
INSTRUKCJA OBSŁUGI



SPIS TREŚCI

1	Skróty	2
2	Opis systemu	3
3	Wskazanie do stosowania	9
4	Przeciwwskazania	9
5	Ostrzeżenia i środki ostrożności	9
6	Przewidywane działania niepożądane	12
7	Zabieg i obserwacja	13
8	Sposób dostawy	14
9	Informacje dotyczące użytkowania klinicznego	15
10	Wskazówki dotyczące użytkowania	15
11	Techniki pomocnicze	24
12	Zalecenia dotyczące kontrolnych badań obrazowych	24
13	Objaśnienia symboli	25
14	Załącznik A — zalecenia dotyczące materiałów eksploatacyjnych	26
15	Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji	27

1 | SKRÓTY

AAA	Tętniak brzuszego odcinka aorty
ARDS	Zespół ostrej niewydolności oddechowej
ASC	Proksymalny
BCA	Pień ramiennie-główny
BCT	Pień ramiennie-główny
Dystalny	W kierunku nóg
Dogłówny	W kierunku głowy
CVA	Incydent mózgowo-naczyniowy
DE	Przedłużenie dystalne
DESC	Dystalny
Dystalny (system wprowadzający)	Odległy, względem użytkownika
Dystalny (implant)	Odległy, względem serca pacjenta
DS	System wprowadzający
EtO	Tlenek etylenu
Fr	French (jednostki)
IFU	Instrukcja obsługi
IMH	Krwiak śródścienny
LAO	Lewa przednia skośna
LCCA	Lewa tętnica szyjna wspólna
LSA	Lewa tętnica podobojczykowa
MI	Zawał mięśnia sercowego
MOF	Zespół niewydolności wielonarządowej
MRI	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego
NiTi	Nitinol
Proksymalny (system wprowadzający)	Bliski, względem użytkownika
Proksymalny (implant)	Bliski, względem serca pacjenta
RAO	Prawa przednia skośna
RCCA	Prawa tętnica szyjna wspólna
RHP	Szybka stymulacja serca
RSA	Prawa tętnica podobojczykowa
SAR	Współczynnik absorpcji swoistej
SG	Stentgraft
SPS	Mankiet uszczelniający
STJ	Połączenie zatokowo-cylindryczne
TA	Tantal
TIA	Przemijający atak niedokrwienny
WBA	Uśredniony dla całego ciała

2 | OPIS SYSTEMU

System stentgraftu łuku aorty Nexus™, dalej Nexus™, jest wskazany do stosowania do wewnątrznacyniowego leczenia chorób piersiowego odcinka aorty obejmujących łuk aorty.

System Nexus™ wyłącza obszar zmieniony chorobowo i dostarcza trwałego alternatywnego obiegu dla przepływu krwi tętniczej.

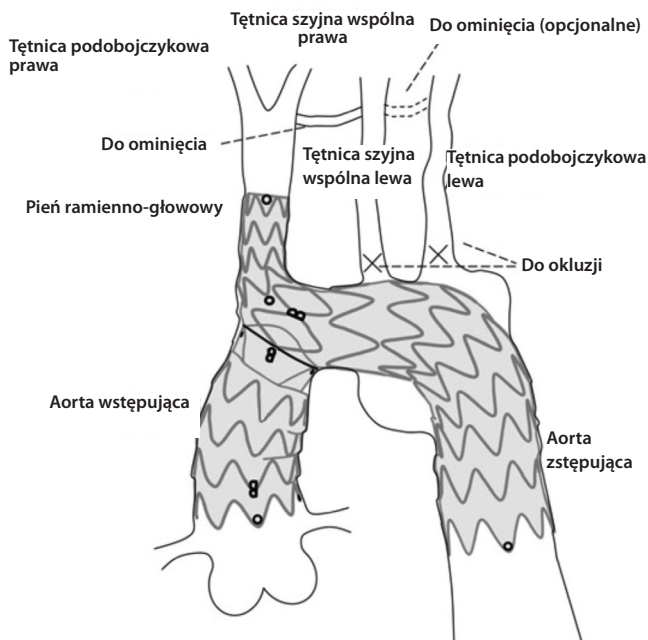
2.1 Stentgraft Nexus™

System stentgraftu łuku aorty Nexus™ składa się z dwóch elementów wszczepialnych stentgraftów umieszczonych na jednorazowych systemach wprowadzających w rozmiarze 20 Fr.

System wszczepialnych stentgraftów składa się z dwóch modułów podstawowych oraz wielu opcjonalnych modułów przedłużających stentgraft, z których każdy jest wprowadzany osobno do układu naczyniowego pacjenta:

- Moduł główny, którego dogłówny, wąski koniec jest przeznaczony do wprowadzenia do pnia ramienno-głównego i którego koniec dystalny jest przeznaczony do wprowadzenia do aorty wstępującej.
- Moduł proksymalny przeznaczony do wprowadzenia do aorty wstępującej.

Fabrycznie załadowane elementy stentgraftu są kolejno wprowadzane do miejsca zmienionego chorobowo po przewodniku z wykorzystaniem obserwacji w obrazie radiologicznym. Najpierw wprowadza się moduł główny, a następnie moduł proksymalny. Wprowadzane elementy stentgraftu są wcześniej dobrane tak, aby po implantacji odpowiadały kształtowi i rozmiarowi proksymalnej i dystalnej strefy uszczelnienia (**Rysunek 1**).



Rysunek 1: Konfiguracja głównego i proksymalnego stentgraftu Nexus™ w anatomii pacjenta

- Opcjonalnie — przedłużenie dystalne można zastosować w przypadku, kiedy zmiana w aorcie wydłuża się w kierunku dystalnym i poza odcinek pokrywany przez moduł główny.

Każdy moduł stentgraftu jest wykonany ze stentów ze stopu niklowo-tytanowego (Nitinolu) naszytych na tkaninę poliestrową za pomocą poliestrowego chirurgicznego materiału szewnego powlekanego ePTFE. Zgodnie z oceną rezultatów klinicznych, zarówno znaczniki w kształcie litery B, jak i znaczniki punktowe są produkowane z tantalu (czystość > 99,9%) i nie zawierają platyny. Znaczniki radiocieniujące poprawiają wizualizację stentgraftu w obrazie radiologicznym, aby ułatwić wprowadzanie elementów urządzenia względem siebie oraz w odniesieniu do układu naczyniowego pacjenta. Tkanina znajduje się wewnątrz szkieletu stentu.

Tabela 1 — Materiały zastosowane w stentgrafcie

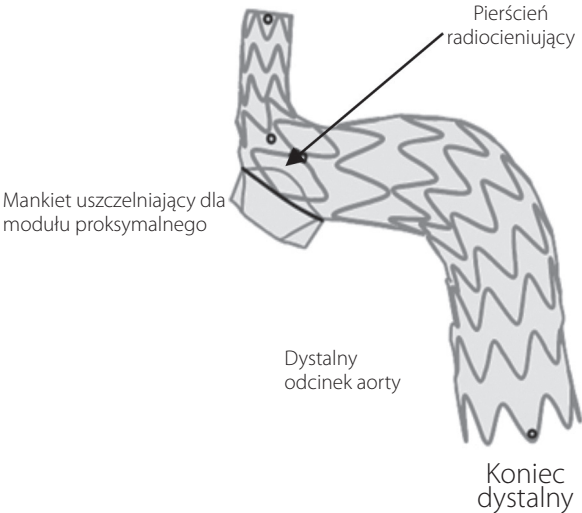
ELEMENT	MATERIAŁ
Stenty	Stop niklowo-tytanowy (Nitinol)
Znaczniki radiocieniujące	Tantal
Znaczniki w kształcie litery „B”	Tantal
Materiał graftu	Poliester (PET= polietylenoetereoftalan)
Nić	Polietylen Politetrafluoroetylen (PTFE)

Stentgraft jest przeznaczony do umieszczenia w naturalnym naczyniu w taki sposób, że średnica nieograniczonego stentgraftu jest większa niż średnica wewnętrzna naczynia naturalnego. Ten nadwymiar pomaga wyłączyć zmianę z przepływu krwi w aorcie i zapewnia unieruchomienie stentgraftu.

Zakres średnic i długości opisano w punkcie 2.2 Wielkość urządzenia, Tabela 2 — Tabela doboru rozmiaru graftu.

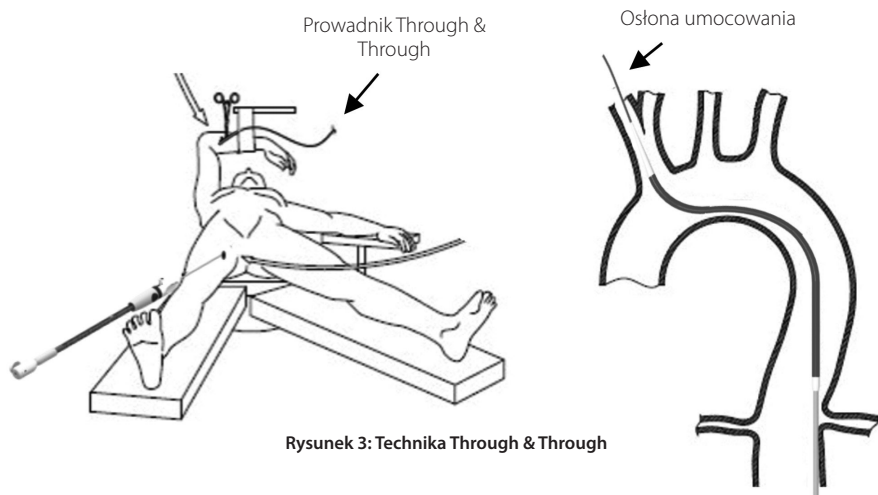
2.1.1 Moduł główny (pień ramiennie-głównowy to dystalnego odcinka aorty)

Moduł główny jest bazowym stentgraftem wszczepianym od pnia ramiennie-głównowego do dystalnego odcinka aorty, który jest ustawiony w obszarze łuku aorty (**Rysunek 2**). W organizmie moduł przyjmuje kształt błyskawicy (⚡), co przyczynia się do jego stabilizacji i umocowania. Ten moduł zawiera mankiet, nazywany mankiem uszczelniającym (SPS), umiejscowionym przy otworze od strony aorty wstępującej.



Rysunek 2: Moduł główny (od pnia ramiennie-głównowego do aorty zstępującej)

Moduł powinien być umieszczony w taki sposób, aby umożliwiał przepływ krwi od pnia **ramiennie-głównego** do dystalnego odcinka aorty. Dopływ krwi do lewej tętnicy szyjnej powinien odbywać się przez pomost. W zależności od decyzji lekarza, dopływ krwi do lewej tętnicy podobojczykowej powinien odbywać się przez pomost lub można go wyeliminować. Implantacja modułu głównego odbywa się po przewodniku ramiennie-udowym (tzw. technika „Through & Through”), kiedy to sztywny przewód zostaje wprowadzony do układu naczyniowego z tętnicy pachowej/ramiennej do naczynia biodrowo-udowego pacjenta (**Rysunek 3**).



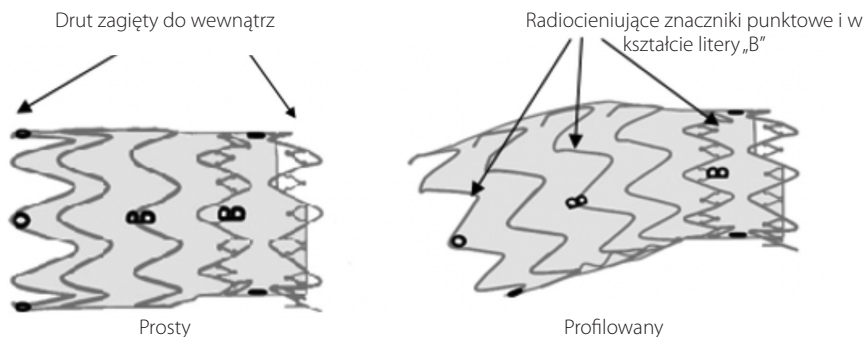
Rysunek 3: Technika Through & Through

2.1.2 Moduł proksymalnego odcinka aorty

Moduł proksymalny to skrajny bliższy moduł systemu stentgraftu, który jest wprowadzany do proksymalnego odcinka aorty, dystalnie do tętnic wieńcowych i połączenia zatokowo-cylindrycznego (STJ). Istnieją 2 konfiguracje modułu proksymalnego, konfiguracja prosta i profilowana.

Uwaga: Prosta konfiguracja modułu proksymalnego jest preferowana w przypadku budowy anatomicznej, w której proksymalna strefa umocowania jest prosta (np. jeśli część proksymalna została wcześniej wymieniona lub owinięta), podczas gdy profilowany moduł proksymalny sprawdza się lepiej w przypadku zakrzywionej proksymalnej strefy umocowania. O wyborze prostego lub profilowanego modułu proksymalnego decyduje chirurg.

Proksymalny drug moduł proksymalnego jest nieco zagięty do wewnątrz, aby zapobiec uszkodzeniu proksymalnego odcinka aorty (**Rysunek 4**). Dystalny drut modułu jest częściowo odsłonięty i zawiera atraumatyczne, trójkątne elementy umocowania. Te elementy umocowania są okresowo zorientowane w kierunku proksymalnym i dystalnym, aby zapewnić dwukierunkowe blokowanie modułu proksymalnego wewnątrz SPS w module głównym. Po wprowadzeniu blokują się one w module głównym, zapewniając bezpieczne połączenie pomiędzy dwoma modułami.



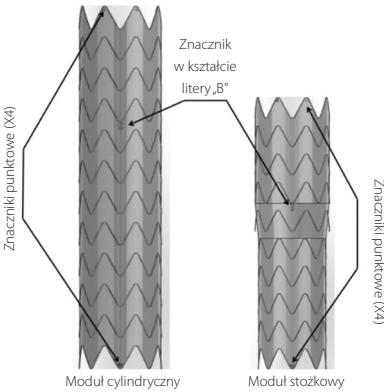
Rysunek 4: Moduł proksymalny

2.1.3 Przedłużenie dystalne

Moduł stentgraftu przedłużenia dystalnego (DE) jest wykorzystywany w przypadkach, kiedy zmiana w aorcie wydłuża się w kierunku dystalnym i poza odcinek pokrywany przez stentgraft modułu głównego. Moduł stentgraftu DE może być stosowany w ciągłości z modulem głównym, aby zapewnić wyłączenie zmiany z przepływu krwi. Można zastosować wiele modułów DE.

DE składa się z tkaniny poliestrowej, na której równomiernie rozmieszczone druty naszyte są razem z radiocieniującymi znacznikami tantalowymi za pomocą dwóch typów nici medycznych — dwa ostatnie druty na każdym końcu są przyszyte od wewnątrz graftu, dwa przeciwległe znaczniki punktowe wskazują oba końce protezy, a znacznik w kształcie litery „B” jest umieszczony na minimalnej wymaganej długości nakładania się. We wszystkich modułach DE na obu końcach protezy graft ma dokładnie taki sam obwód jak ostatni drut, dzięki czemu powstaje kształt przypominający koronę.

Moduł DE jest dostępny w dwóch konfiguracjach: cylindrycznej i stożkowej (**Rysunek 5**). Informacje na temat rozmiarów urządzenia można znaleźć w punkcie 2.2.



Rysunek 5: Obie konfiguracje modułu przedłużenia dystalnego

2.2 Rozmiar urządzenia

Systemy stentgraftu Nexus™ są dostępne w rozmiarach opisanych w poniższej tabeli.

W przypadku pytań dotyczących doboru rozmiaru urządzenia należy zapoznać się z danymi do kontaktu podanymi na odwrocie niniejszej instrukcji obsługi, info@endospan.com.

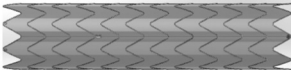
Tabela doboru rozmiaru stentgraftu

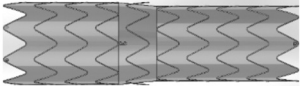
Tabela doboru rozmiaru modułu głównego: Pień ramiennie-głowy (BCA) do dystalnego odcinka aorty (DESC)		Tabela doboru rozmiaru — moduł proksymalny (ASC):		
Parametr	Rozmiar (mm)	Parametr	Prosty — rozmiar (cm)	Profilowany — rozmiar (cm)
ØBCA	14/17/20	ØASC	36/40/43	36/40/43
LBCA	20/30/40	L (nominalna)	50*/60/75	40*/55/70
ØDESC	32/36/40/44	Prosty Profilowany		
LDESC	160/180			

Uwaga: Wszystkie rozmiary modułów są ze sobą zgodne.

* W przypadku najkrótszego modułu proksymalnego średnica strefy umocowania w proksymalnym odcinku aorty powinna wynosić: $29 \leq \varnothing \leq 36$ mm.

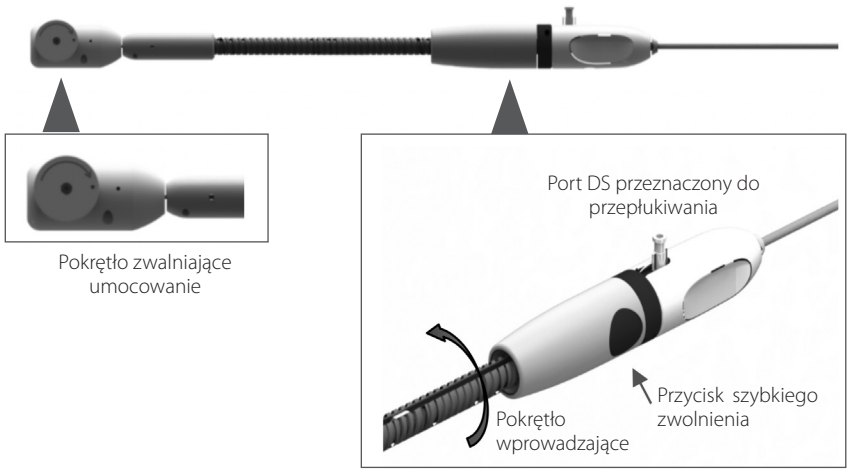
Tabela doboru rozmiaru — przedłużenie dystalne (DE): Moduł cylindryczny		Tabela doboru rozmiaru — przedłużenie dystalne (DE): Moduł stożkowy	
Ø średnica (mm)	Długość (mm)	Ø średnica (PROKS. X DYST.)	Długość (mm)
31	125/157/189	36 X 31	125/157/189
36		40 X 36	125/157/189
40		43 X 40	130/162/194
43	132/166/200		





2.3 System wprowadzający Nexus™

System wprowadzający Nexus™, który dostarcza wszystkie konfiguracje stentgraftów, składa się z jednorazowego cewnika z powłoką hydrofilową oraz zintegrowanym uchwytem umożliwiającym kontrolowane wprowadzenie. Jest on dostępny w rozmiarze 20 Fr. (średnica zewnętrzna) do stosowania ze wszystkimi rozmiarami, co umożliwia zastosowanie dostępu przezskórnego. Moduł cewnika jest elastyczny i zgodny z przewodnikiem 0,035 cala (0,89 mm). (Rysunek 6).

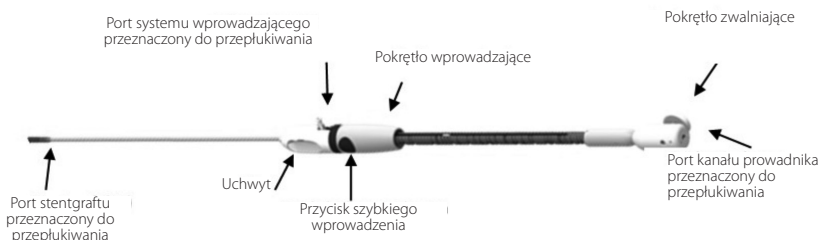


Rysunek 6 — System wprowadzający Nexus™

System wprowadzający Nexus™ (**Rysunek 7.1**) zawiera zestaw 2 jednorazowych cewników, po jednym dla każdego modułu:

1. System wprowadzający moduł główny
2. System wprowadzający moduł proksymalny
3. Opcjonalnie — jeśli konieczne jest przedłużone pokrycie w dystalnym odcinku aorty, dostępny powinien być trzeci system wprowadzający zawierający moduł przedłużenia dystalnego.

Konfiguracja systemu wprowadzającego moduł główny jest fabrycznie ukształtowana (kształt błyskawicy) (**Rysunek 7.3**). Konfiguracja systemu wprowadzającego moduł proksymalny jest fabrycznie zakrzywiona (**Rysunek 7.2**). Obie konfiguracje dopasowane są do budowy anatomicznej. System wprowadzający przedłużenia dystalnego jest prosty.



Rysunek 7.1 - Elementy systemu wprowadzającego



Rysunek 7.2 - Fabrycznie zakrzywiony system wprowadzający moduł proksymalny



Rysunek 7.3 - Fabrycznie ukształtowany system wprowadzający moduł główny

3 | WSKAZANIE DO STOSOWANIA

System stentgraftu łuku aorty Nexus™ jest wskazany do stosowania do wewnątrznaczyniowego leczenia chorób piersiowego odcinka aorty obejmujących łuk aorty, kiedy proksymalna strefa umocowania znajduje się w proksymalnym odcinku aorty i pniu ramienno-głowym. Należą tutaj następujące sytuacje:

- Tętniak
- Tętniak rozwarstwiający się/rozwarstwienie i krwiak śródścienny (IMH)
- Tętniak fałszywy/rzekomy przy braku zakażenia
- Tętniak rezydualny/rozwarstwienie po otwartym zabiegu naprawczym proksymalnego odcinka aorty
- Wrzód penetrujący przy braku zakażenia

System stentgraftu łuku aorty Nexus™ jest przeznaczony do wyłączenia zmiany z krążenia krwi u pacjentów z rozpoznanymi chorobami łuku aorty/piersiowego odcinka aorty, których budowa anatomiczna umożliwia wprowadzenie systemu Nexus™ podczas zabiegu wewnątrznaczyniowego.

4 | PRZECIWWSKAZANIA

- Ostre pęknięcie tętniaka lub tętniak niestabilny.
- Ostre, urazowe uszkodzenie aorty
- Tętniak grzybiasty lub zajęty stanem zapalnym.
- Choroba tkanki łącznej (np. zespół Marfana lub zespół Ehlera-Danlosa).
- „Zmierzwna” aorta.
- Proksymalny odcinek aorty lub pień ramienno-głowy, który nie zapewnia wystarczającej strefy umocowania dla urządzenia Nexus™.
- Pacjenci z ciężką postacią miażdżycy lub zakrzepem w świetle aorty lub pnia ramienno-głowego.
- Pacjenci, w przypadku którego zakłada się, że miejsca dostępu naczyniowego (udowe i/lub ramienne/pachowe) nie mieszczą średnicy systemu wprowadzającego Nexus™ z powodu rozmiaru, krętego przebiegu lub trudno dostępnych pachwin/pach, o ile nie zostanie zastosowany kanał.
- Pacjenci z przeciwwskazaniem do angiografii.
- Pacjenci z rozpoznaną nadwrażliwością lub uczuleniem na materiały, z których wykonano urządzenie.
- Pacjenci z chorobami zagrażającymi zakażeniem graftu.

5 | OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Brak prawidłowego przestrzegania instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może przyczynić się do niewłaściwego działania systemu Nexus™, co może doprowadzić do poważnych następstw i/lub urazów u pacjenta, pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, a nawet zgonu.

5.1 Ogólne

- System stentgraftu łuku aorty Nexus™ powinien być stosowany wyłącznie przez zespół lekarski posiadający doświadczenie w zakresie interwencyjnych technik naczyniowych oraz po przeszkoleniu w zakresie użytkowania tego systemu. Specyficzne wymagania dotyczące szkolenia opisano w punkcie 9.1, Wymagania w zakresie szkolenia lekarzy.
- Niewłaściwe wszczepienie systemu stentgraftu łuku aorty Nexus™ może doprowadzić do niewłaściwego działania, ciężkich powikłań, a nawet do zgonu.
- W trakcie zabiegów wewnątrznaczyniowego wszczepiania graftów, na wypadek konieczności przeprowadzenia pilnego otwartego zabiegu chirurgicznego zawsze powinien być dostępny zespół chirurgów naczyniowych oraz kardiochirurgów.

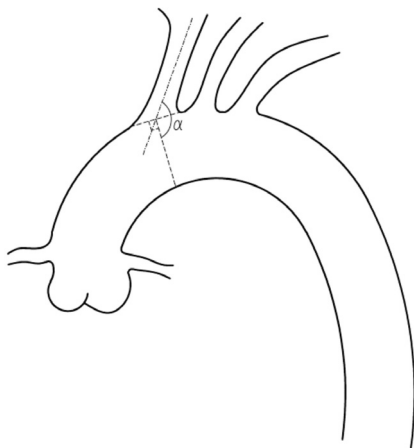
5.2 Dobór pacjentów

- Systemu stentgraftu łuku aorty Nexus™ nie należy stosować u pacjentów niezdolnych lub niechętnych do poddania się niezbędnym przedoperacyjnym i pooperacyjnym badaniom obrazowym oraz procedurze implantacji opisanej w punkcie 10, Wskazówki dotyczące użytkowania. Brak przestrzegania instrukcji może doprowadzić do poważnych urazów u pacjenta, pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, a nawet zgonu.
- System stentgraftu łuku aorty Nexus™ nie jest zalecany do stosowania u pacjentów, którzy nie tolerują środków cieniujących niezbędnych podczas śródoperacyjnych i pooperacyjnych kontrolnych badań obrazowych.

- Kluczowe parametry anatomiczne mające wpływ na wykluczenie zmian w odcinku piersiowym:
 - Długość strefy umocowania w proksymalnym odcinku aorty (związana z wybranym modulem proksymalnym) ≥ 30 mm;
 - Średnica strefy umocowania w proksymalnym odcinku aorty powinna wynosić: $29 \leq \varnothing \leq 39$ mm*
 - Długość strefy umocowania w dystalnym odcinku aorty, w przypadku modułu głównego lub modułu DE: ≥ 30 mm
 - Średnica strefy umocowania w dystalnym odcinku aorty: $26 \leq \varnothing \leq 40$ mm
 - Długość strefy umocowania w pniu ramienno-głowym (związana z wybranym modulem głównym) ≥ 20 mm;
 - Średnica strefy umocowania w pniu ramienno-głowym: $11,5 \leq \varnothing \leq 18,5$ mm
 - Kąt odejścia pomiędzy pniem ramienno-głowym a znajdującym się prostopadle łukiem aorty powinien wynosić $\geq 125^\circ$, (patrz **Rysunek 8**).

*** W przypadku najkrótszego modułu proksymalnego średnica strefy umocowania w proksymalnym odcinku aorty powinna wynosić: $29 \leq \varnothing \leq 36$ mm (patrz Tabela doboru rozmiaru stentgraftu w punkcie 2.2).**

- Do dodatkowych najważniejszych elementów anatomicznych należą: znaczący zakrzep i/lub złogi wapnia w miejscach implantacji, zwłaszcza w proksymalnej części szyi tętniaka aorty. Obecność zwapnienia i/lub płytki miażdżycowej może niekorzystnie wpływać na umocowanie i uszczelnienie miejsc implantacji. Może także promować powstawanie zatorów i późniejsze działania niepożądane. Szyje, które wykazują takie cechy anatomiczne, mogą sprzyjać migracji stentgraftu.



Rysunek 8: Kąt pomiędzy pniem ramienno-głowym i łukiem aorty

- Przy wprowadzaniu stentgraftu przedłużenia dystalnego (DE), duże zagięcie aorty lub sytuacja, gdy wewnątrzkompartmentowy odcinek nakładający się nie jest w ogóle podtrzymywany przez ścianę aorty, może mieć wpływ na skuteczne leczenie zmiany. W obecności ograniczeń anatomicznych, do uzyskania odpowiedniego uszczelnienia i umocowania konieczna może być dłuższa strefa umocowania i dodatkowe stentgrafty.
- Jeśli różnica pomiędzy zamierzoną średnicą proksymalnej i dystalnej strefy umocowania nie umożliwia wystarczającego nadwymiaru po zastosowaniu pojedynczej endoprotezy DE, konieczne jest zastosowanie kombinacji wielu urządzeń DE o różnych średnicach.
- Nieodpowiedni dobór pacjentów może doprowadzić do niewłaściwego działania systemu lub działania niezgodnie ze specyfikacją. Może to doprowadzić do obrażeń u pacjenta, pogorszeniu stanu zdrowia pacjenta, a nawet zgonu.
- Wszystkich pacjentów należy poinformować, że zabieg wewnątrznaczyniowy wymaga dożywnotnych, regularnych wizyt kontrolnych w celu oceny stanu zdrowia pacjenta i działania wszczepionego stentgraftu wewnątrznaczyniowego. Pacjenci z pewnymi objawami klinicznymi (np. endoprotezami, powiększającymi się tętniakami lub zmianami w strukturze bądź pozycji graftu wewnątrznaczyniowego) powinni zostać poddani ściślejszej obserwacji.
- U pacjentów, u których dochodzi do zmniejszenia przepływu krwi przez moduły graftu i/lub przecieków mogą wymagać przeprowadzenia interwencji wtórnych lub otwartego zabiegu chirurgicznego.

5.3 Przed wszczęciem

- Przed operacją należy przeprowadzić przedoperacyjne planowanie dostępu naczyniowego, procedury Through & Through oraz wprowadzenia systemu.
- Zgodnie ze standardem terapii w celu zredukowania ryzyka incydentów zakrzepowych przed wprowadzeniem systemu należy

podać dożylny bolus heparyny.

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić system stentgraftu łuku aorty Nexus™ pod kątem uszkodzeń lub wad. Nie używać produktu w razie zauważenia oznak uszkodzenia lub naruszenia jałowej bariery. Nie podejmować prób ponownej sterylizacji systemu stentgraftu łuku aorty Nexus™ oraz jego elementów.
- Nie wyginać, nie zaginać ani w inny sposób obciążać systemu wprowadzającego przed wszczepieniem, ponieważ może to utrudnić jego wprowadzenie.

5.4 W trakcie implantacji

- W trakcie procedury implantacji, w oparciu o protokół szpitala lub lekarza należy zastosować ustrojowe leczenie przeciwzakrzepowe.
- Jeśli zastosowanie heparyny jest przeciwwskazane, należy rozważyć podanie alternatywnego leku przeciwzakrzepowego.
- Aby zapobiec rozerwaniu naczyń krwionośnych, w trakcie manipulacji i wprowadzania systemu należy zachować ostrożność.
- Naczynia krwionośne, które są w istotny sposób zwężone, zwężone, kręte lub wyścielane zakrzepami należy wykluczyć z zabiegu wewnątrznaczyniowego.
- Nie wprowadzać systemu wprowadzającego bez wcześniejszego wprowadzenia przewodnika i bez wykorzystania obrazu radiologicznego. Może to doprowadzić do poważnych powikłań naczyniowych, a nawet do zgonu pacjenta.
- W przypadku techniki Through-and-Through należy zastosować odpowiednią koszulkę wprowadzającą przeznaczoną do umieszczenia w niej przewodnika. Ponadto przewodnik należy pozostawić i napiąć do momentu, kiedy moduł główny zostanie wprowadzony in situ, aby uniknąć przemieszczenia modułu głównego w trakcie procedury. Przemieszczenie może doprowadzić do nieodpowiedniego uszczelnienia zmiany, a nawet do okluzji pnia ramiennie-głowowego, co może ostatecznie doprowadzić do udaru mózgu, a nawet zgonu.
- Nie wprowadzać elementów stentgraftu w miejscu, które może spowodować endoprzeciek lub doprowadzić do okluzji tętnic niezbędnych do zapewnienia dopływu krwi do ważnych narządów. Może to wymusić konieczność chirurgicznego usunięcia urządzenia.
- Należy wykorzystać obraz radiologiczny do wprowadzenia systemu wprowadzającego, aby wykryć zagięcie lub nieprawidłowe wyrównanie z elementami stentgraftu. Może to doprowadzić do uszkodzenia naczyń u pacjenta, pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, a nawet zgonu.
- Do wprowadzenia lub usunięcia systemu wprowadzającego po wystąpieniu nadmiernego oporu nie należy stosować nadmiernej siły, ponieważ może to doprowadzić do nieprawidłowego działania oraz uszkodzenia naczyń u pacjenta, a nawet zgonu. W razie wystąpienia oporu podczas wprowadzania przewodnika lub systemu wprowadzającego, należy przerwać procedurę i ocenić przyczynę wystąpienia oporu. Jeśli system wprowadzający zagnie się w trakcie wprowadzania, nie wolno podejmować prób wprowadzenia elementu stentgraftu. Usunąć system i wprowadzić nowy system wprowadzający.
- Delikatnie napięcie przewodnika Through & Through można zastosować w trakcie wprowadzania modułu głównego, aby upewnić się, że jest on prosty i nie zwija się. Należy jednak unikać nadmiernego napinania, które mogłoby doprowadzić do ściśnięcia modułu proksymalnego.
- Nieprawidłowe ustawienie radiocieniujących znaczników punktowych modułu proksymalnego z radiocieniującym dużym pierścieniem na module głównym i/lub nieprawidłowe ustawienie znacznika w kształcie litery „B” na module proksymalnym (musi być skierowany do dogłowej strony aorty) może zaburzyć połączenie dwóch modułów i może doprowadzić do endoprzecieku lub okluzji pnia ramiennie-głowowego, co może skutkować udarem mózgu, a nawet zgonem.
- Nieprawidłowe ustawienie radiocieniującego znacznika w kształcie litery „B” modułu DE z radiocieniującym znacznikiem punktowym na module nakładającym się może zaburzyć połączenie dwóch modułów i może doprowadzić do endoprzecieku lub okluzji pnia ramiennie-głowowego, co może skutkować udarem mózgu, a nawet zgonem.
- Po wprowadzeniu in situ oraz do celów prawidłowego zorientowania znaczników uchwytu systemów wprowadzających moduły głównego i modułu proksymalnego nie wolno obracać bardziej niż o 360 stopni. Jeśli system wprowadzający nie obraca się, należy delikatnie wycofać system wprowadzający z łuku aorty i skorygować orientację znacznika, obracając uchwyt systemu wprowadzającego (nie więcej niż o 360 stopni) oraz wprowadzić system wprowadzający w prawidłowej pozycji. Po umieszczeniu i przed wprowadzeniem należy potwierdzić prawidłową orientację.
- Nieodpowiednia strefa uszczelnienia może doprowadzić do podwyższonego ryzyka przecieku do tętniaka podczas zabiegu w przypadku tętniaka lub do przemieszczenia stentgraftu.
- W trakcie wprowadzania stentgraftu należy pamiętać o konieczności nieruchomego przytrzymania przedniego uchwytu systemu wprowadzającego, aby zapewnić odpowiednią implantację i uniknąć niedokładnego pozycjonowania modułów, a także następnego endoprzecieku lub okluzji pnia ramiennie-głowowego, co może doprowadzić do udaru mózgu, a nawet zgonu.
- Szybka stymulacja serca lub inne dostępne techniki zmniejszające rzut serca i ciśnienie krwi można zastosować w trakcie wprowadzania modułu proksymalnego.
- Upewnić się, że moduł główny i moduł DE są wprowadzane po zewnętrznej krzywiznie naczyń, np. wywierając nacisk w przód na system wprowadzający lub na oba końce odpowiedniego przewodnika. Domyślnie możliwe jest wprowadzenie nakładającego się odcinka modułu DE w celu wspólnego umocowania, a następnie wywarcie niewielkiego nacisku na moduł DS w celu dostosowania do krzywizny zewnętrznej przed ukończeniem wprowadzania. **Uwaga:** unikać nadmiernej siły, które może doprowadzić do względnego przemieszczenia modułu lub innego rodzaju niebezpiecznego rozmieszczenia sąsiednich implantów.
- Elementów stentgraftu nie można wymieniać ani wycofywać do systemu wprowadzającego, nawet jeśli element stentgraftu został

wprowadzony tylko częściowo.

- Jeśli stosowany jest cewnik balonowy, należy napelniać go wyłącznie wewnątrz stentgraftu. Nie napelniać poza stentgraftem ani na granicy stentgraftu ze ścianą aorty. Postępować zgodnie z instrukcją obsługi wydaną przez producenta cewnika balonowego.
- Powikłania nerkowe mogą wystąpić w przypadku zastosowania nadmiaru środków cieniujących lub w wyniku embolizacji.
- Badania wskazują, że ryzyko mikroembolizacji wzrasta z wydłużeniem czasu procedury^{1,2}.
- Należy upewnić się, że na sali operacyjnej dostępne są dodatkowe stentgrafty i stenty o odpowiednich średnicach.

5.5 Bezpieczeństwo obrazowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

W badaniach nieklinicznych i podczas analiz wykazano, że system stentgraftu łuku aorty Nexus™ firmy Endospan jest warunkowo bezpieczny w środowisku MR. Pacjenta, u którego wszczepiono to urządzenie można bezpiecznie poddać badaniu w systemie MR przy zachowaniu poniższych warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji maks. 3,0 T;
- Maksymalny przestrzenny gradient pola 3000 G/cm (30 T/m);
- Maksymalny, określony przez system MR, współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg (w normalnym trybie pracy).

W określonych powyżej warunkach przewiduje się, że system stentgraftu łuku aorty Nexus™ spowoduje maksymalny wzrost temperatury nieprzekraczający 2°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych maksymalne artefakty w obrazie spowodowane przez urządzenie zajmują obszar ok. 4 mm od implantu podczas obrazowania z użyciem sekwencji gradient echo w systemie MRI 3,0 T.

Stan zdrowia pacjenta lub obecność innych implantów może wymagać zmniejszenia limitów MR.

6 | PRZEWIDYWANE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń medycznych i procedur w związku z wszczepieniem systemu stentgraftu łuku aorty Nexus™ mogą wystąpić powikłania. Poniższe działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku tradycyjnych, podobnych procedur z wykorzystaniem stentgraftów wewnątrznaczyniowych, a także systemu Nexus™. Ponieważ pacjent może być poddawany innym zabiegom medycznym w związku z zasadniczymi stanami chorobowymi, każdy z tych stanów może spowodować wiele powikłań i działań niepożądanych. Do potencjalnych działań niepożądanych, jakie mogą wystąpić podczas użytkowania systemu Nexus™ należą, m.in.:

- 1) Zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS)
- 2) Uczulenia/stan zapalny — wywołany pozostałościami EtO, toksyczność związana ze środkiem cieniującym
- 3) Amputacja
- 4) Powikłania po znieczuleniu i późniejsze problemy towarzyszące
- 5) Powiększenie lub pęknięcie tętniaka
- 6) Uszkodzenie aorty, w tym perforacja, rozwarstwienie, krwawienie, późniejsza tamponada serca, niedomykalność zastawki aortalnej, krwotoczny wysięk opłucnowy, niedokrwienie i zgon
- 7) Uszkodzenie zastawki aorty i/lub zaburzenia czynnościowe
- 8) Uszkodzenie naczynia, w tym perforacja, rozwarstwienie, krwawienie, niedokrwienie wtórne do rozerwania, krwotok, zakrzepica lub tętniak rzekomy Niedrożność/okluzja urządzenia lub naturalnego(-ych) naczynia(-ń)
- 9) Przetoka tętniczko-żylna
- 10) Przetoka aortalno-przelykowa
- 11) Krwotok wymagający przetoczenia krwi
- 12) Powikłania sercowe i późniejsze problemy towarzyszące (np. zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie, nadciśnienie), tachykardia komorowa lub migotanie przedsionków
- 13) Chromanie (np. pośladek, kończyna dolna)
- 14) Okluzja/zwężenie tętnic wieńcowych
- 15) Zgon
- 16) Obrzęk
- 17) Embolizacja (mikro- i makro-) z przemijającym lub stałym niedokrwieniem lub zawałem

1) Becquemin JP, Majewski M, Fernani N, et al. Colon ischemia following abdominal aortic aneurysm repair in the era of endovascular abdominal aortic repair. *J Vasc Surg* 2008;47:258-63

2) Dadian N, Ohki T, Veith FJ, et al. Overt colon ischemia after endovascular aneurysm repair: the importance of microembolization as an etiology. *J Vasc Surg*. 2001;34(6):986-996.

- 18) Pilny zabieg chirurgiczny, konieczność przeprowadzenia zabiegu otwartego
- 19) Endopreciek
- 20) Gorączka i zlokalizowany/uogólniony stan zapalny
- 21) Zapalenie otrzewnej, powikłania żołądkowo-jelitowe (np. niedrożność jelit, przemijające niedokrwienie, zawał mięśnia sercowego, martwica)
- 22) Powikłania układu moczowo-płciowego i późniejsze problemy towarzyszące (np. niedokrwienie, nadżerka, przetoka, nietrzymanie moczu, krwiomocz, zakażenie), impotencja
- 23) Zakażenie tętniaka, miejsca dostępu, w tym utworzenie ropnia, gorączka i ból, sepsa
- 24) Niedokrwienie kończyn, nerek, mięśnia sercowego, krezki, mózgu i rdzenia kręgowego i późniejsza martwica tkanki
- 25) Powikłania limfatyczne i późniejsze problemy towarzyszące (np. przetoka węzła chłonnego, torbiel limfatyczna)
- 26) Zespół niewydolności wielonarządowej (MOF), niewydolność wątroby
- 27) Perforacja mięśnia sercowego przez superszywny przewodnik
- 28) Powikłania neurologiczne, przemijające lub stałe, lokalne lub ustrojowe i późniejsze problemy towarzyszące (np. udar mózgu, przemijający atak niedokrwienny, omdlenie, paraplegia, niedowład kończyn dolnych, paraliż, w tym porażenie strun głosowych, porażenie przepony, przemijający deficyt neurologiczny (TND) i encefalopatia). Zagrożenia związane z narażeniem na promieniowanie/wielokrotne sesje promieniowania
- 29) Powikłania płucne i późniejsze problemy towarzyszące
- 30) Niewydolność nerek, powikłania nerkowe i późniejsze problemy towarzyszące (np. okluzja tętnicy, toksyczność środka cieniującego, niewydolność)
- 31) Stentgraft: nieprawidłowe umieszczenie elementu; niekompletne wprowadzenie elementu; nieodpowiednie przyleganie, zmarszczenie i późniejsze zapadnięcie się elementu; klinicznie istotne przemieszczenie elementu; pęknięcie szwu; okluzja; zakażenie; złamanie stentu; skręcenie lub zagięcie graftu; trudności z wprowadzeniem i usunięciem; zużycie materiału, z którego wykonano graft; poszerzenie; erozja; nakłucie i przepływ wokół graftu
- 32) Powikłania w miejscu dostępu naczyniowego, np. zakażenie, ból, krwiak, tętniak rzekomy, przetoka tętniczko-żylna, rozwarstwienie, torbiel limfatyczna, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego.
- 33) Skurcz lub uszkodzenie naczynia (np. rozwarstwienie naczynia biodrowo-udowego, krwawienie, rozerwanie, zgon)
- 34) Powikłania związane z raną i późniejsze problemy towarzyszące (np. rozejście się brzegów, zakażenie, krwiak, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, zapalenie tkanki łącznej)

7 | ZABIEG I OBSERWACJA

7.1 Indywidualizacja zabiegu

Każdy element systemu Nexus™ musi być dopasowany do budowy anatomicznej i budowy ciała pacjenta. Za prawidłowy dobór rozmiaru urządzenia odpowiada lekarz prowadzący.

Elementy stentgraftu aortalnego powinny być większe o mniej więcej 10–20% od średnicy wewnętrznej naczynia lub elementu stentgraftu Nexus™ przeznaczonego do przedłużenia. Informacje na temat rozmiarów urządzenia można znaleźć w punkcie 2.2. Zalecana łączna długość wielu wprowadzonych in situ modułowych elementów systemu Nexus™ powinna wystawać nieco poniżej rozgałęzienia pnia ramiennie-głowego i RCCA, łuku aorty do LCCA do dystalnego odcinka aorty oraz łuku aorty do proksymalnego odcinka aorty, sąsiadującego i dystalnie względem tętnic wieńcowych. Wszystkie długości i średnice elementów stentgraftu niezbędnych do wykonania procedury powinny być dostępne dla lekarza, zwłaszcza kiedy pomiary związane z przedoperacyjnym planowaniem przypadku (średnice/długości zabiegu) są niepewne.

Lekarze mogą skonsultować się z firmą Endospa Ltd. w celu uzyskania pomocy podczas ustalania prawidłowych wymiarów elementu stentgraftu na podstawie przeprowadzonej przez lekarza oceny pomiarów anatomicznych pacjenta. Przed użyciem systemu stentgraftu łuku aorty Nexus™ należy dokładnie rozważyć zagrożenia i korzyści dla każdego pacjenta.

Do czynników doboru pacjentów, które należy ocenić powinny należeć:

- Wiek i oczekiwana długość życia pacjenta
- Wywiad rodzinny
- Choroby współistniejące (np. mózgowo-naczyniowe, serca, niewydolność płuc lub nerek przed zabiegiem chirurgicznym)
- Morfologia pacjenta odpowiednia do naprawy wewnątrznaczyniowej

PRZESTROGA: Nadmierne poszerzenie i uszkodzenie naczynia może zostać wywołane przez wybór zbyt dużego rozmiaru stentgraftu względem średnicy wewnętrznej naturalnego naczynia krwionośnego.

PRZESTROGA: Zbyt mały rozmiar może zwiększyć ryzyko endoprecieków i/lub przemieszczenia stentgraftu.

7.2 Zabieg i obserwacja

- Wszyscy pacjenci poddawani wewnątrznaczyniowej naprawie łuku aorty lub piersiowego odcinka aorty wymagają dożywotniej

obserwacji w celu oceny stanu zdrowia i działania graftu wewnątrznacyniowego. Pacjenci z pewnymi objawami klinicznymi (np. endoprzeciekami, powiększającymi się tętniakami lub zmianami w strukturze bądź pozycji graftu wewnątrznacyniowego) powinni zostać poddani ściślejszej obserwacji.

- Po wewnątrznacyniowym wprowadzeniu graftu pacjenci powinni odbywać regularne wizyty kontrolne, obejmujące okresowe badania obrazowe w celu oceny stentgraftu, wielkości tętniaka oraz okluzji naczyń w obszarze zabiegu. Jeśli system Nexus™ jest stosowany w leczeniu tętniaka w odcinku piersiowym, istotne powiększenie tętniaka (> 5 mm), wystąpienie nowego endoprzecieku, dowody na przepływ wokół graftu lub przemieszczenie stentgraftu prowadzące do uzyskania nieodpowiedniej strefy uszczelnienia powinny skłonić do przeprowadzenia dalszych badań.
- Nieleczony endoprzeciek podczas procedury implantacji musi być ściśle obserwowany po implantacji.
- W następujących przypadkach należy rozważyć dodatkowy zabieg, w tym zabieg wewnątrznacyniowy lub operację otwartą:
 - Wzrost tętniaka > 5 mm (z endoprzeciekiem lub bez) od ostatniej wizyty kontrolnej.
 - Uporczywy endoprzeciek (ze wzrostem tętniaka lub bez).
 - Przemieszczenie stentgraftu prowadzące do uzyskania nieodpowiedniej strefy uszczelnienia.

7.3 Informacje na temat porad dla pacjentów

Lekarz powinien zapoznać się z poniższymi zagrożeniami i korzyściami, dostarczając pacjentowi porady na temat tego urządzenia i procedury wewnątrznacyniowej:

- Wiek i oczekiwana długość życia.
- Zagrożenia i korzyści związane z otwartym zabiegiem naprawczym.
- Zagrożenia i korzyści związane z wewnątrznacyniowym zabiegiem naprawczym.
- Różnice pomiędzy naprawą wewnątrznacyniową i chirurgiczną.
- Ryzyko samoistnego pęknięcia tętniaka w porównaniu z naprawą wewnątrznacyniową.
- Zagrożenia związane z leczeniem nieinterwencyjnym (farmakoterapią).
- Prawdopodobieństwo konieczności przeprowadzenia późniejszej wewnątrznacyniowej lub otwartej naprawy tętniaka.
- Objawy pęknięcia tętniaka.
- Długoterminowe bezpieczeństwo i skuteczność wewnątrznacyniowej naprawy łuku aorty nie zostało ustalone.
- Lekarze powinni poinformować wszystkich pacjentów, że zabieg ten wymaga długoterminowej, regularnej obserwacji w celu oceny stanu zdrowia pacjenta i działania stentgraftu.
- Lekarze powinni zapewnić opis objawów okluzji modułu stentgraftu, powiększenia lub pęknięcia tętniaka
- Pacjenci z pewnymi objawami klinicznymi (np. endoprzeciekami, powiększającymi się tętniakami) powinni być ściśle monitorowani.
- Lekarze powinni poinformować wszystkich pacjentów, że w razie wystąpienia następujących objawów należy pilnie skontaktować się z lekarzem:
 - Objawy okluzji modułu stentgraftu, powiększenia lub pęknięcia tętniaka.
 - Ból w klatce piersiowej.
 - Ucisk w klatce piersiowej.
 - Trudności w oddychaniu.
 - Zmęczenie.
 - Chromanie.
 - Objawy neurologiczne, takie jak dezorientacja, omdlenie, udar mózgu, przemijający atak niedokrwienny, paraplegia, niedowład kończyn dolnych, paraliż w tym porażenie strun głosowych.
- Pacjentów należy poinformować o znaczeniu przestrzegania harmonogramu obserwacji.

8 | SPOSÓB DOSTAWY

8.1 Zawartość i jałowość

System stentgraftu łuku aorty Nexus™ zawiera dwa systemy wprowadzające (i dodatkowy system na wypadek użycia modułu przedłużenia dystalnego). Każdy system wprowadzający zawiera jeden moduł stentgraftu. System Nexus™ jest dostarczany w postaci wysterylizowanej tlenkiem etylenu (EtO), w rozrywanym opakowaniu.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Jeśli urządzenie jest uszkodzone lub doszło do naruszenia integralności bariery sterylizacyjnej, produktu nie wolno używać i należy skontaktować się z firmą Endospa Ltd. Nie używać ponownie i nie podejmować prób ponownej sterylizacji.

8.2 Przechowywanie

System należy przechowywać w temperaturze pokojowej (od 15°C do 25°C), w ciemnym i suchym miejscu.

9 | INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA KLINICZNEGO

9.1 Wymagania w zakresie szkolenia lekarzy

Przed użyciem systemu stentgraftu łuku aorty Nexus™ wszyscy lekarze powinni przejść szkolenie.

PRZESTROGA: System stentgraftu łuku aorty Nexus™ powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy i zespoły przeszkolone w zakresie interwencyjnych technik naczyniowych oraz technik interwencyjnych w obrębie aorty i po przeszkoleniu w zakresie użytkowania tego systemu.

PRZESTROGA: W trakcie zabiegów wewnątrznaczyniowego wszczepiania graftów, na wypadek konieczności przeprowadzenia pilnego otwartego zabiegu chirurgicznego zawsze powinien być dostępny zespół chirurgów naczyniowych oraz kardiochirurgów. Zdecydowanie zaleca się, aby na wypadek wystąpienia ostrych zaburzeń czynności serca lub krwotoku osierdziowego dostępny był kardiolog interwencyjny.

Poniżej wymieniono umiejętności/wiedzę, jakie powinni posiadać lekarze korzystający z systemu Nexus™:

- Znajomość naturalnego przebiegu chorób łuku aorty i piersiowego odcinka aorty, w szczególności tętniaków łuku aorty i chorób współistniejących związanych z naprawą łuku aorty
- Interpretacja obrazu radiograficznego, fluoroskopowego i angiograficznego
- Odpowiednie stosowanie radiograficznych środków cieniujących
- Wycięcie tętnicy, arteriotomia i naprawa
- Techniki przezskórnego dostępu i zamykania
- Nieselektywne i selektywne techniki wprowadzania przewodnika i cewnika
- Embolizacja
- Angioplastyka
- Wprowadzanie stentu wewnątrznaczyniowego (aortalnego)
- Techniki minimalizacji narażenia na promieniowanie
- Wybór urządzenia i dobór jego rozmiaru
- Szybka stymulacja serca lub inne dostępne techniki zmniejszające rzut serca i ciśnienie krwi

9.2 Kontrola przed użyciem

Należy sprawdzić urządzenie i opakowanie, aby potwierdzić, że nie doszło do uszkodzenia oraz że urządzenie jest wolne od wad. Jeśli minął termin ważności, urządzenie jest uszkodzone lub doszło do naruszenia bariery sterylizacyjnej, urządzenia nie wolno używać i należy skontaktować się z firmą Endospa Ltd. w celu zwrotu lub wymiany urządzenia.

9.3 Niezbędne wyposażenie dodatkowe

- Obrazowanie fluoroskopowe z funkcją angiografii cyfrowej (zalecane są aparaty stałe) oraz możliwość rejestrowania i przywoływania wszystkich przyrostów w badaniach obrazowych (w tym radiocieniująca linijka z podziałką w centymetrach).
- Różne przewodniki cewniki prowadzące w odpowiednich rozmiarach.
- Różne cewniki balonowe.
- Środki cieniujące.
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej.
- Wyposażenie do stymulacji serca, w tym elektrody (stymulacja serca)
- Stenty w dużym rozmiarze o różnych średnicach
- Przedłużenia stentgraftów

9.4 Po użyciu

Po użyciu produkt i opakowanie należy usunąć zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub samorządowymi.

10 | WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Poniższe instrukcje zawierają zasadnicze wytyczne dotyczące wprowadzania urządzenia. Instrukcje są przeznaczone dla chirurga, ale nie zastępują jego oceny.

10.1 Ogólne informacje dotyczące użytkowania

Zastosowanie mają standardowe techniki wprowadzania tętniczych koszulek dostępowych, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i przewodników.

10.2 Czynniki istotne przed implantacją

Przed implantacją elementów stentgraftu za pomocą tomografii komputerowej z kontrastem (TK) lub MRA oraz angiogramów naczyń należy prawidłowo ustalić wielkość łuku aorty oraz tętnic nadoortalnych i biodrowych. Korzystne może być także obrazowanie 3D. Obrazy te powinny być dostępne do wglądu podczas procedury. Powinny być także dostępne narzędzia i materiały chirurgiczne niezbędne do uzyskania dostępu do tętnicy.

Należy ustalić ścieżki dostępu oraz zgodność z zabiegiem wewnątrznaczyniowym przez koszulkę w rozmiarze 20 Fr. Odpowiedni rozmiar systemu zależy od pomiarów anatomicznych pacjenta (patrz także punkt 2.2 Rozmiar urządzenia).

Aby zredukować ryzyko zakrzepu z zatorami, zaleca się, aby pacjent był poddawany heparynizacji w trakcie procedury.

PRZESTROGA: Nigdy nie wprowadzać ani nie wycofywać wyposażenia z układu naczyniowego bez użycia obrazu radiologicznego. Może to doprowadzić do poważnych powikłań naczyniowych, a nawet do zgonu pacjenta.

10.3 Przygotowanie pacjenta

- 10.3.1 Zapoznać się z protokołami placówki dotyczącymi znieczulenia, leczenia przeciwkrzepliwego i monitorowania parametrów życiowych.
- 10.3.2 Ułożyć pacjenta na plecach na stole do badań obrazowych, umożliwiając radiologiczną wizualizację od łuku aorty do tętnic biodrowych.

10.4 Dostęp naczyniowy

- 10.4.1 Uzyskać obustronny dostęp przezudowy (tożstronnie 7 Fr z możliwością zwiększenia do 20 Fr, przeciwstronnie co najmniej 5 Fr).
- 10.4.2 Uzyskać dostęp do prawej tętnicy ramiennej/pachowej (7 Fr). Zamocować koszulkę wprowadzającą.

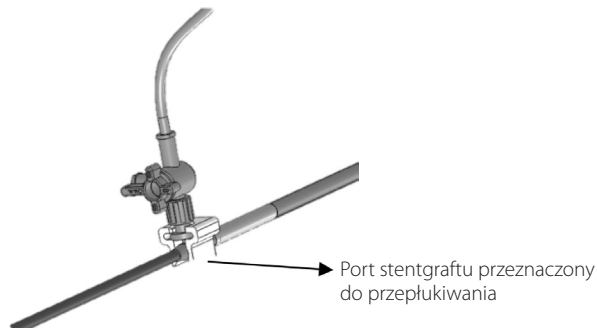
10.5 Przygotowanie urządzenia

Uwaga: Ten punkt dotyczy systemów wprowadzających modułu głównego i proksymalnego, a także systemu wprowadzającego przedłużenia dystalnego (o ile jest ono używane).

- 10.5.1 Sprawdzić opakowanie urządzenia pod kątem oznak uszkodzenia lub naruszenia jałowej bariery. W przypadku zauważenia uszkodzenia wymienić urządzenie na inny egzemplarz.
- 10.5.2 Przepłukać koszulkę wprowadzającą co najmniej 50 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej przez każdy z trzech portów do przepłukiwania (patrz **Rysunek 7.1** i **Rysunek 9** poniżej).

Uwaga: W celu dłuższego i dokładnego przepłukiwania heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej urządzenie przepłukujące należy podłączyć do portu stentgraftu przeznaczonego do przepłukiwania, patrz rysunek poniżej.

OSTRZEŻENIE: Unikanie metody przepłukiwania proponowanej w tym podręczniku może doprowadzić do pojawienia się nadmiaru pęcherzyków powietrza w systemie wprowadzającym. Może to doprowadzić do poważnych powikłań neurologicznych, np. udaru mózgu.



Rysunek 9: Przepłukiwanie przez port stentgraftu przeznaczony do przepłukiwania

- 10.5.3 Przed wprowadzeniem ocenić wizualizację i orientację znaczników radiocieniujących na stentgrafcie w bezpośrednim obrazie radiologicznym systemu wprowadzającego. Znaczniki radiocieniujące wskazują pozycję proksymalnej i dystalnej krawędzi materiału graftu oraz orientację modułów.
- 10.5.4 Zwilżyć shaft systemu wprowadzającego heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby aktywować jego hydrofilową powłokę przed lub w trakcie jego wprowadzania. Materiały zalecane do zabiegu Through & Through: Prowadnik, sztywny, 400/450 cm do zabiegu Through & Through.

Uwaga: Materiały eksploatacyjne nie są dołączone do systemu Nexus™ do implantacji. Pełną listę zalecanych materiałów można znaleźć w Załączniku A.

10.6 Through & Through

- 10.6.1 Wykonać zabieg Through & Through; od tętnicy ramiennej do tożsronnej tętnicy udowej za pomocą przewodnika 0,035", 400 cm (co najmniej).
- 10.6.2 Zamocować przewodnik po stronie ramiennej, pozostawiając ok. 30 cm odcinek wystający z koszulki wprowadzającej w tętnicy ramiennej.

10.7 Wprowadzanie i pozycjonowanie modułu głównego

OSTRZEŻENIE: Nie wprowadzać systemu wprowadzającego bez użycia przewodnika i bez wykorzystania obrazu radiologicznego. Może to doprowadzić do poważnych powikłań naczyniowych, a nawet do zgonu pacjenta.

Uwaga: Naczynia należy zobrazować jak najkompletniej. W trakcie wprowadzania modułu głównego zaleca się przygotowanie dwóch konfiguracji ramienia C, które umożliwią dokładne wprowadzenie stentgraftu. (**Rysunek 10**)

Widok roboczy 1: „Płaszczyna RCCA-RSA” wykorzystywana do pozycjonowania dogłowego końca („gałęzi pnia ramiennogłowego”) modułu głównego. Kąt ten powinien zapewniać maksymalny kąt pomiędzy RCCA i RSA.

Widok roboczy 2: „Płaszczyna BCT-ASC” stosowana do dalszego wprowadzania modułu głównego. Kąt ten powinien zapewniać maksymalny kąt pomiędzy BCT i ASC.

Widok roboczy 1: RAO XX°, Caudal YY°

Zdefiniowanie — maksymalizacja kąta pomiędzy RCC i RSA.
W trakcie stosowania — implantacja odcinka BCT modułu głównego



Widok roboczy 2: LAO XX°, Caudal YY°

Zdefiniowanie — maksymalizacja kąta pomiędzy BCT i ASC.
W trakcie implantacji modułu głównego



Rysunek 10 — Widoki robocze ramienia C (przykład)

- 10.7.1 Zamontować system wprowadzający na przewodniku Through & Through.
- 10.7.2 Tuż przed wprowadzeniem DS i w trakcie wprowadzania do koszulki wprowadzającej należy wykonać jednoczesne przeplukiwanie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, za pomocą strzykawek po 20 ml, przez porty do przeplukiwania zgodnie z następującymi etapami: (**Rysunek 7.1**)
 - a. Przeplukiwać port DS przeznaczony do przeplukiwania do momentu, kiedy w porcie stentgraftu nie będą widoczne krople.
 - Uwaga:** Po zakończeniu tego etapu nie należy odłączać iniektora.
 - b. Przeplukiwać port SG przeznaczony do przeplukiwania w trakcie jednoczesnego przeplukiwania portu DS przeznaczonego do przeplukiwania, wprowadzając jednocześnie DS do koszulki wprowadzającej.
 - c. Kiedy koszulka wprowadzająca dotrze do portu SG przeznaczonego do przeplukiwania należy usunąć strzykawkę do przeplukiwania SG.
- 10.7.3 Korzystając z ciągłego obrazu radiologicznego, wprowadzić system wprowadzający do punktu, w którym osłona umocowania (**Rysunek 7.2**) wydostaje się z koszulki wprowadzającej w tętnicy ramiennej/pachowej. Upewnić się, że moduł główny jest wprowadzany po zewnętrznej krzywiznie naczynia, wywierając nacisk w przód na system

wprowadzający lub na oba końce odpowiedniego prowadnika.

10.7.4 Potwierdzić wizualizację znaczników radiocieniujących w docelowej lokalizacji (**Rysunek 11**):

- Dystalny znacznik punktowy pnia ramienno-głowego jest wyrównany z jego ujściami.
- Znacznik w kształcie litery „B” jest zorientowany w dogłowej stronie łuku.
- Sprawdzić, czy skrajny stent dogłowy znajduje się poniżej (doogonowo) względem rozwidlenia tętnicy ramienno-głowej (rozwidlenie do RSA-RCC).
- Pierścień radiocieniujący jest skierowany do łuku proksymalnego.

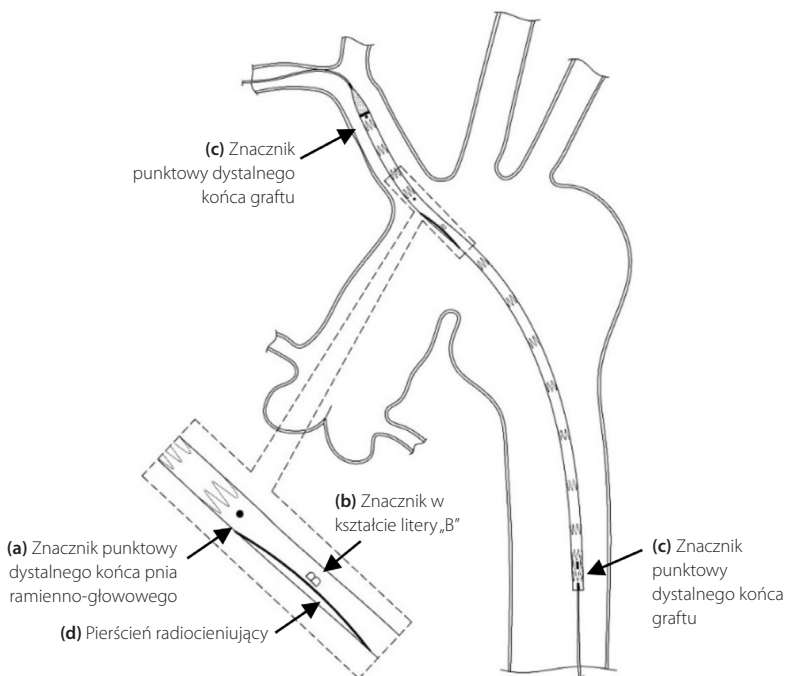
Uwaga: Jeśli znacznik w kształcie litery „B” nie jest umieszczony prawidłowo, należy obrócić uchwyt systemu wprowadzającego nie bardziej niż o 360 stopni. Jeśli system wprowadzający nie obraca się, należy delikatnie wycofać system wprowadzający z łuku aorty i skorygować orientację znacznika, obracając uchwyt systemu wprowadzającego (nie więcej niż o 360 stopni). Następnie wprowadzić system wprowadzający do właściwej pozycji.

OSTRZEŻENIE: Przed wprowadzeniem należy potwierdzić prawidłową orientację znaczników. Brak prawidłowego ustawienia znaczników radiocieniujących może doprowadzić do nieprawidłowego wprowadzenia stentgraftu.

Wstrzyknąć środek cieniujący przez cewnik angiograficzny (pigtail) do pnia ramienno-głowego/łuku aorty oraz zaznaczyć pozycję lokalizacji docelowej na ekranie obrazowania.

10.7.5 Poprawić pozycję stentgraftu tak, aby dogłowa krawędź tkaniny graftu znajdowała się tuż pod rozwidleniem pnia ramienno-głowego-RCCA.

Przestroga: Przed wprowadzeniem można usunąć cewnik angiograficzny. Jednakże jeśli cewnik angiograficzny nie zostanie usunięty do momentu wprowadzenia, należy upewnić się, że cewnik nie blokuje w żaden sposób systemu wprowadzającego ani stentgraftu.



Rysunek 11 — Znaczniki radiocieniujące modułu głównego

10.8 Wprowadzanie modułu głównego

10.8.1 Umieszczając jedną dłoń na uchwycie przednim, unieruchomić system wprowadzający.

10.8.2 Drugą dłonią powoli wycofać osłonę graftu, obracając pokrętko wprowadzające w lewo do momentu, kiedy stent dogłowy zostanie odsłonięty, a 1 lub 2 sprężyny zostaną całkowicie uwolnione (widok roboczy 1). (**Rysunek 12.a**)

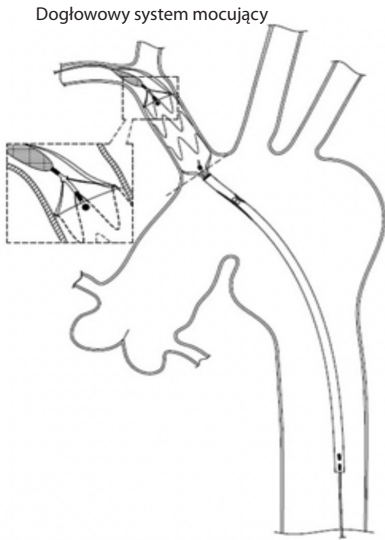
- 10.8.3 Wykorzystać angiografię do potwierdzenia pozycji stentgraftu względem rozwidlenia pnia ramienno-głowowego-LCC (widok roboczy 1).
- 10.8.4 Zwolnić dogłówny koniec stentgraftu modułu głównego-systemu mocującego, obracając pokrętło zwalniające: Jeden obrót pozwala zwolnić umocowanie na dogłównym końcu stentgraftu.
- 10.8.5 Kontynuować wprowadzanie modułu głównego, umożliwiając mankietowi uszczelniającemu otwarcie w kierunku proksymalnego odcinka aorty, jak najbardziej w kierunku proksymalnym (widok roboczy 2) **(Rysunek 12.b)**.
- 10.8.6 Dokończyć implantację, wprowadzając dystalny koniec stentgraftu poprzez obrócenie pokrętła wprowadzającego lub naciśnięcie przycisku szybkiego wprowadzenia i pociągnięcie do dołu (widok roboczy 2) **(Rysunek 13)**.

PRZESTROGA: W przypadku zbyt szybkiego użycia przycisku szybkiego wprowadzenia do wprowadzania stentgraftu należy pamiętać o konieczności nieruchomego przytrzymania systemu wprowadzającego, aby zapewnić odpowiednią implantację i uniknąć niedokładnego pozycjonowania modułów, a także następczego endoprzecieku lub okluzji pnia ramienno-głowego, co może doprowadzić do udaru mózgu, a nawet zgonu.

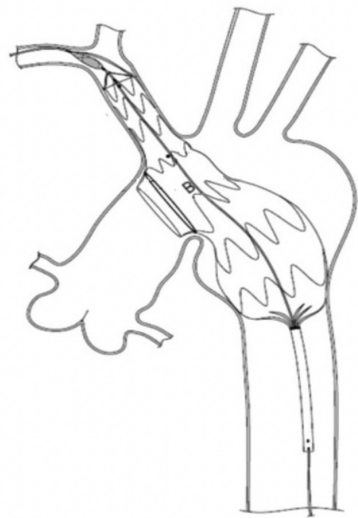
PRZESTROGA: Nie obracać systemu wprowadzającego po rozpoczęciu wprowadzania, ponieważ może to doprowadzić do skrzywienia urządzenia i spowodowania jego rotacji w trakcie wprowadzania. Może to spowodować awarię systemu wprowadzającego, co uniemożliwi całkowite wprowadzenie i może doprowadzić do konieczności przeprowadzenia zabiegu otwartego.

PRZESTROGA: W razie przypadkowego wycofania osłony graftu dojdzie do przedwczesnego wprowadzenia stentgraftu, który może zostać umieszczony w niewłaściwej pozycji. Może to doprowadzić do niedokładnego pozycjonowania modułów, a także następczego endoprzecieku lub okluzji pnia ramiennie-głowego, co może doprowadzić do udaru mózgu, a nawet zgonu.

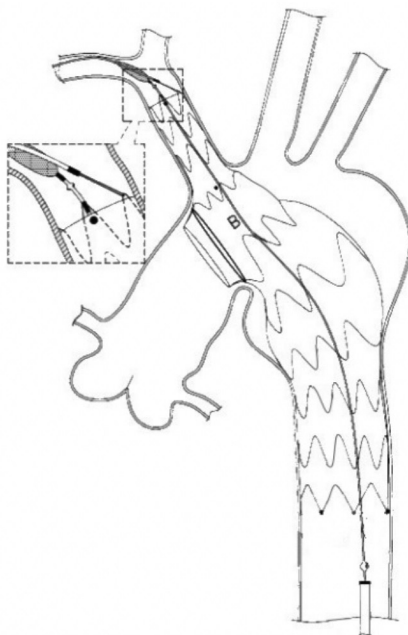
Rysunek 12.a | Wprowadzanie końca dogłównego (widok roboczy 1)



Rysunek 12.b | Wprowadzanie części dystalnej (widok roboczy 2)



Rysunek 12 — Wprowadzanie modułu głównego



Rysunek 13 — Zwolnienie umocowania dogłowego modułu głównego

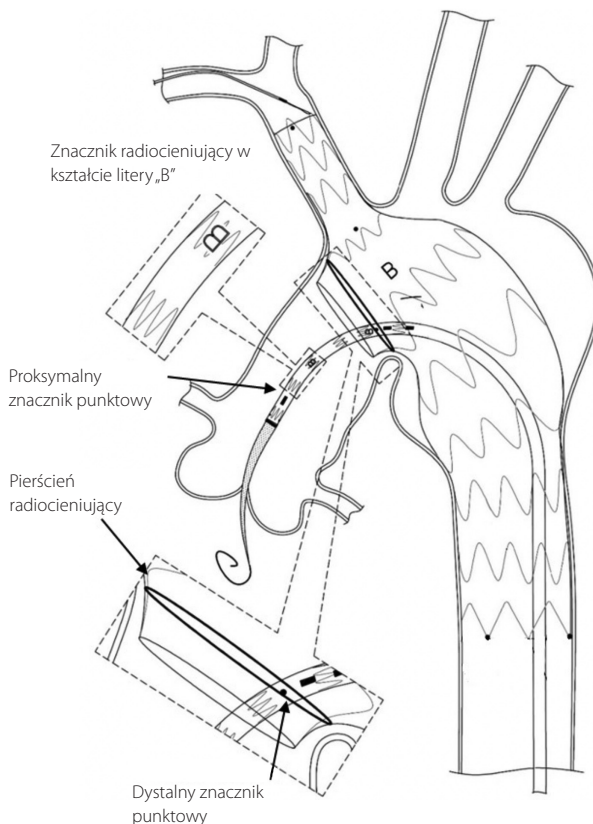
10.9 Usuwanie systemu wprowadzającego modułu głównego

PRZESTROGA: Aby uniknąć przemieszczenia modułu na tym etapie, przed usunięciem systemu wprowadzającego należy radiologicznie potwierdzić, że moduł główny został całkowicie wprowadzony oraz że nie ma połączenia pomiędzy modułem a systemem wprowadzającym: **delikatnie** spróbować przyciągnąć system; moduł nie powinien się poruszyć. Przesunięcie może doprowadzić do nieodpowiedniego uszczelnienia zmiany, a w skrajnych przypadkach — do okluzji pnia ramienno-głowego, co może ostatecznie doprowadzić do udaru mózgu, a nawet zgonu.

- 10.9.1 Delikatnie napiąć, a następnie umocować dogłowy koniec systemu wprowadzającego „osłonę umocowania”.
- 10.9.2 Wycofać system wprowadzający modułu głównego bez zwolnienia osłony umocowania do momentu, kiedy zostanie całkowicie usunięty z modułu głównego.
- 10.9.3 Ponownie wprowadzić koszulkę do systemu wprowadzającego, dystalnie do (poniżej) modułu głównego.
- 10.9.4 Całkowicie usunąć system wprowadzający po przewodniku.
- 10.9.5 Zwolnić przewód Through & Through z dostępu biodrowego i wyciągnąć go częściowo z dostępu ramienno-głowego, tak aby miękka końcówka przewodnika znajdowała się w dystalnym odcinku aorty.
- 10.9.6 Według potrzeb poszerzyć balon w module głównym.

10.10 Wprowadzanie i pozycjonowanie modułu proksymalnego

- 10.10.1 Wprowadzić system wprowadzający po przewodniku i wykorzystując obrazowanie radiologiczne.
- 10.10.2 Korzystając z ciągłego obrazu radiologicznego, wprowadzić system wprowadzający do aorty wstępującej.
- 10.10.3 Dostosować pozycję ramienia C, tak aby pierścień radiocieniujący był zwiualizowany jako linia (**Rysunek 14**).
- 10.10.4 Potwierdzić wizualizację znaczników radiocieniujących w docelowej lokalizacji (**Rysunek 14**):
 - a. Radiocieniujące znaczniki punktowe są wizualizowane na obu końcach graftu.
 - b. Brzuszek znacznika w kształcie litery „B” jest zorientowany dogłowo.



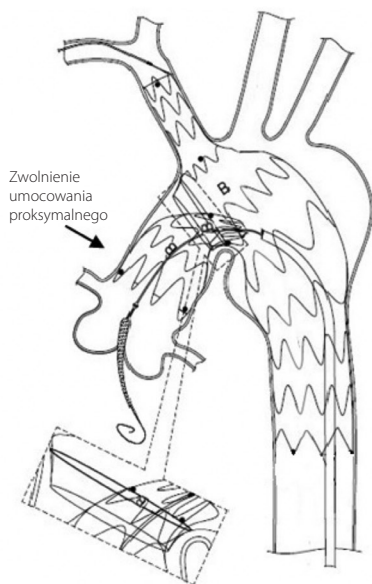
Rysunek 14 — Znaczniki radiocieniujące modułu proksymalnego

- 10.10.5 Dostosować pozycję stentgraftu, tak aby dystalny koniec tkaniny, oznaczony dystalnym znacznikiem punktowym, był wyrównany z pierścieniem radiocieniującym modułu głównego.
- 10.10.6 Wstrzyknąć środek cieniujący przez cewnik angiograficzny (pigtail) do proksymalnego odcinka aorty oraz zaznaczyć pozycję lokalizacji docelowej na ekranie obrazowania.
- 10.10.7 Poprawić pozycję stentgraftu tak, aby proksymalny koniec tkaniny graftu znajdował się nieco dystalnie względem połączenia zatokowo-cylindrycznego, potwierdzając, że urządzenie nie blokuje odejścia tętnic wieńcowych. Dystalny koniec tkaniny, oznaczony dystalnym znacznikiem punktowym, był wyrównany z pierścieniem radiocieniującym modułu głównego.

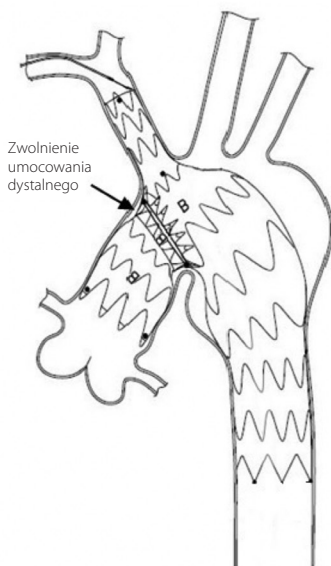
PRZESTROGA: Należy zwrócić uwagę na miękki koniec przewodnika, aby zredukować ryzyko uszkodzenia lub perforacji serca i/ lub aorty, jak zazwyczaj w przypadku podobnych procedur (np. TAVI). Opcjonalnie należy użyć technik zapewniających stabilność i umocowanie przewodnika w LV (np. zapętlenie lub zawinięcie).

10.11 Wprowadzanie modułu proksymalnego

- 10.11.1 Umieszczając jedną dłoń na uchwycie przednim, unieruchomić system wprowadzający. Drugą dłoń powoli wycofywać osłonę graftu, obracając pokrętko wprowadzające w lewo.
- 10.11.2 W trakcie usuwania koszulki i zwalniania modułu należy wykonać szybką stymulację serca.
Uwaga: W trakcie wprowadzania należy potwierdzić wyrównanie dystalnego końca tkaniny (oznaczonego dwoma znacznikami punktowymi) z dużym, owalnym znacznikiem tantalowym modułu głównego (najlepiej w dużym powiększeniu).
- 10.11.3 Proksymalny i dystalny systemy mocujące pozostają aktywne po wprowadzeniu urządzenia (**Rysunek 15**).



Rysunek 15a – Zwolnienie umocowania proksymalnego modułu proksymalnego



Rysunek 15b – Zwolnienie umocowania dystalnego modułu proksymalnego

Rysunek 15 — System mocujący moduł proksymalnego

- 10.11.4 Zwolnić system mocujący, obracając pokrętko zwalniające. W obrazie radiologicznym potwierdzić, że zwolniony został zarówno proksymalny, jak i dystalny system mocujący.

10.12 Usuwanie systemu wprowadzającego moduł proksymalny

PRZESTROGA: Aby uniknąć przemieszczenia modułu na tym etapie, przed usunięciem systemu wprowadzającego należy radiologicznie potwierdzić, że moduł został całkowicie wprowadzony oraz że nie ma połączenia pomiędzy modulem a systemem wprowadzającym: **delikatnie** wycofać system; moduł nie powinien się poruszyć. Przesunięcie modułu może doprowadzić do nieodpowiedniego uszczelnienia zmiany, a w skrajnych przypadkach — do okluzji pnia ramienno-głowego, co może ostatecznie doprowadzić do udaru mózgu, a nawet zgonu.

- 10.12.1 Pociągać system wprowadzający do momentu, kiedy znajdzie się dystalnie do modułu głównego.
- 10.12.2 Ponownie wprowadzić koszulkę i całkowicie usunąć system wprowadzający po przewodniku.
- 10.12.3 Finalizacja procedury: Poszerzyć balonem według potrzeb.

10.13 Przedłużenie dystalne — opcjonalne

- 10.13.1 Korzystając z ciągłego obrazu radiologicznego, wprowadzić system wprowadzający po przewodniku 0,035" (0,89 mm) i wsunąć go do dystalnego odcinka aorty.
- 10.13.2 Potwierdzić rzeczywiste umieszczenie wprowadzonego już modułu (głównego lub DE), lekko napinając przewódnik Through-and-Through lub za pomocą super sztywnego przewodnika.
- 10.13.3 W celu idealnej wizualizacji ustawić ramię C tak, aby oba dystalne znaczniki punktowe wprowadzonego już modułu były wyrównane (względnie pojawiały się jako jeden znacznik).
- 10.13.4 Uzyskać minimalne nałożenie pomiędzy wprowadzonym już modulem i modulem DE, umieszczając znacznik w kształcie litery „B”, który jest na module DE, na dystalnym znaczniku punktowym modułu zaimplantowanego.
Uwaga: w przypadku wprowadzania od kierunku dystalnego do proksymalnego dystalny znacznik punktowy modułu DE lub dystalny znacznik punktowy modułu głównego jest wyrównany ze znacznikiem w kształcie litery „B” na module DE (**Rysunek 16**).
- 10.13.5 Umieszczając jedną dłoń na uchwycie przednim, unieruchomić system wprowadzający. Drugą dłoń powoli wycofywać osłonę graftu, obracając pokrętko wprowadzające w lewo.
- 10.13.6 Upewnić się, że moduł DE jest wprowadzany po zewnętrznej krzywiznie naczynia, wywierając nacisk w przód na system

wprowadzający lub na oba końce odpowiedniego prowadnika. Domyślnie możliwe jest wprowadzenie nakładającego się odcinka modułu DE w celu wstępnego umocowania, a następnie wywarcie niewielkiego nacisku na moduł DS w celu dostosowania do krzywizny zewnętrznej aorty i dalszego wprowadzania.

Uwaga: unikać nadmiernej siły, które może doprowadzić do przemieszczenia modułu lub innego rodzaju niebezpiecznego rozmieszczenia sąsiednich implantów. Przemieszczenie modułu może doprowadzić do endoprzecieku i nieodpowiedniego uszczelnienia zmiany.

10.13.7 Kiedy nakładający się odcinek modułu jest wprowadzony i unieruchomiony, przesunąć ramię C do wyznaczonej strefy umocowania, aby dokładnie wykonać i sfinalizować wprowadzanie.

10.13.8 Zwolnić dogłówny koniec stentgraftu modułu DE-systemu, obracając pokrętko zwalnijące (w kierunku oznaczonym strzałką): Dwa obroty pozwalają zwolnić proksymalne umocowanie stentgraftu.

PRZESTROGA: W przypadku zbyt szybkiego użycia przycisku szybkiego wprowadzenia do wprowadzania stentgraftu należy pamiętać o konieczności nieruchomego przytrzymania systemu wprowadzającego, aby uniknąć niedokładnego pozycjonowania modułu, a także następczego endoprzecieku lub nieodpowiedniego uszczelnienia zmiany.

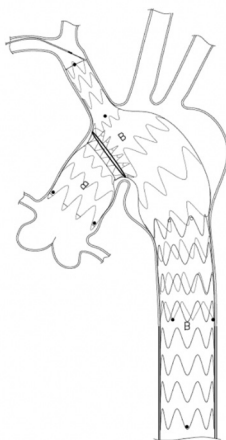
PRZESTROGA: Nie obracać systemu wprowadzającego po rozpoczęciu wprowadzania, ponieważ może to doprowadzić do skrócenia urządzenia i spowodowania jego rotacji w trakcie wprowadzania. Może to spowodować awarię systemu wprowadzającego, co uniemożliwi całkowite wprowadzenie modułu i może doprowadzić do konieczności przeprowadzenia zabiegu otwartego.

PRZESTROGA: W razie przypadkowego wycofania osłony graftu dojdzie do przedwczesnego wprowadzenia stentgraftu, który może zostać umieszczony w niewłaściwej pozycji.

Może to doprowadzić do endoprzecieku i nieodpowiedniego uszczelnienia zmiany.

10.13.9 Posługując się obrazem radiologicznym, bezpiecznie wycofywać system wprowadzający do momentu, kiedy końcówka znajdzie się w bezpiecznej odległości od endoprotezy DE.

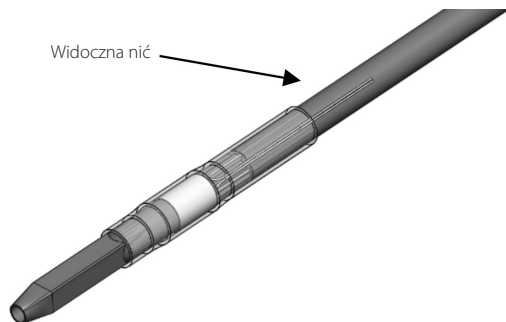
10.13.10 Ponownie wprowadzić koszulkę do systemu wprowadzającego — tym razem należy mocno unieruchomić pokrętko wprowadzające i jednocześnie nacisnąć przycisk szybkiego zwolnienia, przesuwając uchwyt przedni do tyłu. Po zakończeniu usunąć system wprowadzający z koszulki wprowadzającej po prowadniku.



Rysunek 16 — Cały zestaw (moduł główny, moduł proksymalny i moduł dystalny)

10.14 Usuwanie osłony umocowania

- 10.14.1 Pociągać widoczną nić (**Rysunek 17**) do momentu uwidocznienia węzła i przeciąć ją za węzłem (należy przeciąć tylko nić za węzłem, a nie oba elementy).
- 10.14.2 Delikatnie usunąć osłonę umocowania po przewodniku poza koszulkę wprowadzającą do momentu, kiedy nić zostanie w całości wyjęta z koszulki wprowadzającej.



Rysunek 17 — Zwolnienie osłony umocowania

11 | Techniki pomocnicze

Wprowadzanie stentu: Jeśli pięć (5) obrotów uchwytem w lewo nie rozpocznie wprowadzania stentu (tj. ruchu końcówki shaftu i wprowadzenia drutu proksymalnego) należy wykonać następujące czynności:

Nacisnąć przycisk zwalnający i cofnąć uchwyt.

Jeśli po pięciu centymetrach shaft systemu wprowadzającego nie przesunie się do tyłu (w obrazie radiologicznym): Usunąć system wprowadzający i wymienić go na nowy.

Zwolnić moduł proksymalny: W przypadku awarii zwolnienia modułu proksymalnego należy upewnić się, że przewódnik Through & Through jest napięty i wciągać moduł proksymalny do modułu głównego do momentu, kiedy znajdzie się w brzuszny odcinku aorty.

12 | ZALECENIA DOTYCZĄCE KONTROLNYCH BADAŃ OBRAZOWYCH

Pacjentów należy obserwować z zastosowaniem tradycyjnych technik obrazowania, zgodnie ze standardem opieki obowiązującym w placówce i w zależności od decyzji lekarza.

Do stosowanych aktualnie metod obrazowania pacjentów z wszczepionymi stentgraftami należy TK ze środkiem cieniującym. Alternatywne techniki obrazowania, takie jak obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego, należy zastosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub nietolerancją środków cieniujących.

Wybór techniki obrazowania powinien zależeć od przeprowadzonej przez lekarza klinicznej oceny pacjenta i wszczepionego stentgraftu, w tym procedur pomocniczych, jakie mogły zostać przeprowadzone w połączeniu z zabiegiem wszczepienia stentgraftu wewnątrznaczyniowego.

Po wprowadzeniu stentgraftu wewnątrznaczyniowego pacjentów należy regularnie monitorować pod kątem przepływu wokół stentgraftu, wzrostu tętniaka lub zmian w strukturze lub pozycji graftu wewnątrznaczyniowego.

Zaleca się coroczne badanie obrazowe w celu sprawdzenia integralności urządzenia (złamanie stentu, rozłączenie modułów, zbadanie zmian dotyczących tętniaka, przepływ wokół graftu, kręty przebieg i choroba postępująca).

TK z kontrastem należy wykonać, aby ocenić umocowanie, zniekształcenie i przyleganie stentgraftu do ściany naczynia w proksymalnym i dystalnym miejscu umocowania, przemieszczenie stentgraftu, drożność stentgraftu, wielkość tętniaka, okluzję gałęzi i endoprzeciek (w tym źródło i typ, jeśli występuje).

Sugeruje się wykonanie skanu przed podaniem kontrastu przy grubości warstwy 1 mm w celu ustalenia, czy występują zwężenia lub obszary, w których artefakty wywołane przez metal mogą zostać zinterpretowane jako endoprzeciek. Zalecane są obrazy w fazie tętnicznej przy grubości warstwy < 1 mm i obrazy nakładające się. W przypadku tętniaków, które nie kurczą się i nie mają widocznych problemów związanych z endoprzeciekami lub umocowaniem, można wykonać skan w późnej fazie żylną. W fazie żylną można także wykonać skan z gęstszą kolimacją (5 mm). Zaleca się zarchiwizowanie danych źródłowych na wypadek konieczności późniejszego przeprowadzenia specjalistycznej oceny (pomiaru objętości, rekonstrukcja 3-wymiarowa lub oprogramowanie pomiarowe wspomagane komputerowo). Jeśli tętniak nie skurczy się bardziej niż o 5 mm w pierwszym roku, pomiary objętości można wykonać jako bardziej czuły wskaźnik wielkości tętniaka z użyciem oprogramowania 3-wymiarowego).

Lekarz ustali wymaganą opiekę przedoperacyjną dla pacjentów z uczuleniem na środki cieniujące.

13 | Objasnienie symboli

	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie		Przechowywać w suchym miejscu
	PRZESTROGA: patrz instrukcja obsługi		Zakres temperatur podczas przechowywania
	Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Data produkcji		Producent
	Termin ważności		Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR
	Numer seryjny		Znak zgodności CE
	Numer katalogowy		

14 | ZAŁĄCZNIK A — zalecenia dotyczące materiałów eksploatacyjnych

Zaleca się następujące produkty:

Prowadniki:

- Ekstrasztynny prowadnik 0,035 cala (0,89 mm), 300 cm; np.:
 - Ultrasztynne prowadniki Cook Amplatz (AUS)
 - Ekstrasztynne prowadniki Cook Amplatz (AES)
 - Ekstrasztynne prowadniki Cook Lunderquist (LESDC)
- Prowadnik 0,035 cala ze stali nierdzewnej z teflonową powłoką Endo-Flex, 400 cm
- Standardowy prowadnik 0,035 cala (0,89 mm); np.:
 - Prowadniki Cook Nimble™
 - Profilowany prowadnik Cook Rosen
 - Prowadnik Terumo Radiofocus 180, 260, 300, 400 cm
 - Profilowany prowadnik Terumo (hydrofilowy, miękki) 300 cm
- Prowadnik wieńcowy 0,014 zapewniający ekstrapodtrzymanie (np. Grand Slam), 300 cm

Balony formujące:

- Balony formujące (np. CODA)/średnica 40 mm
- Balony POWERFLEX (np. Cordis), 12–16 mm

Zestawy koszulek wprowadzających — 18 Fr i 20 Fr; np.:

- Zestawy koszulek wprowadzających Cook Check-Flo® (18 Fr)
- Zestawy koszulek wprowadzających Cook Check-Flo, XL, (20 Fr)
- Przeciwnostronne koszulki wprowadzające Cook Flexor® Balkin Up i Over®

Długa koszulka wprowadzająca; np.:

- Teleflex medical Europe I — arrow flex z prowadnikiem lub bez 9 Fr x 100 cm
- Teleflex medical Europe I — arrow flex z prowadnikiem lub bez 11 Fr x 80 cm

Cewnik pomiarowy, na przykład:

- Cewniki pomiarowe w centymetrach Cook Aurous®

Cewniki angiograficzne z końcówką radiocieniującą, na przykład:

- Cewniki Cook Beacon® Tip Torcon NB Advantage (VERT) 125 cm
- Cewniki Cook JR4 Torcon NB Advantage (JR4)
- Cewniki Cook H1 Advantage (JR4)
- Cewniki do płukania ST. JUDE Medical Fast cath 6° Fr
- Profilowany cewnik prowadzący Terumo 5 Fr, 100 cm
- Cewnik pigtail z podziałką 5 Fr
- Cewnik cross over (np. omniflush 65 cm)
- Koszulka 90 cm 9 Fr (np. Arrow)

Igły dostępne, na przykład:

- Jednościenne igły dostępne Cook

Stent do gałęzi — przykłady:

- Atrium-Advanta V12 OTW (stent powlekany)

Stenty metalowe — przykład:

- Palmaz

Dodatkowe przedłużenia stentgraftów aortalnych

- Pętla (Goose neck 30 mm, 10 mm)

RHP: Tymczasowe przezrytne elektrody symulujące i generator zdolny do wygenerowania do 180 ud.min.

15 | WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

CHOCIAŻ SYSTEM STENTGRAFTU AORTALNEGO NEXUS™, DALEJ „PRODUKT”, ZOSTAŁ WYPRODUKOWANY W ŚCIŚLE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, FIRMA ENDOSPAN LTD. I JEJ SPÓŁKO STOWARZYSZONE (RAZEM „ENDOSPAN”) NIE KONTROLUJĄ WARUNKÓW, W KTÓRYCH PRODUKT JEST UŻYWANY. W ZWIĄZKU Z TYM ENDOSPAN ZRZĘKA SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI, ZARÓWNO WYRAŻONEJ, JAK I DOROZUMIANEJ, W ZWIĄZKU Z TYM PRODUKTEM, W TYM MIĘDZY INNYMI DOROZUMIANYCH GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. ENDOSPAN NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC ŻADNEJ OSOBY ANI ŻADNEGO PODMIOTU ZA ŻADNE KOSZTY ANI BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SZKODY MEDYCZNE SPOWODOWANE UŻYTKOWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE WYNIKAJĄCE Z TEGO TYPU SZKÓD OPIERA SIĘ NA GWARANCJI, UMOWIE, DELIKCIE, CZY INNYM ŚRODKU. ŻADNA OSOBA NIE MA WŁADZY, ABY NAKŁONIĆ ENDOSPAN DO UDZIELENIA JAKICHKOLWIEK GWARANCJI LUB ZAPEWNIENI W ZWIĄZKU Z TYM PRODUKTEM.

WYŁĄCZENIA I OGRANICZENIA OKREŚLONE POWYŻEJ NIE SĄ PRZEZNACZONE I NIE POWINNY BYĆ WYKORZYSTYWANE W CELU POGWAŁCENIA STOSOWNYCH PRZEPISÓW OBOWIĄZKOWYCH. JEŚLI JAKAKOLWIEK CZĘŚĆ LUB TERMIN W NINIEJSZYM WYŁĄCZENIU ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI MOŻE BYĆ NIELEGALNY, NIEWYKONALNY LUB SPRZECZNY Z OBOWIĄZUJĄCYM PRAWEM W UZNANIE WŁAŚCIWEGO SĄDU, NIE BĘDZIE TO MIAŁO WPŁYWU NA OBOWIĄZYWANIE POZOSTAŁYCH CZĘŚCI NINIEJSZEJ GWARANCJI, A WSZYSTKIE PRAWA I OBOWIĄZKI ZOSTANĄ SKONSTRUOWANE I WYKONANE TAK, JAKBY NINIEJSZE WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI NIE ZAWIERAŁO DANEJ CZĘŚCI LUB TERMINU, KTÓRY ZOSTANIE UZNANY ZA NIEWAŻNY.



Producent:

Endospa Ltd.
4 Maskit St., Herzliya
4673304, Izrael
Tel. +972-9-7884620
Faks +972-9-8359877



MedNet GmbH,
Borkstrasse 10, 48163
Münster, Niemcy
www.medneteuropa.com



