
GEBRUIKSAANWIJZING



INHOUDSOPGAVE

1	Afkortingen	2
2	Omschrijving van het hulpmiddel	3
3	Indicaties voor gebruik	9
4	Contra-indicaties	9
5	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	9
6	Mogelijke adverse advents	12
7	Behandeling en follow-up	13
8	Wijze van levering	14
9	Informatie over klinisch gebruik	15
10	Gebruiksaanwijzingen	16
11	Bail-out	24
12	Aanbevelingen voor beeldvormend vervolgonderzoek	25
13	Verklaring van de symbolen	25
14	Bijlage A – Aanbevolen verbruiksartikelen	26
15	Garantiedisclaimer	27

1 | AFKORTINGEN

AAA	Abdominaal aorta-aneurysma
ARDS	Acuut ademhalingsnoodsyndroom (ARDS)
ASC	Ascendens (stijgend)
TBC	Truncus brachiocephalis
Caudaal	Richting de benen
Craniaal	Richting het hoofd
CVA	Cerebrovasculair accident (beroerte)
DE	Dalende extensie
DESC	Descendens (dalend)
Distaal (plaatsingssysteem)	Verder weg, ten opzichte van de gebruiker
Distaal (implantaat)	Verder weg, ten opzichte van het hart van de patiënt
PS	Plaatsingssysteem
EtO	Ethyleenoxide
Fr	French (eenheid)
IFU	Instruction For Use (gebruiksaanwijzing)
IMH	Intramuraal hematoom
LAO	Links anterieur obliquus
LCA	Linker arteria carotis communis
LSA	Linker arteria subclavia
MI	Myocardinfarct
MOF	Multi-organfalen
MRI	Magnetic Resonance Imaging (beeldvorming met behulp van magnetische resonantie)
NiTi	Nitinol
Proximaal (plaatsingssysteem)	Dichtbij, ten opzichte van de gebruiker
Proximaal (implantaat)	Dichtbij, ten opzichte van het hart van de patiënt
RAO	Rechts anterieur obliquus
RCA	Rechter arteria carotis communis
RHP	Rapid Heart Pacing (snelle pacing)
RSA	Rechter arteria subclavia
SAR	Specific Absorption Rate (specifiek absorptietempo)
SG	Stentgraft
SPS	Self-Projecting Sleeve (zelf-uitvouwende mouw)
STO	Sinotubulaire overgang
Ta	Tantaal
TIA	Transiënte ischemische aanval
WBA	Whole Body Average (gemiddelde voor het gehele lichaam)

2 | OMSCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Nexus™-stentgraftstelsel voor de aortaboog (hierna: Nexus™) is geïndiceerd voor de behandeling van thoracale aorta-aandoeningen waarbij de aortaboog betrokken is.

Het Nexus™-stelsel sluit het zieke gebied uit en biedt een permanent alternatief kanaal voor de arteriële bloedstroom.

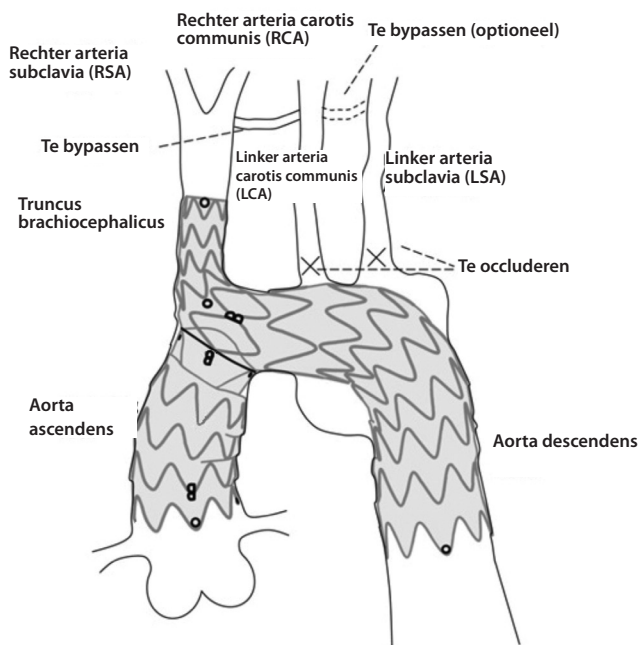
2.1 Nexus™-stentgraft

Het Nexus™-stentgraftstelsel voor de aortaboog bestaat uit twee implanteerbare stentgrafts die zich elk in een plaatsingssysteem van 20 Fr bevinden voor eenmalig gebruik.

Het implanteerbare stentgraftstelsel bestaat uit twee standaard stentgrafts en een aantal optionele extensiemodules, die los van elkaar in het vaatstelsel van de patiënt worden ingebracht:

- Een hoofdmodule, waarvan het nauwe uiteinde aan craniale zijde bedoeld is voor de truncus brachiocephalicus en het distale uiteinde bestemd is voor de aorta thoracalis descendens.
- Een ascending module die bestemd is voor de aorta ascendens.

De voorgeladen onderdelen van de stentgraft worden over een voerdraad onder röntgendoorlichting opeenvolgend naar het zieke gebied geschoven, eerst de hoofdmodule en vervolgens de ascending module. Na uitvouwen volgen de stentgraftonderdelen gezamenlijk de vorm en afmeting van de proximale en distale afdichtingszones rondom de zieke plek (**afbeelding 1**).



Afbeelding 1: Configuratie van de Nexus™ basisstentgraft en ascending stentgraft in de anatomie

- Een optionele module: er is een descending extensiemodule beschikbaar voor laesies in de aorta die distaal verder doorlopen dan de totale lengte van de hoofdmodule.

Alle stentgraftmodules zijn gemaakt van een nikkel-titaniumlegering (Nitinol) die met behulp van chirurgisch hechtmateriaal van polyester met een ePTFE-coating op een polyester stof zijn genaaid. Volgens de beoordeling van de klinische resultaten zijn zowel de B-markers als de punt-markers gemaakt van tantaal (met een zuiverheid van >99,9%) zonder sporen van platina. Dankzij de radiopake markers kunnen de stentgrafts onder röntgendoorlichting in beeld worden gebracht om de onderdelen van het hulpmiddel correct ten opzichte van elkaar en ten opzichte van het vaatstelsel van de patiënt te kunnen plaatsen. De stof zit aan de binnenkant van het stentskelet.

Tabel 1 - Materiaal gebruikt in de stentgrafts

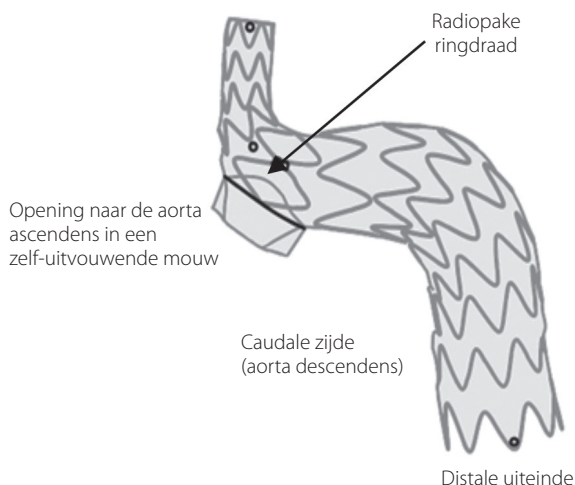
ONDERDEEL	MATERIAAL
Stents	Nikkel-titaniumlegering (Nitinol)
Radiopake knop en ring-markers	Tantaal
B-markers	Tantaal
Graftmateriaal	Polyester (PET= polyethyleentereftalaat)
Hechting	Polyethyleen Polytetrafluorethyleen (PTFE)

De stentgraft moet in het bloedvat worden geplaatst en is zo ontworpen dat de diameter van de stentgraft in uitgevouwen staat iets groter is dan de interne diameter van het bloedvat. Door deze "overdimensionering" wordt de laesie van de arteriële bloedstroom afgescheiden en blijft de stentgraft op zijn plaats zitten.

In paragraaf 2.2 Maat van het hulpmiddel - tabel 2 Maattabel grafts staat het assortiment diameters en lengtes.

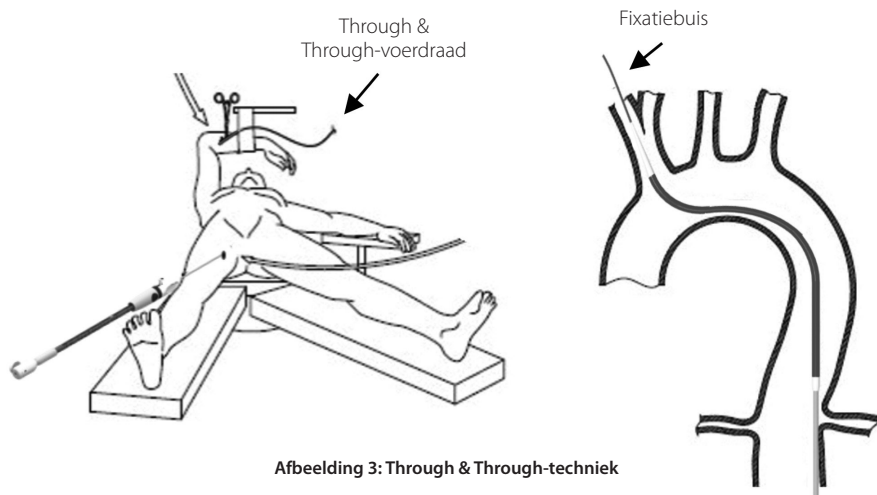
2.1.1 Hoofdmodule (van de truncus brachiocephalis naar de aorta descendens)

De hoofdmodule vormt de basis van de stentgraft en wordt geïmplanteerd van de truncus brachiocephalis (craniaal) tot in de aorta descendens (caudaal), en uitgelijnd met de aortaboogregio (**afbeelding 2**). In het lichaam krijgt deze module de vorm van een bliksemschicht (⚡), wat voor extra stabiliteit en fixatie zorgt. Deze module bevat een mouw die "zelf-uitvouwende mouw" (SPS: self-projecting sleeve) wordt genoemd. De mouw heeft een opening naar de aorta ascendens.



Afbeelding 2: Hoofdmodule (van de truncus brachiocephalis naar de aorta descendens)

De module moet zo geplaatst worden dat het bloed naar de truncus **brachiocephalis** en de aorta descendens kan stromen. De bloedtoevoer naar de linker arteria carotis communis moet via een bypass verzorgd worden. De bloedtoevoer naar de linker arteria subclavia moet via een bypass verzorgd worden of kan naar goeddunken van de arts ook worden opgeofferd. De hoofdmodule wordt over een brachio-femorale voeddraad geïmplanteerd (met een techniek die "Through & Through" wordt genoemd). Vanuit de arteria axillaris/brachialis wordt er een stijve voeddraad in de vaatstructuur ingebracht tot de arteria iliaca/femoralis van de patiënt (**afbeelding 3**).



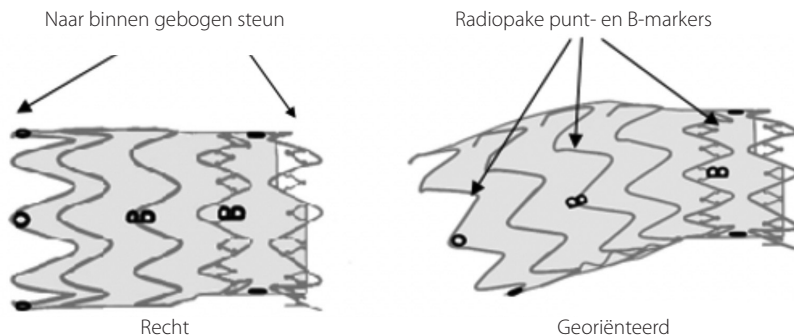
Afbeelding 3: Through & Through-techniek

2.1.2 Module voor aorta ascendens

De ascending module vormt de meest proximale module van het stentgraftsysteem en wordt distaal van de kransslagaders en de sinotubulaire overgang in de aorta ascendens geplaatst. Voor de ascending module zijn er twee configuraties mogelijk: een rechte configuratie en een georiënteerde configuratie.

Let op: een ascending module met een rechte configuratie geniet de voorkeur bij anatomieën met een rechte proximale plaatsingszone (bijv. als de a. ascendens eerder is vervangen of omhuld), terwijl een georiënteerde ascending module geschikter is voor een kromme proximale plaatsingszone. De chirurg kan naar eigen goeddunken kiezen voor een rechte of georiënteerde ascending module.

De proximale steun van de ascending module is licht naar binnen gebogen om schade aan de aorta ascendens te voorkomen (**afbeelding 4**). De distale steun van de module ligt gedeeltelijk bloot en bevat driehoekige bevestigingselementen, die geen trauma kunnen veroorzaken. Deze bevestigingselementen staan afwisselend in proximale en distale richting om de ascending module in twee richtingen in de SPS van de hoofdmodule te bevestigen. Na het uitvouwen haakt de ascending module vast aan de hoofdmodule en ontstaat er een stevige verbinding tussen de twee modules.



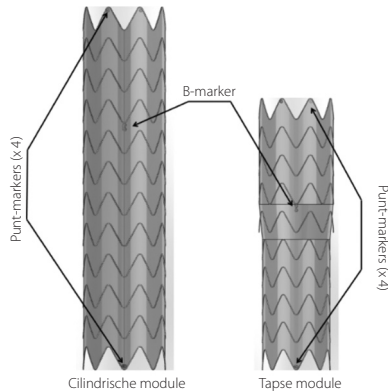
Afbeelding 4: ascending module

2.1.3 Descending extensie

De descending extensiemodule van de stentgraft wordt gebruikt in gevallen waarin de laesie in de aorta distaal verder doorloopt dan de totale lengte van de hoofdmodule. De DE-stentgraftmodule is bedoeld om de hoofdmodule te verlengen om de laesie van de bloedstroom af te scheiden. Er kunnen meerdere DE-modules gebruikt worden.

De DE is gemaakt van een polyester stof waarop op gelijke afstand van elkaar steunen met radiopake tantaalmarkers met een medische kwaliteit draad zijn vastgenaaid. Aan elk uiteinde zijn de laatste twee steunen vanaf de binnenkant van de graft vastgenaaid. Twee tegenover elkaar liggende punt-markers markeren de beide uiteinden van de prothese en op de minimaal vereiste overlappende is een B-marker geplaatst. Bij alle DE-modules eindigt de prothese aan beide uiteinden precies aan de rand van de eindsteun, waardoor de graft de vorm van een kroon krijgt.

De DE-module is beschikbaar in twee configuraties: cilindrisch en taps (afbeelding 5). Zie paragraaf 2.2 voor de Maat van het hulpmiddel.

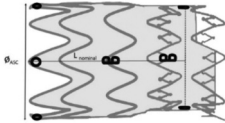
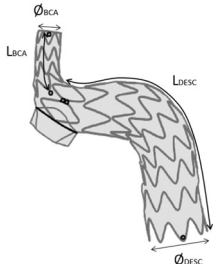


Afbeelding 5: descending extensiemodule in beide configuraties

2.2 Maat van het hulpmiddel

De Nexus™-stentgraftsystemen zijn verkrijgbaar in de maten zoals beschreven in onderstaande tabel. Ga voor vragen over maatvoering van het hulpmiddel naar de contactgegevens aan het eind van deze gebruiksaanwijzing of e-mail naar info@endospan.com.

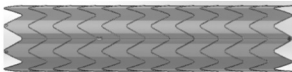
Maattabel stentgrafts

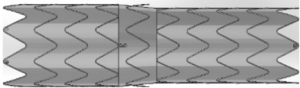
Maattabel hoofdmodule: Truncus brachiocephalis (TBC) naar Aorta descendens (DESC)		Maattabel - Ascending (ASC) module:		
Parameter	Maat (cm)	Parameter	Recht - Maat (cm)	Georiënteerd - Maat (cm)
ØTBC	14/17/20	ØASC	36/40/43	36/40/43
LTBC	20/30/40	L nominaal	50*/60/75	40*/55/70
ØDESC	32/36/40/44			
LDESC	160/180			
				

Let op: alle modulematen kunnen met elkaar gecombineerd worden.

* Voor de kortste ascending module moet de plaatsingszone in de aorta ascendens een diameter hebben van ten minste: $29 \leq \varnothing \leq 36$ mm.

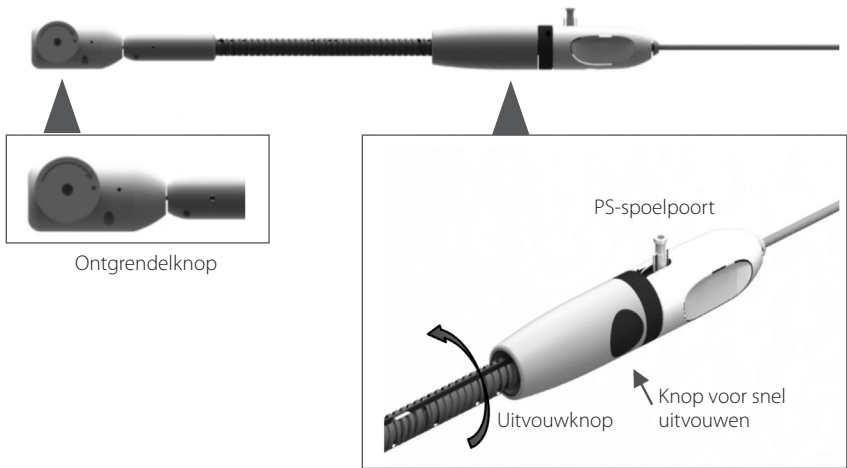
Maattabel - Descending extensie (DE): Cilindrische module		Maattabel - Descending extensie (DE): Tapse module	
Ø Diameter (mm)	Lengte (mm)	Ø Diameter (PROX x DIST)	Lengte (mm)
31	125/157/189	36 x 31	125/157/189
36		40 x 36	125/157/189
40		43 x 40	130/162/194
43	132/166/200		





2.3 Nexus™-plaatsingssysteem

Alle stentgraft-configuraties worden geplaatst met het Nexus™-plaatsingssysteem. Dit systeem bestaat uit een wegwerpkatheter met hydrofiele coating voor eenmalig gebruik met een geïntegreerde hendel om de stentgraft gecontroleerd te kunnen plaatsen. Het systeem is verkrijgbaar in 20 Fr (buitendiameter) voor alle maten en is geschikt voor een percutane benadering. De katheterset is flexibel en is geschikt voor gebruik met een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch) (**afbeelding 6**).



Afbeelding 6 - Hendel van het Nexus™-plaatsingssysteem

Het Nexus™-plaatsingssysteem (**afbeelding 7.1**) bestaat uit een set van 2 wegwerpkatheters voor eenmalig gebruik, één voor elke module:

1. Plaatsingssysteem voor hoofdmodule
2. Plaatsingssysteem voor ascending module
3. Optioneel: als de aorta descendens verdere afdekking nodig heeft, moet er een derde plaatsingssysteem met de descending extensiemodule worden gebruikt.

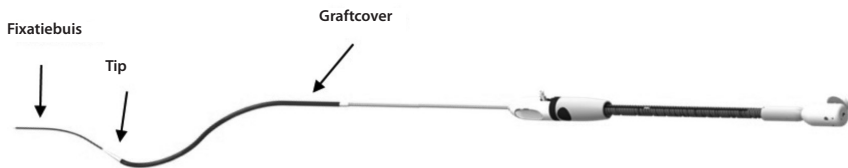
Het plaatsingssysteem voor de hoofdmodule heeft een voorgevormde configuratie (in de vorm van een bliksemschicht) (**afbeelding 7.3**). Het plaatsingssysteem voor de ascending module heeft een voorgebogen configuratie (**afbeelding 7.2**). Beide configuraties kunnen aan de anatomie van de patiënt aangepast worden. Het plaatsingssysteem voor de descending extensiemodule is recht.



Afbeelding 7.1 - Onderdelen van de plaatsingssysteem



Afbeelding 7.2 - Plaatsingssysteem voor de ascending module - Voorgebogen configuratie



Afbeelding 7.3 - Plaatsingssysteem voor de hoofdmodule - Voorgevormde configuratie

3 | INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Nexus™-stentgraftstelsel voor de aortaboog is geïndiceerd voor de behandeling van thoracale aorta-aandoeningen waarbij de aortaboog betrokken is, met een proximale plaatsingszone in de aorta ascendens en de truncus brachiocephalis, waaronder:

- Aneurysma.
- Dissectie en intramuraal hematoom (IMH).
- Pseudo-aneurysma, indien niet geïnfecteerd.
- Residueel aneurysma/dissectie na een open hersteloperatie van de aorta ascendens.
- Penetrerend ulcus, indien niet geïnfecteerd.

Het Nexus™-stentgraftstelsel voor de aortaboog is bedoeld om laesies af te scheiden van de bloedcirculatie bij patiënten die gediagnosticeerd zijn met een aandoening aan de aortaboog/aorta thoracalis bij wie de anatomie geschikt is voor het Nexus™-stelsel en een endovasculaire operatie.

4 | CONTRA-INDICATIES

- Acute aneurysmaruptuur of instabiele aneurysma.
- Acuut vaatletsel van de aorta als gevolg van trauma.
- Mycotisch of inflammatoir aneurysma.
- Bindweefselziekte (bijv. marfansyndroom of ehlers-danlossyndroom).
- Een "rommelige" aorta.
- Wanneer er in de aorta ascendens of truncus brachiocephalis niet genoeg ruimte is voor de Nexus™.
- Patiënten met ernstige atherosclerose of intraluminaire trombus in de aorta of de truncus brachiocephalis.
- Patiënten bij wie de arteriële toegangplaatsen (femorale en/of brachiale/axillaire) naar verwachting niet geschikt zijn voor de doorsnede van het Nexus™-plaatsingssysteem vanwege de afmeting of tortuositeit van de vaten of een ontoegankelijke lies/oksels, tenzij gebruik wordt gemaakt van een conduitsysteem.
- Patiënten met een contra-indicatie voor angiografie.
- Patiënten met een bekende overgevoeligheid of allergie voor de materialen van het hulpmiddel.
- Patiënten die een aandoening hebben met een verhoogd risico op infectie van de graft.

5 | WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmatregelen niet correct worden nageleefd, ontstaat het risico dat het Nexus™-stelsel niet goed werkt. Dit kan leiden tot ernstige gevolgen en/of letsel voor de patiënt, verslechtering van diens gezondheid en zelfs overlijden van de patiënt.

5.1 Algemeen

- Het Nexus™-stentgraftstelsel voor de aortaboog mag alleen gebruikt worden door een artsteam dat ervaring heeft met technieken in de vaatchirurgie en dat opgeleid is voor gebruik van dit stelsel. Specifieke opleidingseisen worden beschreven in de paragraaf 9.1, "Opleidingsvereisten voor artsen".
- Onjuist implantatie van het Nexus™-stentgraftstelsel voor de aortaboog kan leiden tot een verminderde werking, ernstige complicaties en zelfs overlijden.
- Tijdens endovasculaire graftoperaties moet er altijd een (cardio)vasculair operatieteam klaar staan voor het geval er overgeschakeld moet worden op een open hersteloperatie.

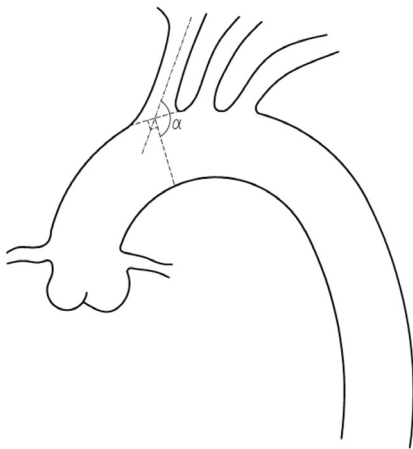
5.2 Patiëntselectie

- Gebruik het Nexus™-stentgraftstelsel voor de aortaboog niet bij patiënten die de noodzakelijke beeldvormings- en implantatieprocedures voor en na de operatie zoals beschreven in hoofdstuk 10, GEBRUIKINSTRUCTIES niet kunnen of willen laten doen. Het niet opvolgen van deze instructie kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt, verslechtering van diens gezondheid en zelfs tot overlijden van de patiënt.
- Het Nexus™-stentgraftstelsel voor de aortaboog wordt afgeraden bij patiënten die de contrastmiddelen niet verdragen die nodig zijn voor de beeldvorming tijdens en na de operatie.
- De belangrijkste anatomische kenmerken die van invloed zijn op een succesvolle afdekking van de thoracale laesie, zijn onder meer:

- Lengte van de plaatsingszone in de aorta ascendens (in relatie tot de gekozen ascending module) van ≥ 30 mm
- Diameter van de plaatsingszone van de aorta ascendens van: $29 \leq \varnothing \leq 39$ mm*
- Lengte van de plaatsingszone in de aorta descendens voor de hoofdmodule of de DE-module van: ≥ 30 mm
- Diameter van de plaatsingszone van de aorta descendens van: $26 \leq \varnothing \leq 40$ mm
- Lengte van de plaatsingszone in de truncus brachiocephalis (in relatie tot de gekozen ascending module) van ≥ 20 mm
- Diameter van de plaatsingszone van de truncus brachiocephalis van: $11,5 \leq \varnothing \leq 18,5$ mm
- De vertrekhoek tussen de truncus brachiocephalis staat in een hoek van en de aortaboog dient $\geq 125^\circ$ te zijn, (zie afbeelding 8).

***Voor de kortste ascending module moet de plaatsingszone in de aorta ascendens een diameter hebben van ten minste: $29 \leq \varnothing \leq 36$ mm (zie de Maattabel stentgrafts in paragraaf 2.2).**

- Overige belangrijke anatomische kenmerken zijn onder meer: aanzienlijke trombusvorming en/of kalkafzetting op de implantatieplekken, met name in de proximale aortahals. Aanwezigheid van calcificatie en/of plaque kan de fixatie en afsluiting van de implantatieplaatsen in gevaar brengen. Ook kan dit embolievorming en daaruit voortvloeiende ongewenst voorvallen bevorderen. In aortahalzen die over bovenstaande belangrijke anatomische kenmerken beschikken, kunnen grafts makkelijker migreren.



Afbeelding 8: hoek tussen de truncus brachiocephalis en de aortaboog

- Bij het plaatsen van de descending extensiemodule (DE) kunnen de volgende anatomische beperkingen van invloed zijn op een succesvolle behandeling van de laesie: sterke angulatie van de aorta of als het overlappende segment tussen de onderdelen niet door de aortawand ondersteund wordt. In geval van anatomische beperkingen kunnen er extra stentgrafts en een langere plaatsingszone nodig zijn voor een goede afdichting en fixatie.
- Indien het verschil in diameter van de beoogde proximale en distale plaatsingszones met behulp van een enkele descending extensie te klein is voor overdimensionering, moeten er meerdere DE-modules met verschillende diameters gebruikt worden.
- Onjuiste patiëntselectie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet goed of niet volgens de specificaties werkt. Dit kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt, verslechtering van diens gezondheid en zelfs tot overlijden van de patiënt.
- Alle patiënten moeten erop worden gewezen dat ze na een endovasculaire behandeling de rest van hun leven regelmatig naar follow-upbezoeken moeten komen om hun gezondheid en de werking van de geïmplanteerde endovasculaire stentgraft te laten controleren. Patiënten met bepaalde klinische bevindingen (bijv. endolekkage, groter wordende aneurysma's of veranderingen in de structuur of positie van de endovasculaire graft) moeten nog intensiever gevolgd worden.
- Patiënten die last krijgen van een verminderde doorbloeding door de graftmodules en/of lekkages moeten mogelijk opnieuw een ingreep ondergaan of krijgen een open operatie.

5.3 Voor de implantatie

- De preoperatieve planning voor vaattoegang, voor de Through & Through-procedure en voor plaatsing van het hulpmiddel vindt plaats voor de operatie.

- Voordat het hulpmiddel wordt ingebracht moet er volgens de standaardzorg intraveneus een bolus heparine worden toegediend om het risico op trombose te verkleinen.
- Controleer voor gebruik de verpakking en het plaatsingssysteem van het Nexus™-stentgraftstelsel voor de aortaboog op schade of defecten. Gebruik het product niet in geval van waarneembare schade of breuk van de steriele barrière. Probeer het Nexus™-stentgraftstelsel voor de aortaboog of de onderdelen ervan niet opnieuw te steriliseren.
- Het plaatsingssysteem voor implantatie niet buigen, knikken of op een andere manier belasten, hierdoor kunnen er problemen ontstaan bij het uitvouwen.

5.4 Tijdens de implantatie

- Gebruik tijdens de implantatieprocedure systemische anticoagulatie volgens het protocol van het ziekenhuis of de arts.
- Indien heparine gecontra-indiceerd is moet er een ander anticoagulantium overwogen worden.
- Ga tijdens het hanteren en inbrengen voorzichtig te werk om bloedvatrupturen te voorkomen.
- Sterk verkalkte, kronkelige bloedvaten en bloedvaten met stenosen of een trombuslaag moeten uitgesloten worden van endovasculaire behandeling.
- Het plaatsingssysteem niet opvoeren zonder eerst een voerdraad te plaatsen of zonder röntgendoorlichting. Dit kan tot ernstige vaatcomplicaties en zelfs tot overlijden van de patiënt leiden.
- Gebruik een geschikte inbrenghuls om de voerdraad met de Through & Through-techniek aan te brengen. Houd de voerdraad op zijn plaats en strak getrokken tot de hoofdmodule *in situ* is uitgevouwen. Dit voorkomt dat de hoofdmodule tijdens de procedure gaat migreren. Door migratie wordt de laesie mogelijk onvoldoende afgedicht en kan er zelfs occlusie van de truncus brachiocephalis ontstaan. Dit kan uiteindelijk leiden tot een beroerte en zelfs overlijden.
- Vouw de modules van de stentgraft niet uit op een plek waar endolekkage kan optreden of waar arteriën afgesloten kunnen worden die nodig zijn voor de bloedtoevoer naar vitale organen. In dit geval moet het product mogelijk chirurgisch verwijderd worden.
- Schuif het plaatsingssysteem naar zijn plek onder röntgendoorlichting om eventuele knikken of problemen bij het uitlijnen van de stentgraftonderdelen te kunnen detecteren. Dergelijke problemen kunnen leiden tot vaatletsel bij de patiënt, verslechtering van diens gezondheid en zelfs tot overlijden van de patiënt.
- Bij weerstand geen overmatige kracht gebruiken om het plaatsingssysteem verder te schuiven of terug te trekken. Dit kan de werking van het hulpmiddel beïnvloeden met vaatletsel of overlijden van de patiënt tot gevolg. Als tijdens het voortschuiven van de voerdraad of het plaatsingssysteem een weerstand wordt gevoeld, niet verder schuiven en de oorzaak van de weerstand beoordelen. Het onderdeel van de stentgraft niet meer uitvouwen als er tijdens het inbrengen een knik in het plaatsingssysteem ontstaat. Verwijder het systeem en breng een nieuw plaatsingssysteem in.
- Trek de Through & Through-draad tijdens het uitvouwen van de hoofdmodule enigszins strak zodat hij recht blijft en niet dubbelvouwt. Voorkom echter bovenmatige spanning, hierdoor kan de opening van de ascending module platgedrukt worden.
- Als de radiopake punt-markers van de ascending module niet goed worden uitgelijnd met de radiopake grote ring van de hoofdmodule en/of als de B-marker van de ascending module in de verkeerde richting staat (moet aan de craniale zijde van de aorta zitten), kan dit een goede verbinding tussen de twee modules belemmeren. Dit kan leiden tot endolekkage of occlusie van de truncus brachiocephalis met een beroerte of overlijden tot gevolg.
- Als de radiopake B-markers op de DE-module niet goed worden uitgelijnd met de radiopake punt-marker van de bijbehorende overlappende module, kan dit een goede verbinding tussen de twee modules belemmeren. Dit kan leiden tot endolekkage of occlusie van de truncus brachiocephalis met een beroerte of overlijden tot gevolg.
- Draai de hendels van de plaatsingssystemen voor de hoofdmodule en ascending module, als ze *in situ* zitten, niet meer dan 360 graden om ze goed uit te lijnen. Als het plaatsingssysteem niet draait, trek het dan voorzichtig terug uit de aortaboog, draai de hendel van het plaatsingssysteem (niet meer dan 360 graden) om de markers goed uit te lijnen en schuif het plaatsingssysteem vervolgens weer naar de juiste positie. Controleer zodra de modules op hun plaats zitten of ze goed zijn uitgelijnd voordat u de stentgraft uitvouwt.
- Als de zones niet goed afgedicht zijn, kan dit bij de behandeling van het aneurysma leiden tot een verhoogd risico op lekkage in het aneurysma of migratie van de stentgraft.
- Houd bij het uitvouwen van de stentgraft de voorste hendel van het plaatsingssysteem stabiel om de implantatie goed te laten verlopen. Voorkom onjuiste positionering van de modules, dit kan leiden tot endolekkage of occlusie van de truncus brachiocephalis met een beroerte of overlijden tot gevolg.
- Tijdens het uitvouwen van de ascending module kan gebruik gemaakt van snelle pacing of andere beschikbare technieken om het hartminuutvolume en de bloeddruk te verlagen.
- Zorg dat de hoofdmodule en de DE-module tegen de buitenste bocht van de vaatstructuur worden uitgevouwen, bijv. door voorwaartse druk op het plaatsingssysteem of op beide uiteinden van de desbetreffende voerdraad uit te oefenen. Het is standaard mogelijk het overlappende segment van de DE-module uit te vouwen voor initiële fixatie en vervolgens lichte druk uit te oefenen op het plaatsingssysteem om het aan de buitenste bocht aan te passen voordat de stentgraft wordt uitgevouwen. **Let op:** niet te hard duwen, hierdoor kan de desbetreffende module migreren of kunnen aangrenzende implantaten op een gevaarlijke manier van hun plaats raken.

- Stentgraftonderdelen kunnen niet vervangen worden of teruggetrokken worden in het plaatsingssysteem, zelfs als het stentgraftonderdeel nog maar deels is uitgevouwen.
- Bij gebruikmaking van een ballonkatheter mag deze pas in de stentgraft opgeblazen worden. Niet opblazen buiten de stentgraft of bij de overgang tussen de stentgraft en de aortawand. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de ballonkatheter.
- Bij overmatig gebruik van contrastmiddelen of als gevolg van embolisatie kunnen er nierproblemen ontstaan.
- Uit studies blijkt dat het risico op micro-embolisaties toeneemt naarmate de ingreep langer duurt.^{1,2}
- Controleer of er extra extensies en stents met de juiste diameter in de operatiekamer klaar liggen.

5.5 MRI-veiligheid en compatibiliteit (Magnetic Resonance Imaging)

In niet-klinische tests en analyses is aangetoond dat het Endospan Nexus™-stentgraftsysteem voor de aortaboog onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximale door het MRI-systeem gemelde, over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptietempo (specific absorption rate, SAR) van 2 W/kg (in de normale gebruiksstand).

Onder de hierboven genoemde scanomstandigheden produceert het Nexus™-stentgraftsysteem voor de aortaboog na 15 minuten continu scannen naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 2°C.

In niet-klinische proeven strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich tot ongeveer 4 mm buiten het implantaat uit bij beeldvorming met een gradiëntchosequentie en een MRI-systeem van 3,0 T.

Afhankelijk van de gezondheidstoestand van de patiënt of de aanwezigheid van andere implantaten moeten de MRI-limieten mogelijk verlaagd worden.

6 | MOGELIJKE ADVERSE ADVENTS

Zoals bij alle medische hulpmiddelen en procedures kunnen er bij de implantatie van het Nexus™-stentgraftsysteem voor de aortaboog complicaties optreden. De volgende adverse advents kunnen voorkomen bij vergelijkbare conventionele procedures met endovasculaire stentgrafts en bij het Nexus™-systeem. Mogelijk wordt de patiënt al medisch behandeld voor andere onderliggende ziektes die elk een veelvoud aan complicaties en adverse advents kunnen veroorzaken. Mogelijke adverse advents die door gebruik van het Nexus™-systeem kunnen optreden, zijn met inbegrip van, maar niet beperkt tot:

- 1) Acuut ademhalingsnoodsyndroom (ARDS)
- 2) Allergieën/ontsteking - door achtergebleven EtO, toxiciteit als gevolg van contrastmiddelen.
- 3) Amputatie.
- 4) Complicaties tijdens de narcose en bijbehorende problemen die daaruit voortvloeien.
- 5) Vergroting of ruptuur van het aneurysma.
- 6) Schade aan de aorta, waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur, daaruit voortvloeiende pericardtamponade, aortaregurgitatie, hemorragische pleurale effusie, ischemie en overlijden.
- 7) Schade aan de aortaklep en/of functiestoornis.
- 8) Schade aan de bloedvaten waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur na ischemie, hemorragie, trombose of pseudoaneurysma. Obstructie/occlusie van hulpmiddel of bloedvat(en).
- 9) Arterioveneuze fistel.
- 10) Aorto-oesofageale fistel.
- 11) Hemorragie waarvoor transfusie nodig is.
- 12) Cardiale complicaties en bijkomende, daaruit voortvloeiende problemen (bijv. aritmie, myocardinfarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie), ventrikeltachycardie of ventrikelfibrillatie.
- 13) Claudicatio (bijv. billen, onderste ledemaat).
- 14) Occlusie/stenose van de kransslagaders.
- 15) Overlijden.

1) Becquemin JP, Majewski M, Fermani 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.

- 16) Oedeem.
- 17) Embolisatie (micro- en macro-embolisatie) met ischemie van voorbijgaande of blijvende aard of infarct.
- 18) Spoedoperatie, conversie naar open hersteloperatie.
- 19) Endolekkage.
- 20) Koorts en gelokaliseerde/algemene ontsteking.
- 21) Peritonitis, gastro-intestinale complicaties (bijv. ileus, ischemie van voorbijgaande aard, infarct, necrose).
- 22) Urogenitale complicaties en bijkomende, daaruit voortvloeiende problemen (bijv. ischemie, erosie, fistels, incontinentie, hematurie, infectie), impotentie.
- 23) Infectie van het aneurysma of de aanprikplaats voor het hulpmiddel, inclusief abscesvorming, koorts en pijn, sepsis.
- 24) Ischemische gevolgen voor de ledematen, nieren, myocard, mesenterium, hersenen en ruggenmerg en daaruit voortvloeiende weefselnecrose.
- 25) Lymfatische complicaties en bijkomende, daaruit voortvloeiende problemen (bijv. lymfefistel, lymfocele).
- 26) Multi-orgaanfalen (MOF), leverfalen.
- 27) Myocardperforatie door een te stijve voerdraad.
- 28) Neurologische complicaties van voorbijgaande of blijvende aard, lokale of systemische en bijkomende, daaruit voortvloeiende problemen (bijv. beroerte, transiënte ischemische aanval (TIA), syncope, lipothymie, paraplegie, paraparese, paralyse, waaronder stembandparalyse, middenrifverlamming, tijdelijke neurologische deficiëntie (TND) en encefalopathie). Risico's door blootstelling aan straling/herhaalde bestralingen.
- 29) Pulmonale complicaties en bijkomende, daaruit voortvloeiende problemen.
- 30) Nierinsufficiëntie, levercomplicaties en bijkomende, daaruit voortvloeiende problemen (bijv. arteriële occlusie, contrastmiddelentoxiciteit, insufficiëntie)
- 31) Stentgraft: onjuiste plaatsing van de onderdelen; niet volledig uitvouwen van de onderdelen; onjuiste aanhechting, "wigvorming" waardoor het onderdeel in elkaar zakt; klinisch significante migratie van onderdelen; littekenbreuk; occlusie; infectie; stentbreuk; verdraaien of knikken van de graft; problemen bij het inbrengen en verwijderen; slijtage van het graftmateriaal; dilatatie; erosie; punctie en lekkage langs de graft.
- 32) Complicaties op de aanprikplekken van de aders, bijv. infectie, pijn, hematoom, pseudoaneurysma, arterioveneus fistel, dissectie, lymfocele, seroom.
- 33) Vaatspasme of vaattrauma (bijv. dissectie van de iliofemorale ader, bloeding, ruptuur, overlijden).
- 34) Wondcomplicaties en bijkomende, daaruit voortvloeiende problemen (bijv. dehiscentie, infectie, hematoom, seroom, cellulitis).

7 | BEHANDELING EN FOLLOW-UP

7.1 Individualisering van de behandeling

Elk onderdeel van het Nexus™-systeem moet bij de anatomie en grootte van de patiënt passen. De behandelend arts is verantwoordelijk voor het kiezen van de juiste maat van het hulpmiddel.

De onderdelen van de aortastentgraft moeten ongeveer 10-20% groter zijn dan de binnendiameter van het bloedvat of het onderdeel van de Nexus™-stentgraft dat voor de verlenging gebruikt wordt. Zie paragraaf 2.2 voor de Maat van het hulpmiddel. De uitgevouwen en *in situ* aan elkaar bevestigde onderdelen van de Nexus™-modules moeten bij elkaar lang genoeg zijn voor het gebied van de RCA tot de TBC, van de LCA tot de aortaboog tot de aorta descendens en de aortaboog tot de aorta ascendens, naast en distaal van de kransslagaders. De chirurg moet kunnen beschikken over stentgraftonderdelen in alle lengtes en diameters die nodig zijn voor de procedure, vooral als de metingen die zijn gedaan tijdens de pre-operatieve planning (behandelingsdiameter/-lengte) onzeker zijn.

Artsen kunnen Endospan Ltd. raadplegen om de juiste afmetingen voor de stentgraftonderdelen te helpen bepalen op grond van de beoordeling van de anatomische maten van de patiënt door de arts. Overweeg vóór gebruik van het Nexus™-stentgraftsysteem voor de aortaboog zorgvuldig voor elke patiënt wat de risico's en voordelen zijn.

Bij de patiëntselectie moet rekening worden gehouden met de volgende factoren:

- Leeftijd en levensverwachting van de patiënt.
- Familieleanamnese.
- Comorbiditeiten (bijv. cerebrovasculaire insufficiëntie, hart-, long- of nierinsufficiëntie voorafgaand aan de operatie).
- Morfologische geschiktheid van de patiënt voor endovasculaire hersteloperatie.

LET OP: bij te grote overdimensionering van de stentgraft ten opzichte van de binnendiameter van het bloedvat kan het bloedvat te veel worden opgerekt en beschadigd raken.

LET OP: bij te kleine overdimensionering is er een groter risico op endolekkage en/of stentmigratie.

7.2 Behandeling en follow-up

- Na een endovasculaire hersteloperatie aan de aortaboog of aorta thoracalis worden patiënten hun hele leven gevolgd om hun gezondheid en de werking van de endovasculaire graft te controleren. Patiënten met bepaalde klinische bevindingen (bijv. endolekkage, groeiende aneurysma's of veranderingen in de structuur of positie van de endovasculaire graft) moeten nog intensiever gevolgd worden.
- Na het plaatsen van een endovasculaire stentgraft moeten patiënten regelmatig naar follow-upbezoeken komen. Deze bestaan uit regelmatige beeldvormende onderzoeken ter beoordeling van de stentgraft, de grootte van het aneurysma en occlusie van vaten in het behandelde gebied. Indien het Nexus™-systeem is gebruikt voor de behandeling van een thoracaal aneurysma, moet bij significante aneurysmavergroting (> 5 mm), het optreden van een nieuwe endolekkage, bewijs van een lekkage langs de graft of migratie van de stentgraft waardoor de zone niet goed wordt afgedicht, onmiddellijk verder onderzoek worden verricht.
- Endolekkages die tijdens de implantatieprocedure niet behandeld worden, moeten na de implantatie nauwlettend worden gevolgd.
- In de volgende gevallen is er een sterke indicatie voor aanvullende behandeling, inclusief endovasculaire behandeling of conversie naar een open hersteloperatie:
 - Groei van het aneurysma > 5 mm (al dan niet met endolekkage) sinds het vorige follow-upbezoek.
 - Aanhoudende endolekkage (al dan niet met groei van het aneurysma).
 - Migratie van de stentgraft waardoor de zone niet goed wordt afgedicht.

7.3 Informatie over het adviseren van de patiënt

Bij het adviseren van de patiënt moet de arts de volgende risico's en voordelen van dit endovasculaire hulpmiddel en de procedure bespreken:

- Leefijd en levensverwachting.
- Risico's en voordelen van een open hersteloperatie.
- Risico's en voordelen van een endovasculaire hersteloperatie.
- Verschillen tussen een endovasculaire hersteloperatie en een open hersteloperatie.
- Risico's van een spontane aneurysmaruptuur in vergelijking met een endovasculaire hersteloperatie.
- Risico's die verband houden met niet-interventionele behandelingen (medische behandelingen).
- De mogelijke noodzaak van een endovasculaire operatie of een open hersteloperatie van het aneurysma in het verdere verloop van de ziekte.
- Symptomen van een aneurysmaruptuur.
- De veiligheid en werkzaamheid op lange termijn van endovasculaire hersteloperaties van de aortaboog zijn niet vastgesteld.
- Artsen moeten alle patiënten erop wijzen dat ze bij dit type behandeling langdurig en regelmatig follow-upbezoeken moeten afleggen om hun gezondheid en de werking van de stentgraft te laten controleren.
- Artsen moeten een beschrijving geven van de symptomen van stentocclusie, aneurysmavergroting of -ruptuur.
- Patiënten met bepaalde klinische bevindingen (bijv. endolekkage, groeiende aneurysma's) moeten nauwlettend gevolgd worden.
- Artsen moeten alle patiënten erop wijzen dat ze onmiddellijk een arts moeten raadplegen indien ze last krijgen van:
 - Symptomen van stentocclusie, aneurysmavergroting of -ruptuur.
 - Pijn op de borst.
 - Druk op de borst.
 - Ademhalingsproblemen.
 - Vermoeidheid.
 - Claudicatio.
 - Neurologische symptomen zoals verwardheid, syncope, beroerte, transiënte ischemische aanval (TIA), paraplegie, paraparese, paralyse, inclusief stembandparalyse.
- Patiënten moeten gewezen worden op het belang van het follow-upschema.

8 | WIJZE VAN LEVERING

8.1 Inhoud en steriliteit

Het Nexus™-stentgraftstelsel voor de aortaboog bevat twee plaatsingssystemen (en een extra plaatsingssysteem voor een eventuele extra descending extensiemodule), die elk voorzien zijn van een geïntegreerde hendel. Elk plaatsingssysteem is bestemd voor één stentgraft en bevat één enkele module. Het Nexus™-systeem is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO) en wordt geleverd in een eenvoudig open te trekken verpakking.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is of als de steriele barrière niet meer intact is en neem contact op met Endospan Ltd.

Niet opnieuw gebruiken of proberen opnieuw te steriliseren.

8.2 Opslag

Bewaar het systeem op kamertemperatuur (tussen de 15°C en 25°C) op een droge en donkere plaats.

9 | INFORMATIE OVER KLINISCH GEBRUIK

9.1 Opleidingsvereisten voor artsen

Alle artsen moeten voor gebruik van het Nexus™-stentgraftsysteem voor de aortaboog een training gevolgd hebben.

LET OP: het Nexus™ stentgraftsysteem voor aneurysma's in de aortaboog mag alleen gebruikt worden door artsen en teams die opgeleid zijn in interventionele technieken in de aorta- en vaatchirurgie en getraind zijn in het gebruik van dit hulpmiddel.

LET OP: tijdens endovasculaire graftoperaties moet er altijd een (cardio)vasculair operatieteam klaar staan voor het geval er overgeschakeld moet worden op een open hersteloperatie. Het wordt ten zeerste aanbevolen dat er een interventiecardioloog beschikbaar is in het geval van acuut hartfalen wanneer er aritmie of pericardiale bloedingen optreden.

Hieronder volgen de vaardigheids- en kennisvereisten voor artsen die het Nexus™-systeem gebruiken:

- Kennis van het natuurlijke verloop van aandoeningen aan de aortaboog en aorta thoracalis, met name aneurysma's in de aortaboog en comorbiditeiten gerelateerd aan hersteloperaties van de aortaboog.
- Interpretatie van röntgenfoto's, doorlichting en angiografische beeldvormingstechnieken.
- Adequaat gebruik van röntgencontrastmateriaal.
- Slagaderopening, arteriotomie en vaathersteloperaties.
- Percutane toegangs- en sluitingstechnieken.
- Niet-selectieve en selectieve voerdraad- en kathetertechnieken.
- Embolisatie.
- Angioplastiek.
- Endovasculaire stentplaatsing (in de aorta).
- Technieken om blootstelling aan bestraling te minimaliseren.
- Selectie en dimensionering van hulpmiddelen.
- Snelle pacing of andere beschikbare technieken om het hartminuutvolume en de bloeddruk te verlagen.

9.2 Controle voor gebruik

Controleer het hulpmiddel en de verpakking op schade en andere gebreken. Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is of als de steriele barrière niet meer intact is en neem in dat geval contact op met Endospa Ltd. voor terugzending of vervanging.

9.3 Overige benodigheden

- Röntgendoorlichting (beeldvorming) met digitale angiografische functies (vaste eenheden aanbevolen) en de mogelijkheid om alle stappen van de beeldvorming te registreren en weer op te roepen (inclusief radiopaque lineaal in centimeters).
- Diverse voerdraden en geleidekatheters in de juiste maten.
- Diverse ballonkatheters.
- Contrastmiddelen.
- Gehepariniseerde zoutoplossing.
- Apparatuur voor hartstimulatie met de bijbehorende elektroden (hartpacing).
- Grootformaat stents in verschillende diameters.
- Stentgraft-extensies

9.4 Na gebruik

Na gebruik moeten het product en de verpakking in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en/of de voorschriften van de overheid worden afgevoerd.

10 | GEBRUIKSINSTRUCTIES

De volgende instructies dienen als basisrichtlijn voor het plaatsen van het hulpmiddel. De instructies zijn bedoeld als leidraad voor de arts maar zijn geen vervanging van diens medisch oordeel.

10.1 Algemene informatie voor het gebruik

Voor het aanbrengen van arteriële toegangshulzen, geleidekatheters, angiografiekatheters en voerdraden zijn de standaardtechnieken van toepassing.

10.2 Bepalende factoren vóór implantatie

De juiste afmeting van de aortaboog, aortaboogvaten en arteria iliaca communis moet voor plaatsing van de stentgraftonderdelen worden bepaald met behulp van computertomografie (CT) met versterkt contrast of MRA, en met behulp van angiogrammen van de bloedvaten. Ook kan het gebruik van 3D-beeldvorming nuttig zijn. Deze beelden moeten tijdens de procedure bekeken kunnen worden. Bovendien moeten vaatinstrumenten en andere chirurgische benodigdheden beschikbaar zijn om toegang tot de ader te verkrijgen.

Bepaal vaattoegangspunten en geschiktheid voor een endovasculaire operatie met behulp van een 20 Fr huls, en controleer de juiste maat van het hulpmiddel aan de hand van de anatomische afmetingen van de patiënt (zie ook paragraaf 2.2 Maat van het hulpmiddel).

Om het risico op trombo-embolie te verlagen wordt aanbevolen om de patiënt gedurende de procedure te hepariniseren.

LET OP: de hulpmiddelen nooit zonder röntgendoorlichting voor- of achteruit schuiven door het vaatstelsel. Dit kan leiden tot ernstige vaatcomplicaties en zelfs tot overlijden van de patiënt.

10.3 Voorbereiding van de patiënt

10.3.1 Zie de ziekenhuisprotocollen anesthesie, anticoagulatie en controle van vitale functies.

10.3.2 Plaats de patiënt in rugligging op de onderzoekstafel zodat het vaatstelsel van de aortaboog tot de arteria iliaca met behulp van röntgendoorlichting in beeld kan worden gebracht.

10.4 Vaattoegang

10.4.1 Creëer bilaterale toegang tot de arteriae femoralis (ipsilateraal 7 Fr uit te breiden tot 20 Fr, contralateraal ten minste 5 Fr).

10.4.2 Creëer toegang tot de rechter arteria brachialis/axillaris (7 Fr). Fixeer de inbrenghuls.

10.5 Voorbereiding van het hulpmiddel

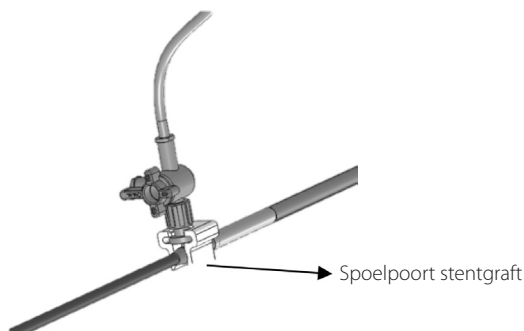
Let op: Dit deel heeft zowel betrekking op de hoofdmodule als op de ascending module en het plaatsingssysteem voor de descending extensiemodule (indien gebruikt).

10.5.1 Controleer de verpakking van het hulpmiddel op waarneembare schade of schending van de steriele barrière. Vervang het hulpmiddel in geval van zichtbare schade.

10.5.2 Spoel de inbrenghuls met ten minst 50 ml gehepariniseerde zoutoplossing door alle drie de spoelpoorten (zie **afbeelding 7.1** en **afbeelding 9 hieronder**).

Let op: sluit het spoelapparaat aan op de spoelpoort van de stentgraft om langer en grondiger met een gehepariniseerde zoutoplossing te kunnen spoelen (zie de afbeelding hieronder).

WAARSCHUWING: door een andere spoelmethode dan beschreven in deze handleiding kan er een overmaat aan luchtbellen in het plaatsingssysteem ontstaan, wat weer kan leiden tot ernstige neurologische complicaties, zoals een beroerte.



Afbeelding 9: De stentgraft via de spoelpoort spoelen.

- 10.5.3** Controleer voor het inbrengen de visualisatie en oriëntatie van de radiopake markers op de stentgraft door het plaatsingssysteem onder directe fluoroscopie door te lichten. De radiopake markers laten de positie van de proximale en distale randen van de graft en de oriëntatie van de modules zien.
- 10.5.4** Maak vóór of tijdens het inbrengen de schacht van het plaatsingssysteem nat met een gehepariniseerde zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren. Aanbevolen materialen voor de Through & Through-procedure: Voerdraad, stijf, 400/450 cm voor Through & Through.

Let op: verbruiksartikelen zijn niet inbegrepen bij het Nexus™-implantatiesysteem. Zie bijlage A voor de volledige lijst aanbevolen materialen.

10.6 Through & Through

- 10.6.1** Voer brachiaal-ipsilateraal femoraaleen Through & Through uit met een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch), 400 cm (minimaal).
- 10.6.2** Fixeer de draad aan brachiale zijde en laat ongeveer 30 cm uit de brachiale inbrenghuls steken.

10.7 De hoofdmodule inbrengen en positioneren

WAARSCHUWING: het plaatsingssysteem niet opvoeren zonder eerst een voerdraad te plaatsen of zonder röntgendoorlichting. Dit kan leiden tot ernstige vaatcomplicaties en zelfs tot overlijden van de patiënt.

Let op: de vaten moeten zo volledig mogelijk in beeld worden gebracht. Voor het uitvouwen van de hoofdmodule wordt geadviseerd gebruik te maken van twee C-boogconfiguraties om de stentgraft nauwkeurig te kunnen plaatsen (**afbeelding 10**).

Aanzicht 1: het "RCA - RSA-vlak" wordt gebruikt om het craniale uiteinde (de "branchiocefalische aftakking") van de hoofdmodule te positioneren. Deze hoek moet de maximale hoek tussen RCA en RSA mogelijk maken.

Aanzicht 2: het "TBC - ASC-vlak" wordt gebruikt voor verdere uitvouwing van de hoofdmodule. Deze hoek moet de maximale hoek tussen TBC en ASC mogelijk maken.

Aanzicht 1: RAO XX°, Caudaal YY°

Definitie - Maximaliseren van de hoek tussen rechter RCA en RSA.

Indien gebruikt: uitvouwen van het TBC-gedeelte van de hoofdmodule.

**Aanzicht 2: LAO XX°, Caudaal YY°**

Definitie - Maximaliseren van de hoek tussen TBC en ASC.

Indien gebruikt: volledig uitvouwen van de hoofdmodule.



Afbeelding 10 - Aanzichten C-arm (voorbeeld)

10.7.1 Plaats het plaatsingssysteem (PS) op de Through & Through-voerdraad.

10.7.2 Spoel vlak voor en tijdens het inbrengen van het PS in de inbrenghuls beide spoelpoorten gelijktijdig met een gehepariniseerde zoutoplossing met behulp van een 20 ml spuit volgens de volgende stappen (**afbeelding 7.1**).

a. Spoel de PS-spoelpoort tot er druppels in de stentgraft (SG) -poort te zien zijn.

Let op: de injector aan het eind van deze stap nog niet losmaken.

b. Spoel de SG-spoelpoort terwijl u de PS-spoelpoort spoelt en het PS in de inbrenghuls opvoert.

c. Verwijder de SG-spoelspuit zodra de SG-spoelpoort de inbrenghuls bereikt.

10.7.3 Schuif het plaatsingssysteem onder continue röntgendoorlichting naar voren tot het punt waarop de fixatiebuis (**afbeelding 7.2**) uit de brachiale/axillaire inbrenghuls te voorschijn komt. Zorg dat de hoofdmodule tegen de buitenste bocht van de vaatstructuur wordt uitgevouwen door voorwaartse druk op het plaatsingssysteem of op beide uiteinden van de desbetreffende voerdraad uit te oefenen.

10.7.4 Controleer of de radiopake markers in het doelgebied in beeld komen (**afbeelding 11**):

a. De caudale punt-marker van de truncus brachiocephalis wordt uitgelijnd met de bijbehorende uitgang.

b. De B-marker wordt met de craniale zijde van de boog uitgelijnd.

c. Controleer of de meest craniale stent onder (caudaal) de bifurcatie van de truncus brachiocephalis (bifurcatie naar de RSA - RCA) blijft.

d. De radiopake ringdraad bevindt zich aan de kant van de ascending aortaboog.

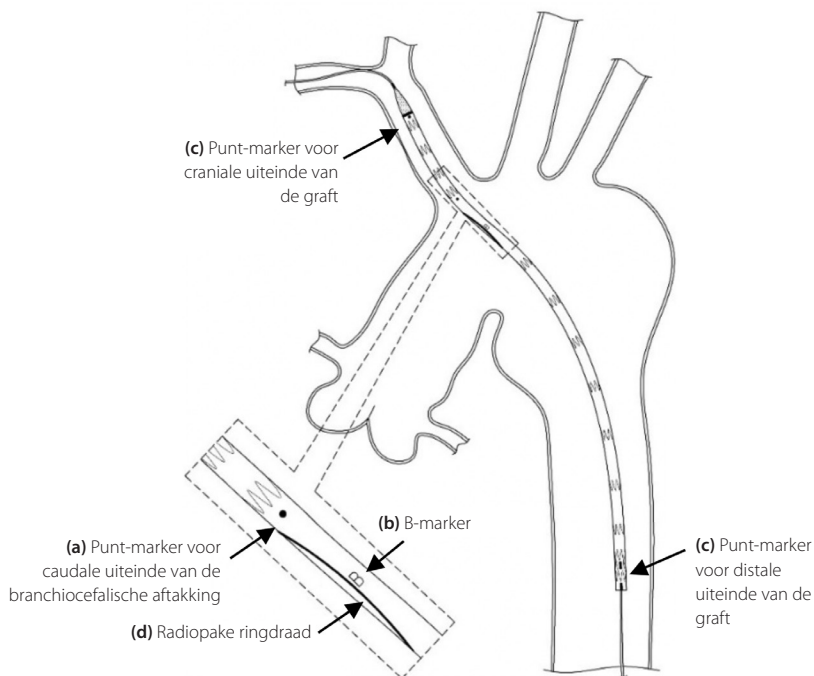
Let op: de hendel van het plaatsingssysteem niet meer dan 360 graden draaien als de B-marker niet goed gepositioneerd is. Als het plaatsingssysteem niet draait, trek het dan voorzichtig terug uit de aortaboog, draai de hendel van het plaatsingssysteem (niet meer dan 360 graden) om de markers goed uit te lijnen. Schuif het plaatsingssysteem vervolgens weer in de juiste positie.

WAARSCHUWING: controleer voor uitvouwen of de markers in de juiste richting geplaatst zijn. Door een onjuiste uitlijning van de radiopake markers kan de stentgraft mogelijk onjuist uitgevouwen worden.

Injecteer contrastmiddelen door een angiografiekatheter (J-katheter) in de truncus brachiocephalis/aortaboog en markeer de positie van de doellocatie op het beeldscherm.

10.7.5 Stel de positie van de stentgraft nauwkeuriger af zodat de craniale rand van het graftweefsel net onder de bifurcatie van de truncus brachiocephalis en RCA uitkomt.

Let op: de angiografiekatheter kan voor het uitvouwen verwijderd worden. Als de angiografiekatheter pas na het uitvouwen wordt verwijderd, controleer dan of de katheter geen belemmering vormt bij het plaatsen van de stentgraft.



Afbeelding 11 - Radiopake markers op de hoofdmodule

10.8 De hoofdmodule uitvouwen

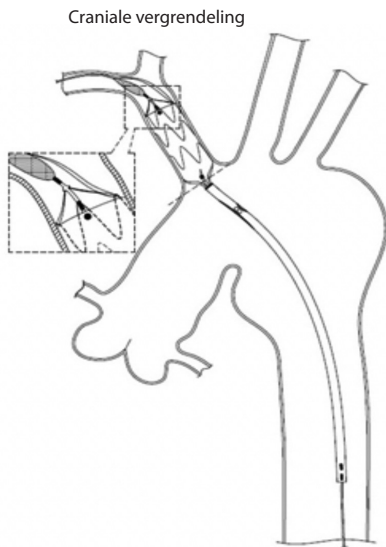
- 10.8.1 Houd het plaatsingssysteem met één hand op de voorste hendel op zijn plaats.
- 10.8.2 Trek met de andere hand de omhulling van de graft langzaam terug door de uitvouwknoop tegen de klok in te draaien totdat de samengevouwen craniale stent zichtbaar wordt en 1 tot 2 van de gecoverde stents volledig uitgevouwen zijn (aanzicht 1) (**afbeelding 12.a**).
- 10.8.3 Controleer angiografisch of de stentgraft in de juiste positie zit ten opzichte van de bifurcatie TBC - LCA (aanzicht 1).
- 10.8.4 Ontgrendel het craniale uiteinde van de vergrendeling van de stentgraft op de hoofdmodule door aan de ontgrendelknop te draaien: één slag om de vergrendeling aan het craniale uiteinde van de stentgraft te ontgrendelen.
- 10.8.5 Ga door met het uitvouwen van de hoofdmodule door de zelf-uitvouwende mouw zo proximaal mogelijk/als nodig richting de aorta ascendens te laten uitvouwen (aanzicht 2) (**afbeelding 12.b**).
- 10.8.6 Voltooi het uitvouwen door het distale einde van de stentgraft te laten uitvouwen, ofwel door aan de uitvouwknoop te draaien ofwel door op de knop voor snel uitvouwen te drukken en naar beneden te trekken (aanzicht 2) (**afbeelding 13**).

LET OP: houd bij gebruik van de knop voor snel uitvouwen om de stentgraft snel uit te vouwen het plaatsingssysteem op zijn plaats om de implantatie goed te laten verlopen en onjuiste positionering van de modules te voorkomen. Onjuiste positionering kan leiden tot endolekkage of occlusie van de truncus brachiocephalis met een beroerte of overlijden tot gevolg.

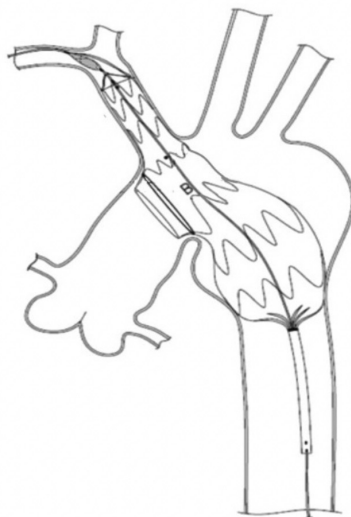
LET OP: nadat het uitvouwen is begonnen het plaatsingssysteem niet meer draaien, dit kan het hulpmiddel verdraaien waardoor het tijdens het uitvouwen verwrongen kan raken. Hierdoor kan het plaatsingssysteem mogelijk niet goed werken waardoor de stentgraft niet volledig uitgevouwen kan worden wat kan leiden tot een conversie van de procedure.

LET OP: als de omhulling van de graft per ongeluk wordt weggetrokken, wordt de stentgraft voortijdig en mogelijk op de verkeerde plaats uitgevouwen. Dit kan leiden tot een onjuiste positionering van de modules waardoor er endolekkage of occlusie van de truncus brachiocephalis kan optreden met een beroerte of zelfs overlijden tot gevolg.

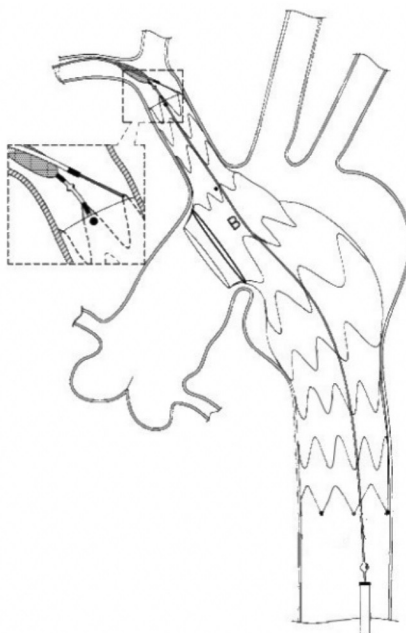
Afbeelding 12.a | Uitvouwen craniale uiteinde (aanzicht 1)



Afbeelding 12.b | Uitvouwen caudale uiteinde (aanzicht 2)



Afbeelding 12 - Uitvouwen van de hoofdmodule



Afbeelding 13 - Craniale ontgrendeling van de hoofdmodule

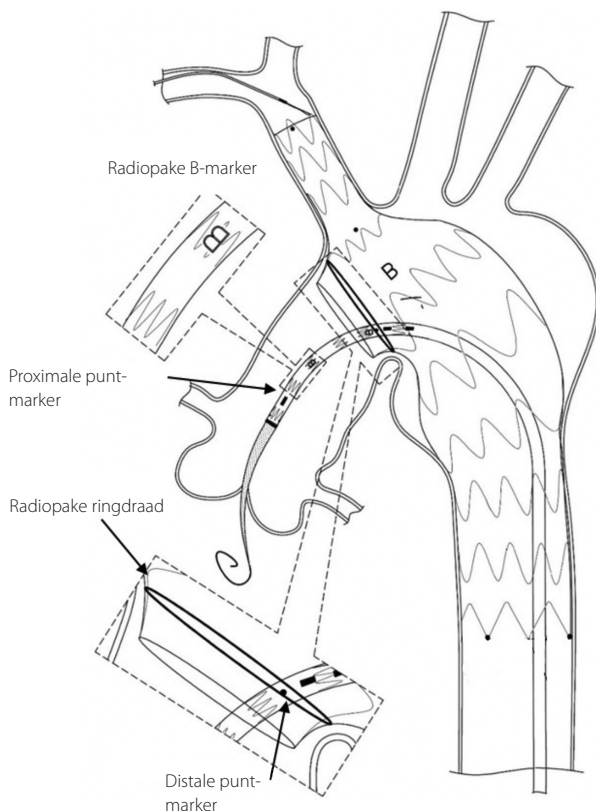
10.9 Het plaatsingssysteem van de hoofdmodule verwijderen

LET OP: om migratie van de module in deze fase te voorkomen moet voor het verwijderen van het plaatsingssysteem met behulp van röntgendoorlichting gecontroleerd worden of de hoofdmodule volledig is uitgevouwen en of het plaatsingssysteem niet meer vast zit aan de module: trek het systeem **voorzichtig** terug, hierbij mag de module niet bewegen. Door migratie kan de laesie onvoldoende afgedicht worden wat in extreme gevallen tot een occlusie van de truncus brachiocephalis kan leiden. Uiteindelijk kan dit een beroerte en zelfs overlijden veroorzaken.

- 10.9.1 Oefen voorzichtig druk uit en bevestig vervolgens het craniale uiteinde van het plaatsingssysteem, "fixatiebuis".
- 10.9.2 Trek zonder de fixatiebuis los te laten het plaatsingssysteem van de hoofdmodule helemaal uit de hoofdmodule terug.
- 10.9.3 Schuif het plaatsingssysteem weer in de huls, distaal van (onder) de hoofdmodule.
- 10.9.4 Verwijder het plaatsingssysteem over de voerdraad.
- 10.9.5 Maak de Through & Through-voerdraad los van het toegangspunt in de lies en trek hem gedeeltelijk terug via het toegangspunt in de arm totdat het zachte uiteinde van de voerdraad in de aorta descendens zit.
- 10.9.6 Blaas een ballon in de hoofdmodule op voor zover als nodig.

10.10 Inbrengen en positioneren van de ascending module

- 10.10.1 Breng het plaatsingssysteem in met behulp van een voerdraad en onder doorlichting.
- 10.10.2 Schuif het plaatsingssysteem onder continue doorlichting naar voren tot de aorta ascendens.
- 10.10.3 Pas de positie van de C-boog zo aan dat de radiopake ringdraad als een lijn in beeld komt (**afbeelding 14**).
- 10.10.4 Controleer of de radiopake markers in het doelgebied in beeld komen (**afbeelding 14**):
 - a. Aan beide uiteinden van de graft komen er punt-markers in beeld.
 - b. De buik van de B-marker is craniaal gericht.



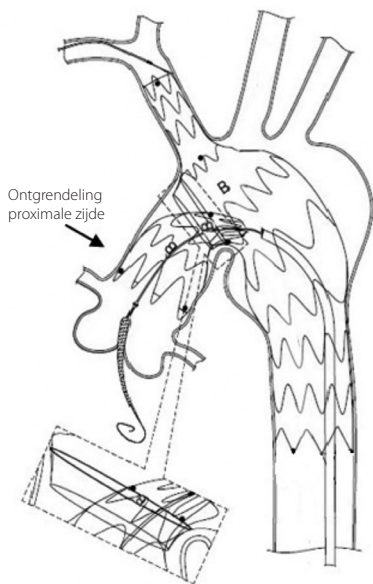
Afbeelding 14 - Radiopake markers op de ascending module

- 10.10.5 Pas de positie van de stentgraft aan totdat het distale uiteinde van het weefsel (te herkennen aan de distale punt-marker) uitgelijnd is met de radiopake ringdraad van de hoofdmodule.
- 10.10.6 Injecteer contrastmiddelen door een angiografiekatheter (J-katheter) in de aorta ascendens en markeer de positie van de doellocatie op het beeldscherm.
- 10.10.7 Stel de positie van de stentgraft nauwkeuriger af totdat het proximale uiteinde van het graftweefsel net distaal van de sinotubulaire overgang komt en controleer of de oorsprong van de kransslagaders niet door het hulpmiddel geblokkeerd wordt. Het distale uiteinde van het weefsel (te herkennen aan een punt-marker) moet uitgelijnd zijn met de radiopake ringdraad van de hoofdmodule.

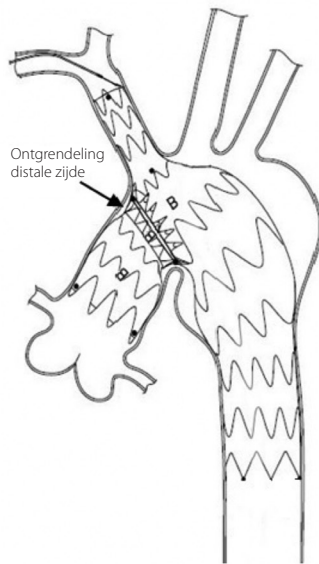
LET OP: let op het flexibele uiteinde van de voerdraad om het risico op schade of perforatie aan het hart en/of aorta te vermijden, zoals standaard wordt gedaan bij soortgelijke procedures (bijv. TAVI). Gebruik anders technieken waarbij de voerdraad in het linkerventrikel worden gestabiliseerd en gefixeerd (bijvoorbeeld met een strik of lus).

10.11 Uitvouwen van de ascending module

- 10.11.1 Houd het plaatsingssysteem met één hand op de voorste hendel op zijn plaats en trek met de ander hand de omhulling van de graft langzaam terug door de uitvouwknoop tegen de klok in te draaien.
- 10.11.2 Pas tijdens het onthullen en ontgrendelen van de module snelle pacing toe.
Let op: controleer tijdens het uitvouwen of de distale rand van de graftstof (te herkennen aan de twee punt-markers) uitgelijnd is met de grote ovale taaalmarker van de hoofdmodule (bij voorkeur uitvergroet).
- 10.11.3 De proximale en distale vergrendelingen blijven na uitvouwen van het hulpmiddel geactiveerd (**afbeelding 15**).



Afbeelding 15a - Ontgrendeling proximale zijde van de ascending module



Afbeelding 15b - Ontgrendeling distale zijde van de ascending module

Afbeelding 15 - Vergrendeling op de ascending module

- 10.11.4 Ontgrendel de vergrendeling door aan de ontgrendelknoop te draaien. Controleer onder doorlichting of de proximale en distale grendels ontgrendeld zijn.

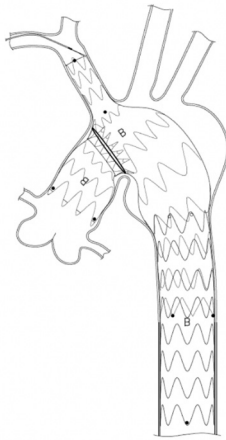
10.12 Het plaatsingssysteem voor de ascending module verwijderen

LET OP: om migratie van de module in deze fase te voorkomen moet voor het verwijderen van het plaatsingssysteem met behulp van röntgendoorlichting gecontroleerd worden of de module volledig is uitgevouwen en of het plaatsingssysteem niet meer vast zit aan de module: trek het systeem **voorzichtig** terug, hierbij mag de module niet bewegen. Door migratie kan de laesie onvoldoende afgedicht worden wat in extreme gevallen tot occlusie van de truncus brachiocephalis kan leiden. Uiteindelijk kan dit een beroerte en zelfs overlijden veroorzaken.

- 10.12.1 Trek het plaatsingssysteem terug tot het zich distaal van de hoofdmodule bevindt.
- 10.12.2 Schuif het plaatsingssysteem weer in de huls en verwijder het plaatsingssysteem over de voerdraad.
- 10.12.3 Voltooiing van de procedure: blaas een ballon op voor zover als nodig.

10.13 Descending extensiemodule - Optioneel

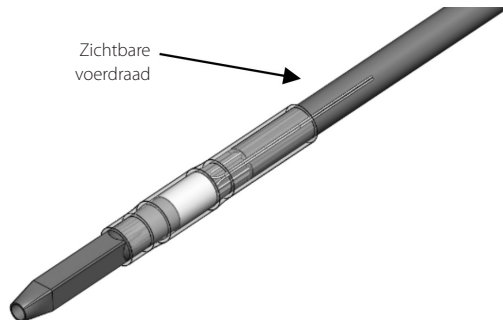
- 10.13.1 Breng het plaatsingssysteem in over een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch) onder continue röntgendoorlichting en schuif het plaatsingssysteem door tot de aorta descendens.
- 10.13.2 Controleer of het systeem in de reeds uitgevouwen module (hoofdmodule of descending extensiemodule) zit door licht aan de Through & Through-voerdraad te trekken of door gebruik te maken van een superstijve draad.
- 10.13.3 Plaats voor een optimale visualisatie de C-boog zo dat de twee distale punt-markers van de reeds uitgevouwen module uitgelijnd zijn (en één punt lijken te vormen).
- 10.13.4 Zorg dat de reeds uitgevouwen module en de DE-module elkaar minimaal overlappen door de B-marker van de DE-module in het beeld samen te laten vallen met de distale punt-marker van de uitgevouwen module.
Let op: bij van distaal naar proximale uitvouwen moet de distale punt-marker van de DE-module of distale punt-marker van de hoofdmodule uitgelijnd zijn met de reeds uitgevouwen B-marker van de DE-module. **(afbeelding 16)**.
- 10.13.5 Houd het plaatsingssysteem met één hand op de voorste hendel op zijn plaats en trek met de ander hand de omhulling van de graft langzaam terug door de uitvouwknoop tegen de klok in te draaien.
- 10.13.6 Zorg dat de DE-module tegen de buitenste bocht van de vaatstructuur wordt uitgevouwen door voorwaartse druk op het plaatsingssysteem of op beide uiteinden van de desbetreffende voerdraad uit te oefenen. Het is standaard mogelijk het overlappende segment van de DE-module uit te vouwen voor initiële fixatie en vervolgens lichte druk uit te oefenen op het PS om het aan de buitenste bocht van de aorta aan te passen voordat de stentgraft wordt uitgevouwen.
Let op: niet te hard duwen, hierdoor kan de desbetreffende module migreren of kunnen aangrenzende implantaten op een gevaarlijke manier van hun plaats raken. Door migratie kan de laesie onvoldoende afgedicht worden en endolekkage veroorzaken.
- 10.13.7 Plaats de C-boog, zodra het overlappende segment van de module is uitgevouwen en vastgezet, naar de beoogde plaatsingszone om de stentgraft nauwkeurig uit te vouwen.
- 10.13.8 Ontgrendel het proximale uiteinde van de vergrendeling van de DE-stentgraft door de ontgrendelknop te draaien (in de richting van de pijl): twee slagen om de proximale vergrendeling van de stentgraft te ontgrendelen.
LET OP: houd bij gebruik van de knop voor snel uitvouwen om de stentgraft snel uit te vouwen het plaatsingssysteem op zijn plaats om onjuiste positionering van de module te voorkomen waardoor er een endolekkage kan ontstaan en de laesie onvoldoende wordt afgedicht.
- LET OP:** nadat het uitvouwen is begonnen het plaatsingssysteem niet meer draaien, dit kan het hulpmiddel verdraaien waardoor het tijdens het uitvouwen verwrongen kan raken. Hierdoor kan het plaatsingssysteem mogelijk niet goed werken waardoor de stentgraft niet volledig uitgevouwen kan worden wat kan leiden tot een conversie van de procedure.
- LET OP:** als de omhulling van de graft per ongeluk wordt weggetrokken, wordt de stentgraft voortijdig en mogelijk op de verkeerde plaats uitgevouwen. Dit kan leiden tot endolekkage en onvoldoende afdichting van de laesie.
- 10.13.9 Trek het plaatsingssysteem met behulp van röntgendoorlichting voorzichtig terug totdat de tip zich op veilige afstand van de DE-endoprothese bevindt.
- 10.13.10 Schuif het plaatsingssysteem weer in de huls, houd de uitvouwknoop stabiel en druk tegelijkertijd op de 'knop voor snel uitvouwen' terwijl u de voorste hendel naar achteren haalt. Verwijder na afloop het plaatsingssysteem uit de inbrenghulp en over de voerdraad.



Afbeelding 16 - Volledige set (hoofdmodule, ascending module en descending extensiemodule)

10.14 Verwijderen van de fixatiebuis

- 10.14.1 Trek aan de zichtbare draad (**afbeelding 17**) tot de knoop zichtbaar wordt. Knip de draad voorbij de knoop af (slechts één hecht draad voorbij de knoop doorknippen, niet allebei).
- 10.14.2 Haal de fixatiebuis voorzichtig over de voed draad uit de inbrenghuls totdat de draad volledig uit de inbrenghuls is verwijderd.



Afbeelding 17 - Losmaken van de fixatiebuis

11 | BAIL-OUT

Uitvouwen van de stent: als de stent na vijf (5) draaien van de hendel tegen de klok in nog niet uitgevouwen is (d.w.z. beweging van de schachtpunt en uitvouwen van de proximale stentsteun), ga dan als volgt te werk:

druk op de ontgrendelingsknop en trek de hendel terug.

Als de schacht van het plaatsingssysteem na vijf centimeter nog niet naar achteren beweegt (zoals waargenomen onder röntgendoorlichting): verwijder het plaatsingssysteem en vervang het door een nieuw systeem.

Ontgrendelen van de ascending module: indien de ontgrendeling van de ascending module niet werkt, controleer dan of de Through & Through-voed draad strak staat en trek de ascending module in de hoofdmodule tot hij in de abdominale aorta zit.

12 | AANBEVELINGEN VOOR BEELDVORMEND VERVOLGONDERZOEK

Patiënten moeten volgens de zorgrichtlijnen van uw ziekenhuis en naar goeddunken van de arts gevolgd worden met behulp van conventionele beeldvormingstechnieken.

Volgens de huidige standaard krijgen stentgraftpatiënten beeldvormend onderzoek met behulp van een CT met contrastmiddel. Bij patiënten met een verminderde nierfunctie of intolerantie voor contrastmiddelen moeten alternatieve beeldvormingstechnieken zoals MRI gebruikt worden.

Beeldvormingstechnieken worden gekozen aan de hand van het klinisch oordeel van de arts en het stentgraftimplantaat, rekening houdend met eventuele aanvullende procedures die in combinatie met de implantatie van de endovasculaire stentgraft zijn uitgevoerd.

Na het plaatsen van een endovasculaire graft moeten patiënten regelmatig gecontroleerd worden op lekkage langs de graft, groei van het aneurysma of veranderingen in de structuur of positie van de endovasculaire graft.

Dit vereist ten minste jaarlijks beeldvormend onderzoek om de integriteit van het product te controleren (stentbreuk, separatie van de stentmodules, veranderingen aan het aneurysma, lekkage langs de graft, doorgankelijkheid, tortuositeit en ziekteverloop).

Een CT met versterkt contrast wordt verricht ter beoordeling van de fixatie, vervorming, aanhechting aan de vaatwand op de proximale en distale aanhechtingsplekken, migratie van de stentgraft, doorgankelijkheid van de stentgraft, grootte van het aneurysma, occlusie van de aftakende vaten en endolekkage (inclusief bron en soort, indien aanwezig).

Een scan van 1 mm dikke plakken wordt aanbevolen om te bepalen of er verkalkingen zijn en in gebieden waar metalen artefacten verkeerd geïnterpreteerd kunnen worden als endolekkages. Een arteriële fase met een plakdikte van < 1 mm en overlappende beelden wordt aanbevolen. Bij aneurysma's die niet krimpen en geen duidelijke endolekkage of aanhechtingsproblemen hebben, kan een scan in de laat-veneuze fase worden uitgevoerd. De scan in veneuze fase kan ook met een dikkere collimatatie (5 mm) verricht worden. Geadviseerd wordt om de brongegevensverzameling te archiveren voor het geval er later een gespecialiseerde evaluatie nodig is (volumemetingen, 3-dimensionale reconstructie, of computerondersteunde meetsoftware). Als het aneurysma in het eerste jaar niet meer dan 5 mm slinkt, kunnen er volumemetingen met 3D-software worden uitgevoerd als gevoeligere indicator van de aneurysmagrootte.

De arts bepaalt welke preoperatieve zorg er nodig is voor patiënten met een allergie voor contrastmiddelen.

13 | VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is		Buiten bereik van zonlicht houden
	Niet opnieuw gebruiken		Droog houden
	Voorzichtig: raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Temperatuurlimieten voor opslag
STERILE EO	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum		Fabrikant
	Houdbaar tot		MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
SN	Serienummer		CE-markering van overeenstemming
REF	Catalogusnummer		

14 | BIJLAGE A – Aanbevolen verbruiksartikelen

De volgende producten worden aanbevolen:

Voerdraden:

- 0,035 inch (0,89 mm) extra stijve voerdraad, 300 cm; bijvoorbeeld:
 - Cook Amplatz Ultrastijve Voerdraden (AUS)
 - Cook Amplatz Extra Stijve Voerdraden (AES)
 - Cook Lunderquist Extra Stijve Voerdraden (LESDC)
- 0,035 inch Endo-Flex-teflon-gecoat roestvrijstaal 400 cm
- 0,035 inch (0,89 mm) standaard voerdraad; bijvoorbeeld:
 - Cook Nimble™ Voerdraden
 - Cook Rosen Gebogen Voerdraden
 - Terumo Radiofocus Voerdraad-180, 260, 300, 400 cm
 - Terumo Angled Glidewire (hydrofiel, zacht) 300 cm
- Coronaire voerdraad 0,014 voor extra ondersteuning (bijv. Grand Slam) 300 cm

Modelleerballonnen:

- Modelleerballonnen (bijv., CODA) / 40 mm doorsnee
- POWERFLEX Ballonnen (bijv. Cordis)-12-16 mm

Inbrengsets -18 Fr en 20 Fr, bijvoorbeeld:

- Cook Check-Flo® Inbrengsets (18 Fr)
- Cook Extra Lange Check-Flo Inbrengsets (20 Fr)
- Cook Flexor® Balkin Up & Over® Contralaterale Inbrenghulzen

Lange inbrenghuls, bijvoorbeeld:

- Teleflex medical Europe I - Arrow Flex zonder voerdraad 9 Fr x 100 cm
- Teleflex medical Europe I - Arrow Flex zonder voerdraad 11 Fr x 80 cm

Meetkatheter, bijvoorbeeld:

- Cook Auros® Centimeter Meetkatheters

Angriografie katheters met radiopake tip; bijvoorbeeld:

- Cook Beacon® Tip Torcon NB Advantage katheters (VERT) 125 cm
- Cook JR4 Torcon NB Advantage Katheters (JR4)
- Cook H1 Advantage Katheters (JR4)
- ST. JUDE Medical Fast-Cath 6³ Fr Spoelkatheters
- Terumo Geleidekatheter, gehoekt 5 Fr, 100 cm
- J-katheter 5 Fr met markers
- Cross-overkatheter (bijv. omniflush 65 cm)
- Inbrenghuls 90 cm 9 Fr (bijv. Arrow)

Toegangscanules, bijvoorbeeld:

- Cook Toegangscanules met enkelvoudige wand

Stents voor zijtakken - voorbeelden:

- Atrium-Advanta V12 OTW (gecoverde stent)

Metalen stents zonder laagje medicijnen (Bare Metal Stents) - bijvoorbeeld:

- Palmaz

Extra extensies voor de aortastentgraft

- Strikken (zwanenhals 30 mm, 10 mm)

RHP: Tijdelijke transveneuze pacemaker elektroden en een generator om tot 180 BPM te kunnen genereren.

15 | GARANTIEDISCLAIMER

HOEWEL HET NEXUS™-STENTGRAFTSYSTEEM VOOR DE AORTABOOG (HIERNA: HET "PRODUCT") ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN IS VERVAARDIGD, HEBBEN ENDOSPAN LTD. EN DE DAARAAN GELIEERDE ONDERNEMINGEN (HIERNA GEZAMENLIJK: "ENDOSPAN") GEEN CONTROLE OVER DE OMSTANDIGHEDEN WAARONDER DIT PRODUCT GEBRUIKT WORDT. ENDOSPAN WIJST DAAROM ELKE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT HET PRODUCT VAN DE HAND, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. ENDOSPAN IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR EVENTUELE MEDISCHE KOSTEN OF DIRECTE, INDIRECTE OF GEVOLGSCHADE AAN PERSONEN OF ZAKEN DIE VOORTVLOEIT UIT HET GEBRUIK, DEFECT, FALEN OF SLECHT FUNCTIONEREN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DIT GESCHIEDT OP BASIS VAN GARANTIE, OVEREENKOMST, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS. ENDOSPAN IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR VERKLARINGEN OF GARANTIES DOOR DERDEN MET BETREKKING TOT DIT PRODUCT.

DE HIERBOVEN BESCHREVEN UITSLUITINGEN EN BEPERKINGEN ZIJN NIET BEDOELD OM, EN MOGEN NIET WORDEN GEÏNTERPRETEERD ALS EEN INBREUK OP DWINGENDE BEPALINGEN VAN ENIG TOEPASSELIJK RECHT. ALS EEN BEVOEGDE RECHTBANK OORDEELT DAT EEN DEEL VAN DEZE GARANTIEDISCLAIMER ONWETTIG, NIET-AFDWINGBAAR OF IN STRIID IS MET DWINGEND RECHT, HEEFT DIT GEEN INVLOED OP DE GELDIGHED VAN DE OVERIGE BEPALINGEN VAN DEZE GARANTIEDISCLAIMER EN WORDEN ALLE RECHTEN EN VERPLICHTINGEN IN HET KADER VAN DEZE GARANTIEDISCLAIMER GEÏNTERPRETEERD EN AFGEDWONGEN ALSOF HET ONGELDIGE DEEL OF DE ONGELDIGE BEPALING NIET IN DE GARANTIEDISCLAIMER WAS OPGENOMEN.



Fabrikant:

Endospan Ltd.
4 Maskit St., Herzliya
4673304, Israël
Tel. +972-9-7884620
Fax +972-9-8359877



MedNet GmbH,

Borkstrasse 10, 48163
Münster, Duitsland
www.medneteuropa.com



