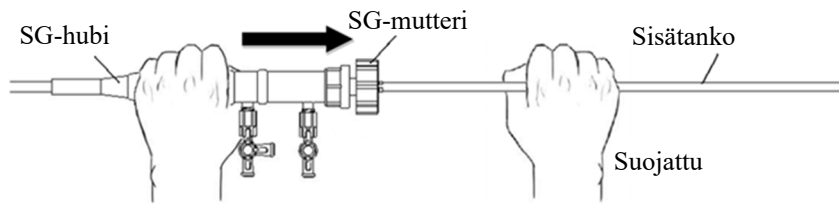
Tärkeä huomautus: Vahvista, että valitun stenttisiirteen spesifikaatio on oikea, varmistamalla leesio-etu- ja takaosa läpivalaisussa.

- Käyttämällä stenttisiirteen röntgensäteilyä läpäisemättömiä merkkejä merkkeinä, määritä stenttisiirteen implantointisijainti vertaamalla preoperatiivisesti suunniteltua implantointisijaintia DSA-kuvantamistietoihin

vahvistusta varten. Varmista myös, että pyörimissuunta on oikea.

- Kun implantointisijainti on määritetty, löysää SG-mutteria, joka kiinnittää sisätangon, pidä kiinni sisäänviejäholkin SG-hubista ja siirrä sitä hitaasti nuolen suuntaan alla olevan piirroksen mukaisesti samalla, kun tarkkailet stenttisiirteen röntgenlöpivalaisun avulla röntgensäteitä läpäisemättömien merkkiaineiden sijaintia, jolloin stenttisiirre otetaan vähitellen käyttöön.

(Kuva)



SG-hubi: hubi stenttisiirteelle

SG-mutteri: mutteri stenttisiirteelle

Tärkeä huomautus: Jos stenttisiirre istutetaan kaarevaan osaan, kuten nousevaan aorttaan tai aortan kaareen, sisäänviejäholkin on pysyttävä suuremman kaarevuuden puolella, kun stenttisiirre vapautetaan. Jos sisäänviejäholkki ei ole isomman kaarevuuden varrella ja sen päällä käyttöönoton aikana, virheasennon riski kasvaa. [Virheasennon esiintyminen voi johtaa stenttisiirteen vaihteluun, stenttisiirteen vioittumiseen ja runkojen murtumiseen]

Tärkeä huomautus: Kun stenttisiirteen vapauttaminen on aloitettu, käyttäjän on säädettävä tarkasti implantoinnin sijainti (esim. fenestraatio) manipuloimalla sisäänviejäholkkia taaksepäin suuntautuvassa verenvirtauspaineessa. (Vähäinen säätö on mahdollista, kunnes neljäs stentti alkaa irrota)

Tärkeä huomautus: Kun kiinnitetyn sisätangon sijainti liikkuu, myös stenttisiirteen sijainti liikkuu. Sisätangon nopea liike voi siirtää stenttisiirteen suunnitellusta implantointisijainnista ja taivuttaa sisätankoa, jolloin stenttisiirteen käyttöönotto ei onnistu.

- Jos tunnet suurta vastusta, kun ulompaa holkkia aletaan liikuttaa, vedä SG-hubi hitaasti takaisin, kun olet pitänyt sisätankoa SG-mutterin läheisyydessä. Kun stenttisiirre on otettu käyttöön ulommasta holkista, sitä ei voi enää ottaa talteen.
- Kun stenttisiirre on vapautettu ja otettu käyttöön röntgenlöpivalaisun aikana, irrota stabilointilinja Y-liittimestä. Stabilointilinja on poistettava siten, että sisätanko on tiukasti kiinnitetty, jotta stenttisiirre ei pääse liikkumaan.
- Kun stenttisiirre on asetettu paikalleen ja stabilointilinja on poistettu, vedä sisätanko hitaasti distaalipuolelle ja irrota sisäänviejäholkin kärki stenttisiirteen koukusta. (Jos käytetään spesifikaatiota, jossa stenttisiirteen koukkua ei ole kiinnitetty sisäänviejäholkin kärkeen, tämä vaihe jätetään pois.)
- Vedä sisätankoa hitaasti ja varovasti, jotta istutettu stenttisiirre ei jää kiinni sisäänviejäholkin kärkeen, ja vedä kärki takaisin ulompaan holkkiin. Kiinnitä sisätanko kiristämällä SG-mutteri ja poista sisäänviejäholkki.

Tärkeä huomautus: Kun sisäänviejäholkki poistetaan, se on tehtävä huolellisesti laajentamalla löpivalaisun näkökenttää. Huolimaton käyttö, kuten nopea poistaminen ilman löpivalaisukuvan tarkistamista, voi aiheuttaa sen, että kärki jää kiinni stentin runkoon ja johtaa stentin rungon vääntymiseen ja/tai implantoidun stenttisiirteen siirtymiseen, mikä voi johtaa vakaviin haittatapahtumiin. Jos sisäänviejäholkki vedetään takaisin aortan kaaren pienemmän kaarevuuden puolelle, on kiinnitettävä erityistä huomiota.

- Jos stenttisiirteen proksimaalinen pää saavuttaa vyöhykkeen 0, läpivientiohjainlangan on jäätävä roikkumaan nousevan aortan sisään, kun sisäänviejäholkki poistetaan. Jos läpivientiohjainlankaa kiristetään, stenttisiirre voi siirtyä distaalipuolelle. Kun läpivientiohjainlanka poistetaan, varo jännittämästä sitä.
- Kun stenttigranin proksimaalinen pää ulottuu vyöhykkeelle 1 tai proksimaalisemmalle puolelle, sekä oikean että vasemman kaulavaltimon pulssit on tarkistettava tunnustelemalla tai muulla tavoin välittömästi stenttisiirteen asettamisen jälkeen. Kun pulssia ei havaita, vasemmanpuoleinen yhteinen päänvaltimo tai brakiokefaalinen valtimo voivat olla peitettynä jostain syystä. Asianmukaista hoitoa on annettava viipymättä.
- Kun implantoidaan useita stenttisiirteitä, sama toimenpide toistetaan. Kun 2. tai myöhempi stenttisiirre asetetaan ja

poistetaan, on oltava varovainen, jotta sisäänviejäholkki ei pääse häiritsemään implantoitua stenttisiirrettä.

Tärkeä huomautus: Kun läpivienti tapahtuu aiemmin implantoitujen stenttisiirteiden kautta, jotka on sijoitettu voimakkaasti mutkaiseen suoneen, tarvitaan erityisen varovaista toimintaa, koska riski, että sisäänviejäholkki häiritsee runkoa, on suurempi. [Se voi aiheuttaa stentin rungon muodonmuutoksia ja/tai implantoidun stenttisiirteen vaihtelua, mikä voi johtaa vakaviin haittatapahtumiin].

- Aseta angiografiakatetri tuppeen toissijaisen pääsyn kohdalta, tee angiografia tarvittavissa kohdissa ja tarkista, että stenttisiirre on implantoitu suunniteltuun sijaan ja että se on laajentunut riittävästi eikä saumavuotoa ole havaittavissa. Tarkista, että verenkierto päähaarasuonissa, joita ei ole tarkoitus peittää, on riittävä.
- Jos verenkierto päähaarasuonissa, joita ei ole tarkoitus peittää, on riittämätön, asianmukaista hoitoa on annettava viipymättä.
- Jos stenttisiirteen laajennus on riittämätön, jos havaitaan tyyppin I tai III saumavuoto tai jos on tarpeen, on annettava asianmukaista hoitoa, kuten laajennus pallokatetrin avulla, spiraaliembolisaatio, ylimääräisen stenttisiirteen implantointi jne.
- Kun laajennusta tehdään pallokatetrin avulla, on huolehdittava siitä, ettei stenttisiirre siirry suunnitellusta asennosta, mikä johtuu pallokatetrin liikkeestä verenkierron vaikutuksesta. Kun stenttisiirre ei saavuta vyöhykettä 0, on suositeltavaa laajentaa pallokatetria läpivientiohjainlangan avulla säätämällä jännitystä sopivasti.
- Kun stenttisiirre saavuttaa vyöhykkeen 0 ja pallokatetrin laajentaminen on tarpeen, koska läpivientiohjainlankaa ei voida kiristää, suositellaan, että pallokatetri työnnetään suunniteltuun kohtaan käyttäen jäykkää ohjainlankaa ja että pallokatetri laajennetaan pitäen kiinni jäykästä ohjainlangasta tiukasti.

(4) Stenttisiirteen implantointi, jossa on fenestraatio(ita)

- Fenestraatioita sisältävän stenttisiirteen menetelmä on periaatteessa sama. Varmista stenttisiirteen fenestraation (fenestraatioiden) sijainti preoperatiivisesti ja huolellisesti. Leikkauksen aikana on varmistettava fenestraation (fenestraatioiden) sijainti läpikuultavien merkkiaineiden sijainnin perusteella ja varottava peittämistä yllättäen kaaren haarasuonia.
- Kun stenttisiirteen proksimaalinen pää saavuttaa kaaren haarasuonet, joita ei ole tarkoitus peittää, tarkista kaaren haarasuonen verenkierto tarkistamalla kaulavaltimon pulssit välittömästi tunnustelemalla ja tekemällä välittömästi angiografia. Jos verenkiertoa ei voida havaita, asianmukaista hoitoa on annettava viipymättä.

Tärkeä huomautus: Kaaren haarasuonen tukkeutuminen voi aiheuttaa vakavan tapahtuman riskin, kuten kuoleman tai aivoinfarktin.

6.7. Pääsykohdan sulkeminen

Kun stenttisiirteen implantointi on saatu päätökseen, poista ohjainlangat ja kaikki niihin liittyvät laitteet, kuten holkin sisäänviejät ja muut laitteet, jokaisesta kohdasta röntgenkuvauksessa vakiomenettelyn mukaisesti ja suorita ompelu, hemostaasi ja desinfiointi pääsykohdissa asianmukaisella tavalla.

7. Tärkeät huomautukset asianmukaista käyttöä varten

7.1. Tärkeitä perusvaroituksia

- Tuotetta on aina käytettävä röntgenlöpivalaisulla, ja vain lääkärit, joilla on kokemusta stenttien siirrosta ja perkutaanisesta transluminaalisesta angioplastiasta. Jos haittatapahtuma tai hengenvaarallinen komplikaatio on mahdollinen, stenttisiirto on tehtävä sairaalassa, jossa kirurgiset toimenpiteet voidaan toteuttaa välittömästi.
- Jotta voit käyttää samanaikaisia lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita turvallisesti, lue ennen käyttöä näiden lääkkeiden tai laitteiden käyttöohjeet huolellisesti ja varmista, ettei lääkkeissä tai laitteissa ole poikkeavuuksia.
- Jos vastusta tuntuu, kun ohjainlankaa, sisäänviejäholkkia tai sisäänviejäkatetria työnnetään, lopeta sisään asettaminen ja etsi vastuksen syy. [Koska verisuonet ja sisäänviejäkatetri voivat olla vaurioituneet]
- **Laitteen kliiniset tutkimustulokset osoittavat, että aivoverisuonitapaturmien (aivoinfarkti ja aivoverenvuoto) ilmaantuvuus on suurempi, kun käytetään fenestroituja spesifikaatioita. Lääkäreiden, jotka käyttävät fenestroitua tyyppiä, on ymmärrettävä, että niillä on suurempi aivoverisuonitapaturmien riski kuin tavanomaisilla fenestroimattomilla tyypeillä, ja heidän on kiinnitettävä tähän seikkaan erityistä huomiota.** Näin ollen, kun käyttöön valitaan fenestroitu tyyppi, sovellusarviointi on tehtävä huolellisesti, ja esimerkiksi

aivoverisuonitapaturmien (aivoinfarkti ja aivoverenvuoto) riski on otettava huomioon. [Lisätietoja on kohdassa 10 Kliinisen tutkimuksen tulokset]

- Kliinisen tutkimuksen tulosten perusteella on todettu, että aneurysman halkaisijan laajenemisen riski suurenee vuoden kuluttua implantoinnista, kun vasemman yhteisen kaulavaltimon haarautumiskohdan ja aortan aneurysman välisen normaalin verisuonisegmentin pituus on enintään 21 mm (tai enintään 21 mm vasemman solisvaltimon haaran ja aortan aneurysman välillä, jos vasenta solisvaltimoa ei peitetä). Tällöin tuotteen käyttöön on suhtauduttava erityisen harkiten, ja implantoinnin jälkeistä seurantaa on tehostettava, esimerkiksi tekemällä varjoaineellinen TT-kuvaus ja arvioimalla tilannetta tavanomaista tiheämmin. (Seurannan ajankohta ja tapa perustuvat kunkin sairaalan protokoliin. Tätä laitetta koskevassa kliinisessä tutkimuksessa ensimmäinen seuranta suoritettiin kotiutuksen yhteydessä, ja seuranta toistettiin 3, 6 ja 12 kuukauden kuluttua sekä sen jälkeen vuosittain.)
- Jos aortan aneurysma laajenee, seuranta olisi suoritettava laitoksessa, jossa on erikoislääkäri, jolla on kokemusta aortan aneurysman hoidosta. Lisäksi aneurysman halkaisijaa on tarkkailtava säännöllisesti kuvantamisi diagnostiikan avulla.

(1) Varotoimet ennen käyttöä

- Ennen käyttöä on varmistettava, että kaikki hoidossa käytettävät laitteet, myös tämä laite, toimivat asianmukaisesti. On varmistettava, että laite soveltuu aiottuun käyttöön ja menettelyyn.
- Varmista, että ohjainlanka kulkee sujuvasti sisäänviejäholkin sisällä, sillä jotkin ohjainlangat kiristyvät yhdessä sisäänviejäholkin kanssa, kun holkki kulkee mutkittelevien verisuonten läpi. Koska tämän laitteen holkki on periaatteessa asetettava läpivientiteknikalla, ruostumattomasta teräksestä valmistetun jousiohjainlangan käyttöä ei suositella.
- Jos pakkaus on vaurioitunut tai saastunut tai jos tuotteessa havaitaan poikkeavuuksia, kuten vaurioita, älä käytä sitä.
- Tuote on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Ennen käyttöä on varmistettava, että tuotteen koko on sopiva ja että laite sopii yhteen muiden laitteiden kanssa. [On varmistettava, että preoperatiivisen kuvantamisi diagnostiikan perusteella valitaan anatomisesta näkökulmasta sopivan spesifikaation omaava stenttisiirre.]
- Kaikki toimenpiteet on suoritettava aseptisissä olosuhteissa.
- Huuhtelu on suoritettava riittävästi heparinoitua suolaliuosta käyttäen, jotta se voidaan korvata ilmalla sisäänviejäholkeissa ennen käyttöä. [Huuhteluun suositellaan käytettävän vähintään 100 ml heparinoitua suolaliuosta.]
- Tämä laite on ennen käyttöä upotettava astiaan, johon kaadetaan heparinoitua suolaliuosta, tai se on pyyhittävä kevyesti sideharsolla, johon on liotettu heparinoitua suolaliuosta, jotta ulomman holkin hydrofiilinen pinnoite lisää liukuvuutta. [Jos kuiva ulompi holkki työnnetään kehoon, voiteluominaisuudet eivät toimi ja työntövastus kasvaa, mikä voi johtaa huonoon toimintakykyyn ja verisuonten vaurioitumiseen.]
- Kun tätä tuotetta pyyhkitään sideharsolla, käsittele sitä varovasti. Älä käytä alkoholipuuvillea tämän laitteen pinnan pyyhkimiseen. [Tämän noudattamatta jättäminen voi irrottaa pinnalla olevan hydrofiilisen pinnoitteen, mikä heikentää katetrin työntöominaisuuksia tai voi vahingoittaa katetria.]

(2) Varovaisuus implantointimenettelyn aikana

- Ennen tuotteen asettamista on annettava asianmukaista antikoagulanttia ja verisuonia laajentavaa lääkettä, ja toimenpiteen aikana on annettava asianmukaista antikoagulanttia ja valvottava verenpainetta. Systemistä antikoagulanttia on käytettävä sairaalan määräysten tai lääkärin päätöksen perusteella, ja jos hepariini on vasta-aiheinen, on valittava muu antikoagulantti.
- Kun tätä tuotetta siirretään eteenpäin ja taaksepäin ohjainlankaa pitkin, on noudatettava varovaisuutta, jottei ulompi holkki taivu ja verisuonet vaurioidu.
- On valvottava, ettei tuotteessa eikä potilaassa ilmene poikkeavuuksia. [Jos poikkeavuutta todetaan, on potilasturvallisuus varmistettava ja tarvittaessa toteutettava asianmukainen hoito, kuten tuotteen poistaminen.]
- Stenttisiirteen takaosan laajentaminen pallokatetrin avulla on tehtävä huolellisesti. [Verenkierto voi työntää palloa takaisin laajentuessaan, mikä voi johtaa stenttisiirteen siirtymiseen.]

7.2. Vuorovaikutus

Magneettikuvaus (MRI)

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että Najuta Rintakehän stenttisiirrejärjestelmä on magneettikuvauksen kannalta MR-

ehdollinen (MR Conditional).

Se voidaan kuvantaa turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- Magneettikentän voimakkuus: 1,5 T (tesla)
- Gradienttikenttä: 400 G (gauss)/cm
- Koko kehoon kohdistuva keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) saa olla enintään 2 W/kg 15 minuutin kuvausjakson aikana
- Ei-kliinisissä testeissä stenttisiirteen lämpötilan nousu oli enintään 2,84 °C, kun koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) oli 2 W/kg. Lämpötilan nousu mitattiin kalorimetrisesti 15 minuutin MR-kuvauksen aikana GE:n Signa HDx EchoSpeed 1.5 T -magneettilaitteella.
- Stenttisiirteen siirtymättömyys on vahvistettu 15 minuuttia kestäneen magneettikuvauksen tuloksena ei-kliinisessä tutkimuksessa jäljempänä kuvatuissa magneettikuvausolosuhteissa. Tuotteen turvallisuutta ei ole arvioitu magneettikuvauksissa, joissa magneettikentän voimakkuus on yli 1,5 T tai gradienttikenttä 400 G/cm tai suurempi.
- Stenttisiirteen reunalla on havaittu jopa 16,5 cm:n artefakti, joka on seurausta kuva-artefaktien arvioinnista ei-kliinisessä tutkimuksessa jäljempänä kuvatuissa magneettikuvausolosuhteissa.
 - Magneettikentän voimakkuus: 1,5 T (tesla)
 - Gradienttikenttä: 400 G (gauss)/cm
 - Magneettikuvaus enintään 15 minuutin ajan ominaisabsorptionopeudella (SAR) 3,77 W/kg

Tärkeä huomautus: Edellä mainittu ei-kliininen tutkimus on tehty ainoastaan käytettäessä tuotetta yhdessä muiden Najuta Rintakehän stenttisiirteiden kanssa. Yhdistelmää toisen laitteen kanssa ei ole testattu.

7.3. Vika- ja häirtatapahtumat

Alla on esitetty tämän laitteen käytöstä johtuvat mahdolliset viat ja häirtatapahtumat. Jos havaitaan jokin seuraavista vioista tai häirtavaikutuksista, on välittömästi ryhdyttävä asianmukaiseen hoitoon.

(1) Viat

Tämän tuotteen käytössä voi esiintyä seuraavia vikoja.

- Vaikeudet katetrin käytössä
- Vaikeudet stenttisiirteen vapauttamisessa ja käyttöönotossa
- Implantoimisijainnin epäonnistuminen
- Implantoinnin epäonnistuminen
- Stenttisiirteen vääntyminen tai taittuminen
- Siirremateriaalin repeäminen
- Stenttisiirteen rungon vaurioituminen tai vääntyminen
- Stenttisiirteen siirtyminen
- Sisäänviejäjärjestelmän vääntyminen tai vaurioituminen
- Samanaikainen pallon repeäminen
- Stenttisiirteen tromboosi

(2) Häirtatapahtumat

Tämän tuotteen käytössä voi esiintyä seuraavia häirtatapahtumia.

- Vaskulaarinen komplikaatio
 - Tromboosi
 - Tromboembolia
 - Tukos (valtimo ja laskimo)
 - Vaskulaarinen dissektio tai perforaatio
 - Kollateraalisien verisuonien tukkeutuminen
 - Vaskulaarinen iskemia
 - Kudosnekroosi
 - Amputaatio
- Neurologinen komplikaatio
 - Joko alaraajahalvaus tai parapareesi tai selkäydiniskemia, johon liittyy useita oireita
 - Aivoverenkiertohäiriö
 - Ohimenevä iskeeminen kohtaus (TIA)

- Neuropatia
- Sokeus
- Muut haittatapahtumat
 - Kuolema
 - Siirtyminen kirurgiseen toimenpiteeseen
 - Verisuonen repeämä/aneurysman laajeneminen
 - Saumavuoto
 - Munuaisten vajaatoiminta
 - Infektio ja kuume
 - Verenhukka/verenvuoto
 - Ruoansulatuskanavan komplikaatio (suolistosairaus, kuten paralyttinen ileus, tilapäinen iskemia, infarkti, nekroosi mukaan lukien)
 - Suoliston iskemia
 - Keuhkokomplikaatio
 - Haavan paranemisen komplikaatiot
 - Edeema
 - Sydämen vajaatoiminta/sydäninfarkti
 - Parantumaton korkea verenpaine
 - Haavan avautuminen
 - Aortan fisteli
 - Kipu
 - Anestesian aiheuttama komplikaatio
 - Impotenssi
 - Hyytymishäiriö
 - Kudostrauma
 - Hypotensio
 - Hematooma
 - Katkokävely
 - Lymfaattinen komplikaatio/seuraus
 - Muuttunut psyykinen tila
 - Uutta lääkitystä tai hoitoa vaativa rytmihäiriö
 - Eroosio ja fisteli tai pseudoaneurysma
 - Allergia tuotteelle, kontrastiaineelle tai samanaikaiselle lääkitykselle
 - Liiallinen tai epäasianmukainen säteilyaltistus

7.4. Soveltaminen raskaana oleville ja imettäville naisille sekä lapsipotilaille

- (1) Soveltaminen raskaana oleville ja imettäville naisille
Käyttö raskaana oleville ja imettäville naisille on vasta-aiheista (katso kohta Vasta-aiheet).
- (2) Soveltaminen lapsipotilaisiin
Tuotteen turvallisuutta ja tehokkuutta lapsipotilailla ei ole arvioitu.

7.5. Muut huomiot

- Kun tuote käytön jälkeen hävitetään, on varottava saastuttamasta ympäristöä. Tämä laite on hävitettävä asianmukaisesti lääketieteellisenä jätteenä veritartuntojen välttämiseksi.
- Tuote on lääkärille tarkoitettu tuote, ja sitä on käytettävä lääkärin valvonnassa. Tätä laitetta ei saa käyttää muihin tarkoituksiin.
- Tarkista käytön aikana säännöllisesti, ettei tuotteessa ole vaurioita, liitokset ole löystyneet eikä verta vuoda.
- Orgaaniset liuottimet, kuten alkoholi, desinfiointiaineet ja rasvaemulsiot, eivät saa tarttua tähän tuotteeseen. Ohjeen noudattamatta jättäminen voi vaikuttaa tuotteen hartsimateriaaleihin ja näin vahingoittaa tuotetta. 1.2)
- Jos tuotteessa havaitaan vaurio, kuten halkeama, tai jokin osa, kuten kärki, puuttuu, tuote on viipymättä korvattava uudella.
- Tuotteen käyttöä harkittaessa potilailla, joilla vasemman solisvaltimon peittäminen on tarpeen ja joilla epäillään

aneurysman halkaisijan laajenemista vasemman solisvaltimon kautta aneurysmaan kohdistuvan verenpaineen vuoksi, on tarvittaessa syytä harkita vasemman solisvaltimon suun embolisointia kierukalla.

- Huomattakoon, että saman spesifikaation edellyttämä läpimenoaika varatoimena on 4 viikkoa. (Jos toinen spesifikaatio tai mittausta on tehtävä uudelleen, tarvitaan pidempi läpimenoaika)

8. Tietoja potilasneuvontaa varten

Lääkäreiden ja hoitohenkilökunnan on otettava huomioon seuraavat seikat neuvoessaan potilasta tästä laitteesta ja sen käytöstä. Lääkäreiden ja hoitohenkilökunnan tulee antaa potilaalle tarvittavat ja asianmukaiset tiedot.

- Endovaskulaarisen korjauksen ja avoleikkauksen väliset erot, erityisesti kunkin hoidon riskit.
- Avoleikkauksen ja endovaskulaarisen korjauksen riskit ja hyödyt sekä muut mahdolliset verisuonisairauksien hoitomuodot.
- On mahdollista, että tarvitaan lisää endovaskulaarista hoitoa tai avoleikkaukseen siirtymistä.
- Endovaskulaarisen korjauksen pitkäaikaista tehokkuutta ja turvallisuutta stenttisiirteen avulla ei ole vahvistettu.
- Potilaiden on saatava leikkauksen jälkeistä seuranta, mukaan lukien laitteen kuvantaminen, vaikka potilaalla ei olisi esimerkiksi kipu-, halvaus- tai käheysoireita.
- Potilaan on ilmoitettava hoitohenkilökunnalle, että hänelle on istutettu stentti, kun hän saa magneettikuvauksen.

Yksityiskohtia ja lisätietoja on kuvattu KAWASUMI-valmisteen pakkausselosteessa. On suositeltavaa, että lääkärit tai hoitohenkilökunta käyttävät pakkausselostetta tarvittavien tietojen antamiseen potilaille.

Lisäksi lisä- tai erityisriskeistä on keskusteltava potilaan kliinisen tilan ja sairaushistorian mukaan.

9. Kuvantamisdiagnoosi

9.1. Yleistä

- Leikkausta edeltävässä arvioinnissa on käytettävä viimeisintä kuvaa, joka on otettu enintään 6 kuukautta ennen leikkausta.
- Potilaille, joiden aortan aneurysmaa on hoidettu tällä laitteella, on tehtävä seuranta-arviointi. Kaikille potilaille on tehtävä tietokonetomografia (CT/CTA) vähintään kerran vuodessa, vaikka kliinisiä oireita, kuten kipua, tunnottomuutta tai käheyttä, ei esiintyisikään, jotta voidaan varmistaa istutetun stenttisiirteen tila ja arvioida aneurysman kokoa. Moniaksiaalista diagnoosia suositellaan aneurysman laajenemisen tilan arvioimiseksi.
- Potilaille, joilla on munuaisten toimintahäiriö tai allergia kontrastiväriaineelle, suositellaan magneettikuvausta (MRI) tai rintakehän röntgenkuvausta (kolmesta suunnasta: etupuolelta, vasemmalta sivulta, 45° edestä vasemmalta vinosta (LAO)) kuvantamisdiagnoosina.
- Potilaille, joilla on erityisiä kliinisiä löydöksiä (kuten saumavuoto, aneurysman laajeneminen), on tehtävä laaja arviointi. Näin ollen on harkittava endovaskulaarista lisähoitoa tai siirtymistä torakotomiaan, tai tarvitaan tiheämpää seuranta.
- Saumavuodon arvioimiseksi suositellaan monivaiheista TT-angiografiaa, joka havaitaan vaihtelevassa ajassa. Angiografia olisi tehtävä varhaisvaiheen lisäksi myös viivevaiheessa. Viivevaiheen angiografia on aloitettava noin 60 sekunnin kuluttua varhaisen kuvantamisen päättymisestä.

9.2. Kontrastivahvistainen TT-kuva esihoitoa varten

- Tämän laitteen morfologisen soveltamisen vahvistamiseksi tai sopivan spesifikaation valitsemiseksi tarvitaan erittäin tarkkoja kontrastiparanneltuja CTA-tietoja
- Edellytykset ovat seuraavat
 - Leikattu kuva TT-leikkuupaksuus: enintään 2 mm
 - Kuvantamisvaihe: varhaisvaihe, viivevaihe*
 - * Kuvantaminen viivevaiheessa on tarpeen vain seuranta varten. Viivevaiheen angiografia on aloitettava noin 60 sekunnin kuluttua varhaisen kuvantamisen päättymisestä.
 - Muut on määritettävä kunkin laitoksen protokollan mukaisesti.

10. Kliinisen tutkimuksen tulokset

Najuta Rintakehän stenttisiirrejärjestelmällä tehdyn rinta-aortan aneurysmakorjauksen tehon ja turvallisuuden arvioimiseksi Japanissa suoritettiin prospektiivinen monikeskuksinen kliininen tutkimus rinta-aortan aneurysmapotilailla (implantointitapausten kokonaismäärä: 117).

Kyseinen kliininen tutkimus (tutkimusryhmä) oli sokkouttamaton, ja teho ja turvallisuus tarkistettiin käyttäen vertailuryhmänä historiallisia kontrollitietoja (aiempia leikkaustuloksia, jotka oli kerätty Japanin aikuisten sydän- ja verisuonikirurgian tietokannasta). Turvallisuustarkastus suoritettiin ryhmälle, jolle tehtiin vertailu käyttäen alitiuspistemäärää stenttisiirteen ja kirurgisen toimenpiteen mukauttamisen suhteen.

Tehokkuuden analyysi

Ensisijainen päätetapahtuma: eloonjäämisaste 12 kuukauden kuluttua aneurysman hoidon jälkeen

Tutkimusryhmän eloonjäämisaste 12 kuukauden kuluttua aneurysman hoidosta oli 97,3 %. Kontrolliryhmän (avoimen leikkauksen tulokset) osuus oli 96,2 %, ja testiryhmä osoittautui samanarvoiseksi, mikä johtui 10 prosentin kynnysarvon mukaisesta tarkistuksesta. Edellä esitetyn perusteella tuotteen tehokkuuden pääasiallinen tarkoitus on varmistettu.

Turvallisuuden analyysi

Toissijainen päätetapahtuma: Vakavien komplikaatioiden esiintyvyys

Tutkimusryhmässä, jolle ryhmien vertailukelpoisiksi saattaminen tehtiin, vakavien komplikaatioiden esiintyvyys oli 7,5 %, kun taas kontrolliryhmässä (kirurginen hoito), jolle niin ikään tehtiin ryhmien sovittaminen, vastaava osuus oli 20,8 %. Erotuksen 95 prosentin luottamusväli oli -26,3 – -0,3, ja testiryhmä osoittautui paremmaksi.

Toinen päätetapahtuma: eloonjäämisaste 12 kuukautta leikkauksen jälkeen

Eloojäämisprosentti 12 kuukautta leikkauksen jälkeen tutkimusryhmässä, jolle tehtiin sovittaminen, oli 96,2 %, ja vertailuryhmässä (avoimen leikkauksen tulokset), jolle tehtiin sovittaminen, oli 90,4 %. Erotuksen 95 prosentin luottamusväli oli -3,7 – -15,3, eikä tutkimusryhmä osoittautunut paremmaksi, mutta eloonjäämisaste 12 kuukautta leikkauksen jälkeen oli tutkimusryhmässä korkeampi.

Hyödyllisyyden analyysi

Leikkausaikaa, tehohoitojakson kestoja, suun kautta aloitetun ravinnon ajankohtaa ja sairaalahoidon pituutta verrattiin niiden tutkimus- ja kontrolliryhmien välillä, jotka oli saatettu vertailukelpoisiksi. Tämän tuloksena tutkimusryhmä oli ylivoimaisesti ($P<0,01$ tai $P=0,02$) lyhyempi leikkausajan, teho-osastojakson ja sairaalahoidon suhteen. Edellä esitetyn perusteella tuotteen avulla toteutetun endovaskulaarisen korjauksen hyödyllisyyden katsottiin olevan leikkaushoitoa parempi.

Taulukko 1. Vakavien komplikaatioiden esiintyvyys

		30 päivän kuluessa leikkauksen jälkeen			30 päivää – 12 kuukautta leikkauksen jälkeen		
		Yhteensä	Fenestraatioiden kanssa	Ilman fenestraatioita	Yhteensä	Fenestraation kanssa	Ilman fenestraatiota
Kaikki kuolemat		0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	4,3% (5/117)	5,1% (4/79)	2,6% (1/38)
Aneurysmaan liittyvä kuolleisuus		0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Leikkaushoitoa vaativa sydänsairaus		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Pitkäaikainen tekohengitys, joka edellyttää trakeostomiaa		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Uusi munuaissairaus		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	2,5% (2/79)	0,0% (0/38)
Aortan fisteli		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Paine viereisissä elimissä		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Mesenteriaali-iskemia		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Alaraajahalvaus tai parapareesi		1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Keuhkoveritulppa		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Aivoverisuonisairaus	Aivoinfarkti	6,0% (7/117)	7,6% (6/79)	2,6% (1/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
	Aivoverenvuoto	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	3,4% (4/117)	5,1% (4/79)	0,0% (0/38)
Monielinläiriö		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Alaraajan iskemia		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Aneurysman repeämä		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Verisuonivaurio (verisuonivaurio, aortan dissekaatio)		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. Varasto- ja varastointimenetelmä, voimassaoloaika

(1) Varasto- ja varastointimenetelmä

Tuote on säilytettävä suojassa suoralta auringonvalolta, UV-säteilyltä, korkealta lämpötilalta ja korkealta ilmakesteydeltä kiinnittäen erityistä huomiota vesivuotoihin.

(2) Voimassaoloaika ja voimassaolon päättymispäivä

Katso pakkauksessa kuvattu viimeinen käyttöpäivä. [Omalla ilmoituksella (omat tietomme)]

12. Tuotetiedot

- 1 sarja/laatikko
- Valmistettu Japanissa

13. Valmistajan ja EU-edustajan tiedot



SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC.

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

PUH: +81-44-589-8070



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

Symbolien kuvaus

	Valmistaja		Tutustu käyttöohjeisiin
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Pyrogeeniton
	Valmistuspäivä		Älä steriloi uudelleen
	Viimeinen käyttöpäivä		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Eräkoodi		Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen
	Luettelonumero		Pidä poissa auringonvalosta
	Steriloitu etyleenioksidilla		Pidä kuivana
	Älä käytä uudelleen		Oikea puoli ylöspäin

CE 0123

Najuta Rintakehän stenttisiirrejärjestelmä, jolla on CE-merkintä, täyttää lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY vaatimukset.