

NEXUS™  | *Aortic Arch Stent
Graft System*

INSTRUCTIONS FOR USE



TABLE OF CONTENTS

| | | |
|----|---|-----------|
| 1 | Abbreviations | 2 |
| 2 | Device description | 3 |
| 3 | Indication for use | 9 |
| 4 | Contraindications | 9 |
| 5 | Warnings and precautions | 9 |
| 6 | Anticipated adverse events | 12 |
| 7 | Treatment and follow-up | 13 |
| 8 | How supplied | 14 |
| 9 | Clinical use information | 14 |
| 10 | Directions for use | 15 |
| 11 | Bail-out techniques | 23 |
| 12 | Follow-up imaging recommendation | 24 |
| 13 | Explanation of symbols | 24 |
| 14 | Appendix A – Consumables recommendation | 25 |
| 15 | Disclaimer of warranty | 26 |

1 | ABBREVIATIONS

| | |
|----------------------------|--|
| AAA | Abdominal Aortic Aneurysm |
| ARDS | Acute Respiratory Distress Syndrome |
| ASC | Ascending |
| BCA | Brachiocephalic Artery |
| BCT | Brachiocephalic Trunk |
| Caudal | Toward the legs |
| Cranial | Toward the head |
| CVA | Cerebral Vascular Accident |
| DE | Descending Extension |
| DESC | Descending |
| Distal (delivery system) | Distant, relatively to the user |
| Distal (implant) | Distant, relatively to the patient's heart |
| DS | Delivery System |
| EtO | Ethylene Oxide |
| Fr | French (units) |
| IFU | Instruction For Use |
| IMH | Intramural Hematoma |
| LAO | Left Anterior Oblique |
| LCCA | Left Common Carotid Artery |
| LSA | Left Subclavian Artery |
| MI | Myocardial Infarction |
| MOF | Multiple organ failure syndrome |
| MRI | Magnetic Resonance Imaging |
| NiTi | Nitinol |
| Proximal (delivery system) | Close, relatively to the user |
| Proximal (implant) | Close, relatively to the patient's heart |
| RAO | Right Anterior Oblique |
| RCCA | Right Common Carotid Artery |
| RHP | Rapid Heart Pacing |
| RSA | Right Subclavian Artery |
| SAR | Specific Absorption Rate |
| SG | Stent Graft |
| SPS | Self-Projecting Sleeve |
| STJ | Sino-Tubular Junction |
| TA | Tantalum |
| TIA | Transient Ischemic Attack |
| WBA | Whole Body Average |

2 | DEVICE DESCRIPTION

The Nexus™ Aortic Arch Stent Graft System, named hereinafter, Nexus™, is indicated for the endovascular treatment of thoracic aortic diseases involving the aortic arch.

The Nexus™ system excludes the diseased area and provides a permanent alternative conduit for arterial blood flow.

2.1 Nexus™ Stent Graft

The Nexus™ aortic arch stent graft system is comprised of two components of implantable stent grafts both in disposable 20 Fr. delivery system.

The implantable stent graft system is composed of two elementary and optional multiple extension stent graft modules, each introduced separately into the patient's vascular system:

- The Main Module, whose cranial narrow end is intended to be deployed into the Brachiocephalic artery and whose distal end is to be deployed into the Descending Thoracic Aorta.
- The Ascending Module, intended to be deployed in the Ascending Aorta.

The pre-loaded stent graft components are sequentially advanced to the diseased location over a guide wire using fluoroscopic guidance. Main module first and ascending to follow. Upon deployment, the stent graft components are collectively intended to conform to the shape and size of the proximal and distal seal zones surrounding the diseased location (**Figure 1**).

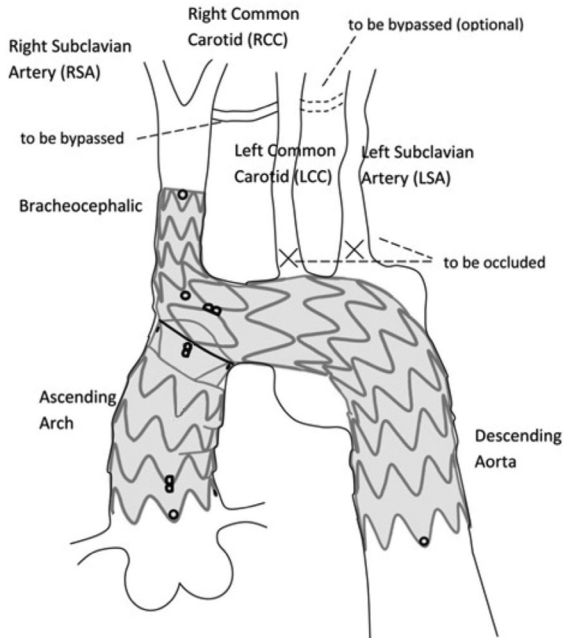


Figure 1: Configuration of the Nexus™ Main & ASC Stent Grafts within the anatomy

- Optional - Descending Extension can be used in case the aortic lesion elongates further distally and out of the covered length offered by the Main Module.

Each stent graft module is made of Nickel-Titanium (Nitinol) alloy stents, sewn to a polyester fabric, using surgical ePTFE coated polyester suture material. According to the clinical outcome assessment, both B-markers and Dot markers are made of tantalum (>99.9% purity) with no trace of Platinum. Radiopaque markers aid in visualization of the stent graft under fluoroscopy to facilitate accurate placement of the device components relative to each other and in relation to the patient’s vascular system. Fabric is inside the stent skeleton.

Table 1 – Stent Graft Materials

| COMPONENT | MATERIAL |
|------------------------------------|--|
| Stents | Nickel-Titanium (Nitinol) Alloy |
| Button Radiopaque and Ring Markers | Tantalum |
| “B” Markers | Tantalum |
| Graft Material | Polyester (PET= Polyethyleneterephthalate) |
| Suture | Polyethylene Polytetrafluoroethylene (PTFE) |

The stent graft is designed to be placed in the native vessel such that the unconstrained stent graft diameter is larger than the internal diameter of the native vessel. This “oversizing” helps excluding the lesion from the aortic blood flow and ensures that the stent graft is held in place.

The range of diameters and lengths is described in Section 2.2 Device Size, Table 2 – Graft Sizing Chart.

2.1.1 Main Module (Brachiocephalic Trunk to Descending Aorta)

The Main Module is the base stent graft, implanted from the BrachiocephalicTrunk (cranially) to the descending Aorta (caudally), and is aligned with the Aortic arch region (Figure 2). The shape of the module within the body is a thunderbolt shape (⚡) which contributes to its stability and fixation. This module contains a sleeve named the “Self-projecting sleeve” (SPS) with a single fenestration which opens toward the ascending Aorta.

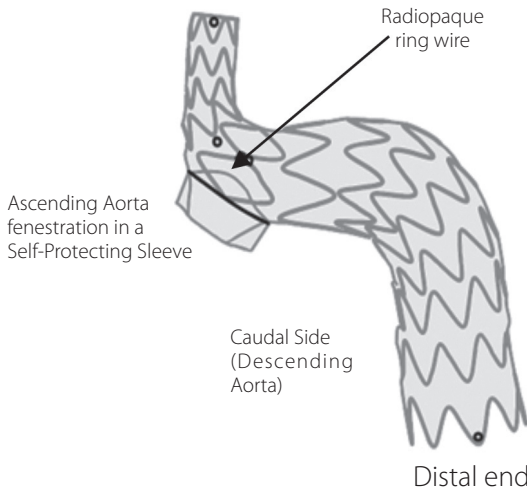


Figure 2: Main module (Brachiocephalic to Descending Aorta)

The positioning of the module should be such to allow blood flow to the **Brachiocephalic** artery and to the descending aorta. Blood supply to the Left carotid artery should be done through bypass. Blood supply to the Left subclavian artery should be done through bypass or it can be sacrificed, according to physicians discretion. The Main Module implantation is done over a Bracheo-femoral wire (known as “Through & Through” technique) in which a stiff guide wire is placed into the vasculature from the Axillary/Brachial artery to the iliac-femoral of the patient (**Figure 3**).

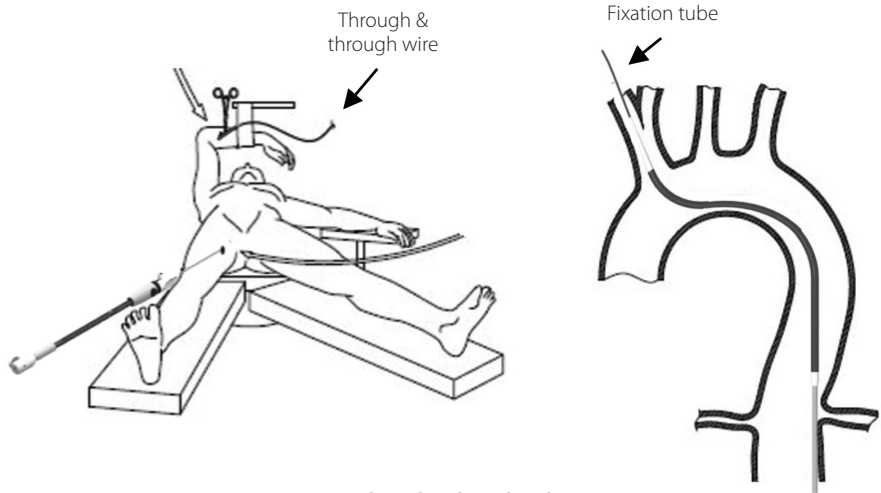


Figure 3: Through & Through Technique

2.1.2 Ascending Aorta Module

The Ascending Module is the most proximal module of the stent graft system, which is placed in the Ascending Aorta, distally to the Coronary Arteries and the Sino-Tubular Junction (STJ). There are 2 configurations for the ascending module, a straight configuration and an oriented configuration.

Note: The straight ascending module configuration is preferable in anatomies where the proximal landing area is straight (for example if the ascending was previously replaced or wrapped), whereas the oriented ascending module better accommodates the curved proximal landing area. Choosing between straight and oriented ascending module is according to surgeon’s discretion.

The proximal strut of the Ascending Module is slightly inwardly bent to prevent damage to the Ascending Aorta (**Figure 4**). The distal strut of the module is partially exposed and contains non traumatic, triangular shaped fixation elements. These fixation elements are intermittently proximally and distally oriented, so as to provide bidirectional locking of the Ascending Module inside the SPS of the Main Module. Once deployed it engages the Main Module, thereby achieving a secure connection between the two modules.

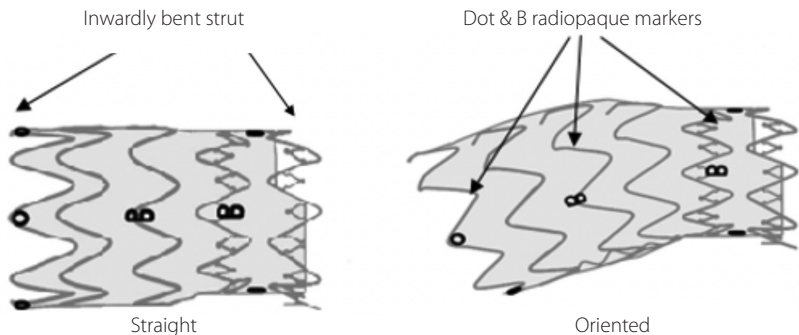


Figure 4: Ascending Module

2.1.3 Descending Extension

The Descending Extension (DE) stent graft module is used in cases where the aortic lesion elongates further distally and out of the covered length offered by the Main Module stent graft. The DE stent graft module can be used in continuation to the Main Module to ensure exclusion of the lesion from the blood flow. Multiple DE modules may be utilized.

The DE is comprised of Polyester fabric on which equally spaced struts are sewn together with Tantalum radiopaque markers by two types of medical grade threads – the last two struts at each end are sewn from inside the graft, two opposite dot markers indicate both ends of the prosthesis and a “B” shaped marker is positioned at the minimally required overlap length. In all DE modules at both ends of the prosthesis the graft follows the end strut’s exact circumference to create a crown-like shape.

The DE module is available in two configurations: Cylindrical and Tapered (Figure 5). Please refer to section 2.2 for device sizes.

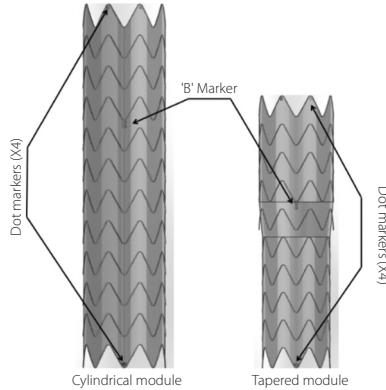


Figure 5: Both configurations of the Descending Extension Module

2.2 Device size

The Nexus™ stent graft systems are available in the sizes described in the Table below.

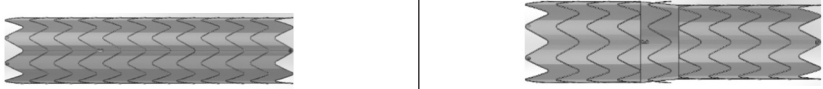
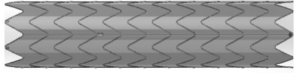
For questions about device sizing, refer to contact information in the back of this Instructions for Use, info@endospan.com.

Stent Graft Sizing Chart

| Sizing Chart Main Module: Brachiocephalic (BCA) to Descending Aorta (DESC) | | Sizing Chart – Ascending (ASC) Module: | | |
|---|-------------|--|----------------------|----------------------|
| Parameter | Size (mm) | Parameter | Straight - Size (cm) | Oriented - Size (cm) |
| \varnothing_{BCA} | 14/17/20 | \varnothing_{ASC} | 36/40/43 | 36/40/43 |
| L_{BCA} | 20/30/40 | L nominal | 50*/60/75 | 40*/55/70 |
| \varnothing_{DESC} | 32/36/40/44 | | | |
| L_{DESC} | 160/180 | | | |
| | | | | |

Note: All module sizes are compatible with each other.

* For the shortest ascending module, ascending Aorta landing zone diameter should be: $29 \leq \varnothing \leq 36$ mm.

| Sizing Chart – Descending Extension (DE): Cylindrical Module | | Sizing Chart – Descending Extension (DE): Tapered Module | |
|---|-------------|---|-------------|
| Ø Diameter (mm) | Length (mm) | Ø Diameter (PROX X DIST) | Length (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™ Delivery System

The Nexus™ Delivery System, which delivers all stent graft configurations, consists of a single-use, disposable hydrophilically coated catheter with an integrated handle to provide controlled deployment. It is available in 20 Fr. (outer diameter) for all sizes, which enables a percutaneous approach. The catheter assembly is flexible and compatible with a 0.035 inch (0.89 mm) guide wire. **(Figure 6).**

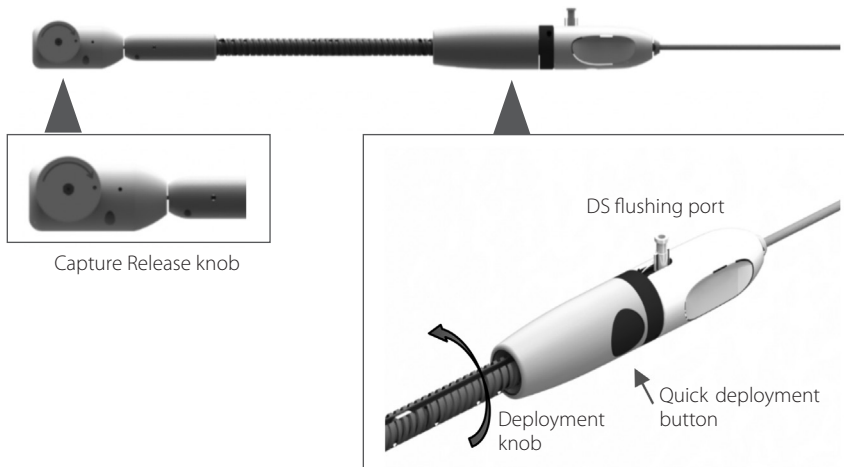


Figure 6 –Nexus™ Delivery System Handle

The Nexus™ delivery system (**Figure 7.1**) includes a set of 2 single-use disposable catheters, one for each module:

1. Main module delivery System
2. Ascending module delivery System
3. Optional- if extended coverage is required for the descending aorta, a third delivery system containing the Descending Extension Module should be made available.

The configuration of the main module delivery system is pre-shaped (thunderbolt shape) (**Figure 7.3**). The configuration of the ascending module delivery system is pre-curved (**Figure 7.2**). Both configurations allow accommodation to the native anatomy. The Descending Extension delivery system is straight.

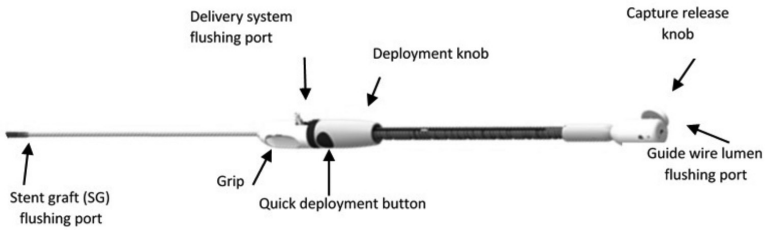


Figure 7.1 – Delivery System Components



Figure 7.2 - Pre Curved Ascending Delivery System

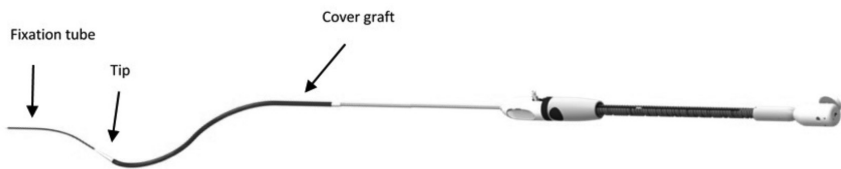


Figure 7.3 - Pre Shaped Main Module Delivery System

3 | INDICATION FOR USE

The Nexus™ Aortic Arch Stent Graft System is indicated for the endovascular treatment of thoracic aortic diseases involving the aortic arch with proximal landing zone in ascending aorta and the Brachiocephalic artery. This includes:

- Aneurysm
- Dissecting aneurysm / dissection and intramural hematoma (IMH)
- False / Pseudo aneurysm if not infected
- Residual aneurysm/dissection following ascending aorta open repair
- Penetrating ulcer, if not infected

The Nexus™ Aortic Arch Stent Graft System is intended to exclude the lesion from the blood circulation in patients diagnosed with aortic arch/thoracic aortic diseases and who have appropriate anatomy to accommodate the Nexus™ system in an endovascular procedure.

4 | CONTRAINDICATIONS

- An acutely ruptured or unstable aneurysm.
- An acute vascular injury of the aorta due to trauma.
- An aneurysm that is mycotic or inflammatory.
- Connective tissue disease (e.g., Marfan's or Ehler's-Danlos syndromes).
- A "shaggy" aorta.
- Ascending aorta or Brachiocephalic artery that do not allow sufficient landing zone for the Nexus™ device.
- Patients with severe atherosclerosis or intraluminal thrombus of the aorta or the Brachiocephalic trunk.
- Patient whose arterial access sites (femoral and/or brachial/axillary) are not anticipated to accommodate the diameter of the Nexus™ Delivery System, due to size, tortuosity or hostile groins/arm(pit), unless conduit are used.
- Patient with a contraindication to undergo angiography.
- Patient with known sensitivities or allergies to the device materials.
- Patient who has a condition that threatens to infect the graft.

5 | WARNINGS AND PRECAUTIONS

Read all the instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions may contribute to poor Nexus™ system performance which may lead to serious consequences and/or injuries to the patient, deterioration in patient's health and even patient's death.

5.1 General

- The Nexus™ Aortic Arch Stent Graft System should be used only by a physician's team with expertise in vascular interventional techniques, and trained in the use of this system. Specific training expectations are described in section 9.1, "Physician Training Requirements".
- Inadequate implantation of The Nexus™ Aortic Arch Stent Graft System may result in poor performance, severe complications and even death.
- A (cardio) vascular surgery team should always be available during endovascular grafting procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.

5.2 Patient Selection

- Do not use the Nexus™ Aortic Arch Stent Graft System in patients unable to undergo, or who will not be compliant with, the necessary preoperative and postoperative imaging and implantation procedure described in Section 10, DIRECTIONS FOR USE. Not following this instruction may lead to serious injuries to the patient, deterioration in patient's health and even patient's death.
- The Nexus™ Aortic Arch Stent Graft System is not recommended in patients who do not tolerate contrast agents necessary for intra-operative and post-operative follow-up imaging.
- **Key anatomic elements may affect successful exclusion of the thoracic lesion. These include:**
 - Ascending Aorta landing zone length (related to the chosen ascending module) ≥ 30 mm;
 - Ascending Aorta landing zone diameter should be: $29 \leq \varnothing \leq 39$ mm*
 - Descending Aorta landing zone length, either of the main module or the DE module: ≥ 30 mm
 - Descending Aorta landing zone diameter : $26 \leq \varnothing \leq 40$ mm

- Brachiocephalic Artery landing zone length (related to the chosen main module) ≥ 20 mm;
- Brachiocephalic Artery landing zone diameter: $11.5 \leq \varnothing \leq 18.5$ mm
- Take off angle between the Brachiocephalic Artery and the Aortic Arch perpendicular should be $\geq 125^\circ$, (see **Figure 8**).

*** For the shortest ascending module, ascending Aorta landing zone diameter should be: $29 \leq \varnothing \leq 36$ mm (please refer to Stent Graft Sizing Chart in section 2.2).**

- Additional key anatomic elements include: significant thrombus and/or calcium deposits at the implantation sites, specifically at the proximal aortic neck. Presence of calcification and/or plaque may compromise the fixation and sealing of the implantation sites. It may also promote emboli formation and subsequent adverse events. Necks that do not exhibit these key anatomic elements may be more conducive to graft migration.

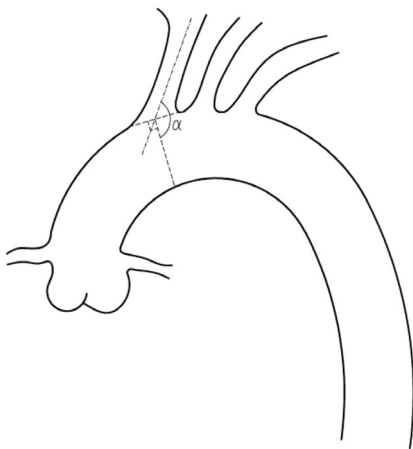


Figure 8: The angle between the Brachiocephalic Artery and the Aortic arch

- In case of deployment of the Descending Extension (DE) Stent Graft, anatomical limitations that may affect successful treatment of the lesion include severe aortic angulation or if inter-componential overlap segment is completely unsupported by aortic wall. In the presence of anatomical limitations, a longer landing zone and additional stent grafts may be required to obtain adequate sealing and fixation.
- In case the difference between the proximal and distal intended landing diameters does not enable sufficient oversizing offered by a single DE endoprosthesis, a combination of multiple DE devices of different diameters is required.
- Inappropriate patient selection may lead to poor device performance or not in accordance with the specifications. This could result in injury to the patient, deterioration in patient's health and even patient's death.
- All patients should be advised that endovascular treatment requires lifelong, regular follow-up visits to assess patient's health and performance of the implanted endovascular stent graft. Patients with specific clinical findings (e.g. endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up.
- Patients experiencing reduced blood flow through the graft modules and/or leaks may be required to undergo secondary interventions or an open surgical procedure.

5.3 Before Implantation

- Pre-operative planning for vascular access, for Through & Through procedure and for device placement should be performed before the operation.
- A bolus of IV heparin should be administered before inserting the device as per standard of care to reduce the risk of thrombotic events.
- Carefully inspect the Nexus™ Aortic Arch Stent Graft System packaging and the delivery system for damage or defects prior to use. Do not use product if any sign of damage or breach of the sterile barrier is observed. Do not attempt to re-sterilize the Nexus™ Aortic Arch Stent Graft System or its components.
- Do not bend, kink, or otherwise challenge the Delivery System prior to implantation because it may cause deployment difficulties.

5.4 During Implantation

- Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital or physician protocol.
- If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
- Exercise care in handling and in delivery technique to prevent blood vessel rupture.
- Blood vessels that are significantly calcified, stenosed, tortuous or thrombus-lined should be precluded from endovascular treatment.
- Do not advance the delivery system without having placed a guide wire first and without fluoroscopy. This may lead to major vascular complication, and even to patient's death.
- A suitable introducer sheath must be used for the Through-and-Through guide wire technique to accommodate the guide wire. In addition, the guide wire should remain in place and stressed until the Main Module is deployed in-situ in order to avoid migration of the main module during procedure. Migration can lead to inadequate sealing of the lesion and even to innominate artery occlusion which can eventually result in stroke and even death.
- Do not deploy the stent graft components in a location that can cause an endoleak or can occlude arteries necessary to supply blood flow to vital organs. This may necessitate surgical removal of the device.
- Use fluoroscopic guidance to advance the delivery system in order to detect kinking or alignment problems with the stent graft components. This may result in vascular injuries to the patient, deterioration in patient's health and even patient's death.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the delivery system when resistance is encountered, it may lead to improper performance and may result in vascular injury to the patient and even patient's death. If resistance is felt during advancement of the guide wire or delivery system, stop and assess the cause of resistance. If the delivery system kinks during insertion, do not attempt to deploy the stent graft component. Remove the system and insert a new delivery system.
- Mild tension on the Through & Through wire can be applied during deployment of the Main Module to ensure it is straight and it does not fold; however, avoid excessive tension that might result in squeezing the gateway of the Ascending Module.
- Improper alignment of the radiopaque dot markers of the Ascending Module with the radiopaque large ring of the Main-Module and/or improper direction of "B" marker of the Ascending Module (must be turned toward the cranial side of the aorta) may impair the connection of the two modules and may result in endoleak or occlusion of the innominate artery which can result in stroke and even death.
- Improper alignment of the radiopaque "B" marker of the DE Module with the radiopaque dot marker of its overlapping module may impair the connection of the two modules and may result in endoleak or occlusion of the innominate artery which can result in stroke and even death.
- While in situ and for the purpose of correct orientation of the markers, do not rotate the Main Module and the Ascending Module delivery systems grip more than 360 degrees. In case the delivery system does not rotate, gently pull the delivery system backward out of the aortic arch and correct the marker orientation by rotating the delivery system grip (not more than 360 degrees), and advance the delivery system to the correct position. While in place, verify correct orientation before deployment.
- Inadequate seal zone may result in increased risk of leakage into the aneurysm in aneurysm treatment or migration of the stent graft.
- When deploying the stent graft, be sure to hold the front Grip of the delivery system stationary in order to ensure adequate implantation and avoid inaccurate positioning of the modules and as a result endoleak or occlusion of the innominate artery which can result in stroke and even death.
- Rapid Heart Pacing or other available techniques to reduce cardiac output and blood pressure, may be used during the deployment of the Ascending module.
- Ensure that the Main Module and the DE Module are deployed against the outer curve of the vasculature, e.g., by applying forward pressure on either the delivery system or both ends of its corresponding guidewire. As default, it is possible to deploy the overlapping segment of the DE module for primary fixation then carefully apply minor pressure on the DS to accommodate the outer curve before completing the deployment. **Note:** avoid excess force that might result in relative module migration or other hazardous disposition of adjacent implants.
- Stent graft components cannot be replaced or drawn back into the delivery system, even if the stent graft component is only partially deployed.
- If a balloon catheter is used, it should be inflated only inside the stent graft. Do not inflate outside the stent graft nor in the border area of the stent graft with the aortic wall. Follow the balloon catheter manufacturer Instructions for Use.
- Renal complications may occur from excess use of contrast agents, or as a result of embolization.
- Studies indicate that the danger of micro-embolization increases with increased procedure duration.^{1,2}
- Ensure that extra extensions and stents of suitable diameters are available in the operating room.

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.

5.5 Magnetic Resonance (MR) Imaging Safety

Non-clinical testing and analysis has demonstrated the Endospa[™] Nexus[™] Aortic Arch Stent-Graft System is MR conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 T and below
- Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode).

Under the scan conditions defined above, the Nexus[™] Aortic Arch Stent-Graft System is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the maximum image artifact caused by the device extends approximately 4 mm from the implant when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

The health state of the patient or the presence of other implants may require reduction of the MR limits.

6 | ANTICIPATED ADVERSE EVENTS

As for all medical devices and procedures, complications may occur with the implantation of the Nexus[™] Aortic Arch Stent Graft System. The following adverse events may occur for conventional similar procedures with endovascular stent-graft devices, as well as with the Nexus[™]. As the patient may undergo additional medical treatments for other underlying disease conditions, each of these medical conditions may cause a multitude of complications and adverse events. The potential adverse events, which may occur with the use of the Nexus[™] include, but are not limited to:

- 1) Acute respiratory distress syndrome (ARDS)
- 2) Allergies / inflammation - from residual EtO, contrast media-related toxicity
- 3) Amputation
- 4) Anesthetic complications and subsequent attendant problems
- 5) Aneurysm enlargement or rupture
- 6) Aortic damage, including perforation, dissection, bleeding, rupture, subsequent pericardial tamponade, aortic regurgitation, hemorrhagic pleural effusion, ischemia and death
- 7) Aortic valve damage and/or functional impairment
- 8) Vessel damage including perforation, dissection, bleeding, rupture subsequent ischemia, hemorrhage, thrombosis or pseudoaneurysm Obstruction/Occlusion of device or native vessel(s)
- 9) Arteriovenous fistula
- 10) Aortoesophageal fistula
- 11) Hemorrhage, requiring blood transfusion
- 12) Cardiac complications and subsequent attendant problems (e.g., arrhythmia, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension, hypertension), Ventricular tachycardia or ventricular fibrillation
- 13) Claudication (e.g., buttock, lower limb)
- 14) Coronary arteries occlusion/stenosis
- 15) Death
- 16) Edema
- 17) Embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction
- 18) Emergency operation, Surgical conversion to open repair
- 19) Endoleak
- 20) Fever and localized / general inflammation
- 21) Peritonitis, Gastrointestinal complications (e.g., ileus, transient ischemia, infarction, necrosis)
- 22) Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g., ischemia, erosion, fistula, incontinence, hematuria, infection), Impotence
- 23) Infection of the aneurysm, device access site, including abscess formation, fever and pain, Sepsis
- 24) Ischemic effects to the limbs, kidneys, myocardium, mesentery, brain and spinal cord and subsequent tissue necrosis
- 25) Lymphatic complications and subsequent attendant problems (e.g., lymph fistula, lymphocele)
- 26) Multiple organ failure syndrome (MOF), Hepatic Failure
- 27) Myocardial perforation from a super-stiff guidewire
- 28) Neurologic complications, transient or permanent, local or systemic and subsequent attendant problems (e.g., Stroke, transient ischemic attack, syncope, lipothymy, paraplegia, paraparesis, paralysis, including vocal cord paralysis, diaphragmatic paralysis, Temporary Neurological Deficit (TND) and encephalopathy). Radiation exposure risks / repetitive radiation sessions
- 29) Pulmonary complications and subsequent attendant problems
- 30) Renal failure, renal complications and subsequent attendant problems (e.g., artery occlusion, contrast media toxicity, insufficiency)

- 31) Stent graft: improper component placement; incomplete component deployment; inadequate apposition, “beaking” and subsequent collapse of the component; clinically significant component migration; suture break; occlusion; infection; stent fracture; graft twisting or kinking; insertion and removal difficulties; graft material wear; dilatation; erosion; puncture and perigraft flow
- 32) Vascular access site complications, e.g. infection, pain, hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, dissection, lymphocele, seroma.
- 33) Vascular spasm or vascular trauma (e.g., iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)
- 34) Wound complications and subsequent attendant problems (e.g., dehiscence, infection, hematoma, seroma, cellulitis)

7 | TREATMENT AND FOLLOW-UP

7.1 Individualization of Treatment

Each Nexus™ Component must fit the patient’s anatomy and size. Proper sizing of the device is under the responsibility of the treating physician.

The aortic stent graft components should be over-sized approximately 10-20% from the inner diameter of the vessel or the Nexus™ stent graft component intended for extension. Please refer to section 2.2 for Device Size. The recommended overall length of multiple deployed in situ assembled modular components of the Nexus™ should extend from just below the bifurcation of Brachiocephalic-RCCA arteries, Aortic Arch to LCCA to Descending Aorta, and Aortic Arch to the Ascending Aorta, adjacently and distally to the Coronary Arteries. All lengths and diameters of the stent graft components necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when pre-operative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are un-certain.

Physicians may consult Endospan Ltd. in their efforts to determine proper stent graft component dimensions based on the physician’s assessment of the patient’s anatomical measurements. The risks and benefits should be carefully considered for each patient before use of the Nexus™ Aortic Arch Stent Graft System.

Patient selection factors to be assessed should include:

- Patient’s age and life expectancy
- Families medical history
- Co-morbidities (e.g. cerebrovascular, cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery)
- Patient morphologic suitability for endovascular repair

CAUTION: Vessel over-distension and damage may be caused by excessive oversizing of the stent graft in relation to the internal native blood vessel diameter.

CAUTION: Insufficient oversizing may increase risks of endoleaks and/or stent graft migration.

7.2 Treatment and Follow-up

- All patients with endovascular Aortic Arch or Thoracic Aorta repair require life-long, follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical finding (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up.
- After endovascular graft placement, patients should have regularly follow-up visits which include periodic imaging to evaluate the stent graft, aneurysm size, and occlusion of vessels in the treatment area. In the case the Nexus™ is used to treat thoracic aneurysm, significant aneurysm enlargement (> 5 mm), appearance of a new endoleak, evidence of perigraft flow, or stent graft migration resulting in an inadequate seal zone should prompt initiate further investigation.
- Any endoleak left untreated during the implantation procedure must be carefully monitored after implantation.
- Additional treatment including endovascular treatment or surgical conversion should be strongly considered in the following cases:
 - Aneurysm growth > 5 mm (with or without endoleak) since last follow-up visit.
 - Persistent endoleak (with or without aneurysm growth).
 - Stent graft migration resulting in an inadequate seal zone.

7.3 Patient Counseling Information

The physician should review the following risks and benefits when counseling the patient about this endovascular device and procedure:

- Age and life expectancy.
- Risks and benefits related to open surgical repair.
- Risks and benefits related to endovascular repair.
- Differences between endovascular repair and surgical repair.
- Risks of spontaneous aneurysm rupture compared to endovascular repair.
- Risks related to non-interventional treatment (medical management).

- Possibility that subsequent endovascular or open surgical repair of the aneurysm may be required.
- Symptoms of aneurysm rupture.
- The long-term safety and effectiveness of aortic arch endovascular repair has not been established.
- Physicians should advise all patients that this treatment modality requires long-term, regular follow up to assess patients' health status and stent-graft performance.
- Physicians should provide description of symptoms of graft module occlusion, aneurysm enlargement or rupture
- Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms) should be monitored closely.
- Physicians must advise all patients that it is important to seek prompt medical attention if they experience signs of:
 - Symptoms of graft module occlusion, aneurysm enlargement or rupture.
 - Chest pain.
 - Chest pressure.
 - Difficulty in Breathing.
 - Tiredness.
 - Claudication.
 - Neurological symptoms as Confusion, syncope, stroke, transient ischemic attack, paraplegia, paraparesis, paralysis, including vocal cord paralysis.
- Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule.

8 | HOW SUPPLIED

8.1 Contents and Sterility

The Nexus™ Aortic Arch Stent Graft System includes two delivery systems (and additional delivery system in case of using the Descending Extension Module), each comprises an integral handle. Each delivery system is dedicated to and bears one of the stent graft modules. The Nexus™ is supplied sterilized by Ethylene Oxide (EtO), in a peel-open package.

The device is intended for single use only.

If the device is damaged or the integrity of the sterilization barrier has been compromised, do not use the product and contact Endospa Ltd. Do not reuse or attempt to re-sterilize.

8.2 Storage

Store the system at room temperature (between 15 °C to 25 °C), in a dark dry place.

9 | CLINICAL USE INFORMATION

9.1 Physician Training Requirements

All Physicians should complete training prior to using the Nexus™ Aortic Arch Stent Graft System.

CAUTION: The Nexus™ Aortic Arch Aneurysm Stent Graft System should be used only by physicians and teams trained in vascular and aortic interventional techniques and in the use of this device.

CAUTION: A (cardio) vascular surgery team should always be available during endovascular grafting procedures in the case a conversion to open surgical repair is necessary. It is strongly recommended that an interventional cardiologist is available in the case acute heart dysfunction as arrhythmia or pericardial hemorrhage occur.

Below are the skill/knowledge requirements for physicians using the Nexus™ System:

- Knowledge of the natural history of aortic arch and thoracic aortic diseases, in particular aortic arch aneurysms, and co-morbidities associated with aortic arch repair
- Radiographic, fluoroscopic, and angiographic image interpretation
- Appropriate use of radiographic contrast material
- Arterial cut-down, arteriotomy, and repair
- Percutaneous access and closure techniques
- Nonselective and selective guide wire and catheter techniques
- Embolization
- Angioplasty
- Endovascular (aortic) stent placement
- Techniques to minimize radiation exposure
- Device selection and sizing

- Rapid Heart Pacing, or other available techniques to reduce cardiac output and blood pressure

9.2 Inspection Prior Use

Inspect the device and packaging to verify that no damage or defect has occurred. If the “Use by” date has elapsed, if the device is damaged, or if the sterilization barrier has been compromised, do not use the device and contact Endospan Ltd. for return or replacement.

9.3 Additional Equipment Required

- Fluoroscopic imaging with digital angiographic capabilities (fixed units are recommended) and the ability to record and recall all imaging (including radiopaque ruler with centimeter) increments.
- Assorted guide wires and guiding catheters of adequate sizes.
- Assorted balloon catheters.
- Contrast media.
- Heparinized saline solution.
- Heart Pacing equipment, including electrodes (Cardiac Pacing)
- Large size stents of various diameters
- Stent graft extensions

9.4 Following Usage

After use, dispose of the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

10 | DIRECTIONS FOR USE

The following instructions contain a basic guideline for device placement. These instructions are intended to guide the physician and do not take the place of physician judgment.

10.1 General Use Information

Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters and guide wires are applicable.

10.2 Pre-Implant Determinants

Correct sizing of the aortic arch, supra aortic and iliac arteries must be determined before implantation of the stent graft components using contrast-enhanced computer-aided tomography (CT) or MRA, as well as angiograms of vessels. 3D imaging may also be beneficial. These images should be available for review during the procedure. Vascular instruments and other surgical supplies needed to gain access to the artery should also be available.

Determine access paths and compatibility for an endovascular procedure through a 20 Fr sheath, the suitable device sizing based on patient’s anatomical measurements (see also Section 2.2 Device Size).

To reduce the risk of thromboembolism, it is recommended that the patient be heparinized for the duration of the procedure.

CAUTION: Never advance or retract equipment from the vasculature without using fluoroscopy. This may result in a major vascular complication and may lead to patient’s death.

10.3 Patient Preparation

- 10.3.1 Refer to institutional protocols relating to anesthesia, anticoagulation and monitoring of vital signs.
- 10.3.2 Position patient in supine position and imaging table allowing fluoroscopic visualization from the aortic arch to the iliac arteries.

10.4 Vascular Access

- 10.4.1 Establish bilateral femoral access (ipsilateral 7 Fr upgradable to 20 Fr, contralateral at least 5 Fr).
- 10.4.2 Establish right brachial/axillary access (7 Fr). Fixate the introducer sheath.

10.5 Device Preparation

Note: This section refers to both Main and Ascending Module delivery systems, as well as for the Descending Extension delivery system, if used.

- 10.5.1 Inspect the device packaging for any sign of damage or breach of the sterile barrier. If damage is observed, replace with another device.
- 10.5.2 Flush the delivery sheath with at least 50ml of heparinized saline through each of the three flushing ports (see **Figure 7.1** and **Figure 9 below**).

Note: For a longer and thorough flushing using a heparinized saline, connect the flushing device to the Stent graft flushing port, see figure below.

WARNING: Avoiding the flushing method proposed in this manual may result in an excess amount of air bubbles within the delivery system. This may result in major neurological complication, e.g., stroke.

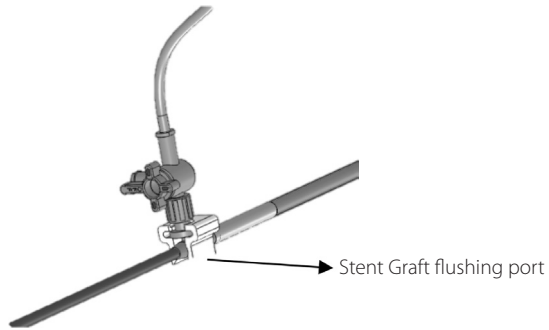


Figure 9: Flushing through the stent graft flushing port

10.5.3 Prior to insertion, assess visualization and orientation of the radiopaque markers of the stent-graft under direct fluoroscopy of the delivery system. The radiopaque markers indicate the position of the proximal and distal edges of the graft material, and the orientation of modules.

10.5.4 Wet the shaft of the delivery system with heparinized saline to activate its hydrophilic coating prior or during the delivery system introduction. Materials Recommended for Through & Through procedure: Guide wire, stiff, 400/450 cm for through & through.

Note: Consumables are not included in the Nexus™ implantation system. Refer to Appendix A for the complete list of recommended material.

10.6 Through & Through

10.6.1 Perform a through & through; brachial-ipsilateral femoral, using guide wire 0.035", 400 cm (at least).

10.6.2 Fixate the wire in the brachial side, leaving ~30 cm emerging from the brachial introducer.

10.7 Main Module Insertion & Positioning

WARNING: Do not advance the delivery system without using a guide wire and fluoroscopy. This may result in a major vascular complication to the patient and even death.

Note: The vessels should be imaged as completely as possible, during the deployment of the Main Module, it is recommended to have two C-ARM configurations that allow accurate placement of the stent graft. (**Figure 10**)

Working view 1: "RCCA – RSA Plane" used for positioning of cranial end ("Brachiocephalic branch") of Main Module. This angle should allow the maximal angle between RCCA & RSA.

Working view 2: "BCT – ASC Plane" used for continued deployment of Main Module. This angle should allow the maximal angle between BCT & ASC.

Working View 1: RAO XX°, Caudal YY°

Definition - Maximize angle between RCC & RSA.

When in use - BCT segment deployment of Main Module.

**Working View 2: LAO XX°, Caudal YY°**

Definition - Maximize angle between BCT & ASC.

When in use - Completion deployment of Main Module.



Figure 10 – C-Arm Working Views (example)

- 10.7.1 Mount the delivery system over the through & through guide wire.
- 10.7.2 Just prior to insertion of the DS and during its insertion to the introducer sheath, perform simultaneous flushing with heparinized saline using a 20 ml syringe each, through the flushing ports according to the following stages: **(Figure 7.1)**
- Flush the DS flushing port until drops are seen in the stent graft port.
- Note:** Do not disconnect the injector at the end of this stage.
- Flush the SG flushing port simultaneously with flushing the DS flushing port, while advancing the DS into the introducer.
 - When reaching with the SG flushing port to introducer sheath remove SG flushing syringe.
- 10.7.3 Using continuous fluoroscopic guidance, advance the delivery system to the point the Fixation tube **(Figure 7.2)** emerges from the brachial/axillary introducer sheath. Ensure that the Main Module is deployed against the outer curve of the vasculature by applying forward pressure on either the delivery system or both ends of its corresponding guidewire.
- 10.7.4 Verify the radiopaque markers are visualized in the target location **(Figure 11)**:
- Caudal dot marker of the Brachiocephalic trunk is aligned with its ostia.
 - "B" marker is oriented with the cranial side of the Arch.
 - Verify the most cranial stent is below (caudal) the bifurcation of Brachiocephalic artery (bifurcation to RSA-RCC).
 - Radiopaque ring wire is facing the ascending arch.

Note: If the B marker is not positioned correctly rotate the delivery system grip no more than 360 degrees. In case the delivery system does not rotate, gently pull the delivery system backward out of the aortic arch and correct the marker orientation by rotating the delivery system grip (not more than 360 degrees). Then advance the delivery system to the correct position.

WARNING: Verify correct orientation of the markers before deployment. Failure to properly align the radiopaque markers may result in improper deployment of the stent graft.

Inject contrast media through an angiographic (pigtail) catheter into the Brachiocephalic/aortic arch and mark the position of the target location, either on the imaging screen.

- 10.7.5 Refine positioning of the stent graft so that the cranial edge of the graft fabric is just below the Brachiocephalic-RCCA bifurcation.

Caution: The angiographic catheter can be removed prior to deployment. However, if the angiographic catheter is not removed until after deployment, ensure that the catheter is not obstructing in any way the delivery or the stent graft.

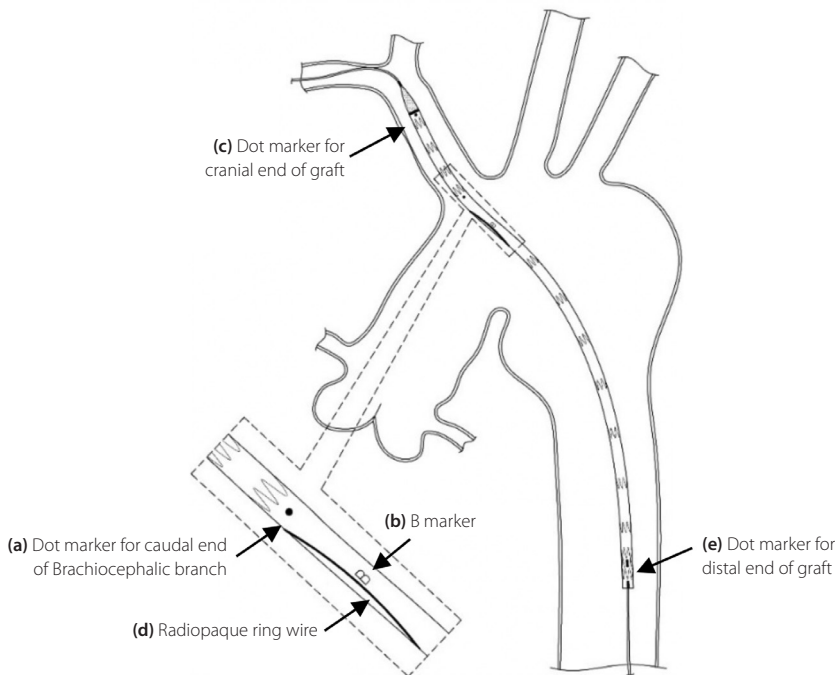


Figure 11 – Radiopaque Markers of Main Module

10.8 Main Module Deployment

- 10.8.1 With one hand on the front grip, hold the delivery system stationary.
- 10.8.2 With the other hand, slowly withdraw the graft cover by rotating the deployment knob counter-clockwise, until the constrained cranial stent is exposed and 1 to 2 of the covered struts have been fully deployed (working view 1). **(Figure 12.a)**
- 10.8.3 Use angiography to verify position of the stent graft in relation to the Brachiocephalic-LCC bifurcation (working view 1).
- 10.8.4 Release cranial end of the Main-Module stent graft - capture mechanism by turning the capture release knob: One turn for releasing the capture at the cranial end of the Stent Graft.
- 10.8.5 Continue deployment of main module, allowing the self-projecting sleeve to open towards the ascending aorta, as proximally as possible/needed (working view 2) **(Figure 12.b)**.
- 10.8.6 Complete deployment by deploying the distal end of the stent graft either by rotating the deployment knob or by pressing the quick deployment button and pulling down (working view 2) **(Figure 13)**.

CAUTION: When using the quick deployment button to rapidly deploy the stent graft, be sure to hold the delivery system stationary in order to ensure adequate implantation and avoid inaccurate positioning of the modules and as a result endoleak or occlusion of the innominate artery which can result in stroke and even death.

CAUTION: Do not rotate the the delivery system after deployment had started as this may torque the device and cause it to rotate during deployment. This can cause a delivery system failure which will not allow to complete deployment and may result with procedure conversion.

CAUTION: If the graft cover is accidentally withdrawn, the stent graft will prematurely deploy and may be incorrectly positioned. This may lead to inaccurate positioning of the modules and as a result endoleak or occlusion of the innominate artery which can result in stroke and even death.

Figure 12.a | Cranial End Deployment (Working View 1)

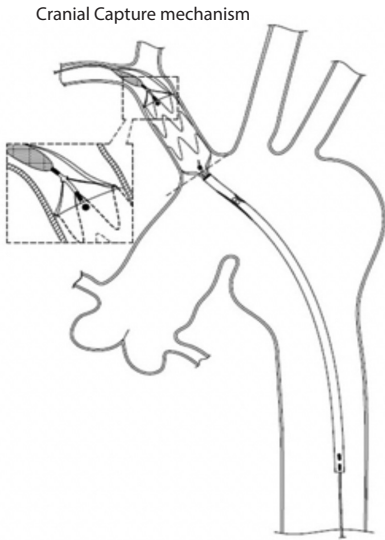


Figure 12.b | Caudal Deployment (Working View 2)

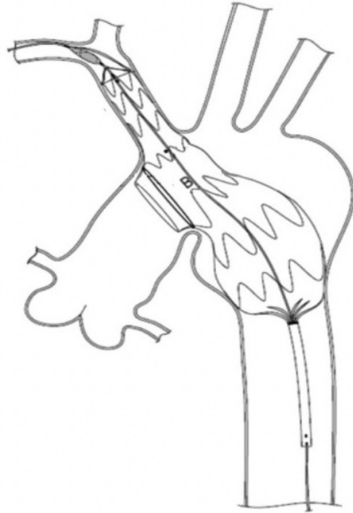


Figure 12 – Deployment of Main Module

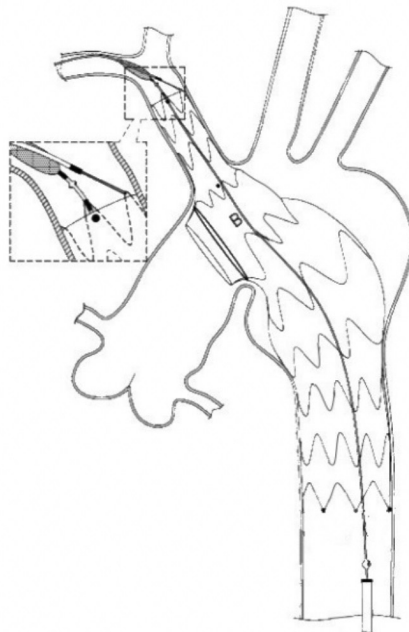


Figure 13 – Cranial Capture Release of Main Module

10.9 Main Module Delivery System Removal

CAUTION: In order to avoid module migration during this stage, verify, prior to delivery system removal and using fluoroscopy, that the Main module was completely deployed and there is no attachment between the module and the delivery system: **gently** try to attract the system, no movement of the module should be seen. Migration can lead to inadequate sealing of the lesion and in extreme cases to innominate artery occlusion which can eventually result in stroke and even death.

- 10.9.1 Gently apply tension and then apply fixation of the cranial end of the delivery system, "Fixation tube".
- 10.9.2 Withdraw the delivery system of the main module without releasing the fixation tube, until it is completely out of the main module.
- 10.9.3 Re-sheath the delivery system, distally to (below) the main module.
- 10.9.4 Remove completely the delivery system over the wire.
- 10.9.5 Release the through & through guide wire from the Iliac access and pull it partially back from the Brachial access, so that the soft extremity of the guide wire is located in the descending aorta.
- 10.9.6 Dilate balloon in the main module as needed.

10.10 Ascending Module Insertion & Positioning

- 10.10.1 Insert the delivery system over a guidewire and fluoroscopy.
- 10.10.2 Using continuous fluoroscopic guidance, advance the delivery system to Ascending aorta.
- 10.10.3 Adjust position of the C-arm so that the ring radiopaque wire is visualized as a line (**Figure 14**).
- 10.10.4 Verify the radiopaque markers are visualized in the target location (**Figure 14**):
 - a. Radiopaque dot markers are visualized in both ends of the graft.
 - b. "B" marker belly is oriented cranially.

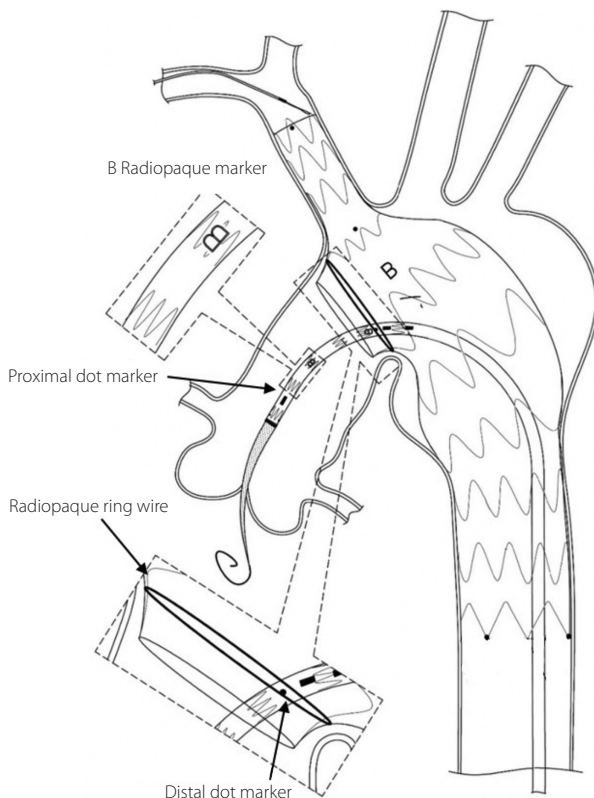


Figure 14 – Radiopaque Markers of Ascending Module

- 10.10.5 Adjust position of the stent graft so that the distal end of the fabric, identified by the distal dot marker, is aligned with the radiopaque ring wire of the main module.
- 10.10.6 Inject contrast media through an angiographic (pigtail) catheter into the ascending aorta and mark the position of the target location, on the imaging screen.
- 10.10.7 Refine position of the stent graft so that the proximal end of the graft fabric is just distally to the Sino-Tubular Junction, verifying that the coronary arteries origin is not obstructed by the device. The distal end of the fabric, identified by a dot marker, is aligned with the radiopaque ring wire of the main module.

CAUTION: Please pay attention to floppy end of wire to reduce the risk of any damage or perforation to the heart and/or aorta, as traditionally addressed in similar procedures (e.g. TAVI). Alternatively, use techniques that provide stability and fixation of the guide wire inside the LV (such as snaring or looping).

10.11 Ascending Module Deployment

- 10.11.1 With one hand on the front grip, hold the delivery system stationary, while with the other hand slowly withdraw the graft cover by rotating the deployment knob counter-clockwise.
- 10.11.2 During unsheathing and module release, perform Rapid Heart Pacing.
 - Note:** Throughout the deployment verify alignment of the distal end of the fabric (identified by two dot markers) with the large tantalum oval marker of the main body (preferably in high magnification).
- 10.11.3 The proximal & distal capture mechanisms remain active after device deployment (**Figure 15**).

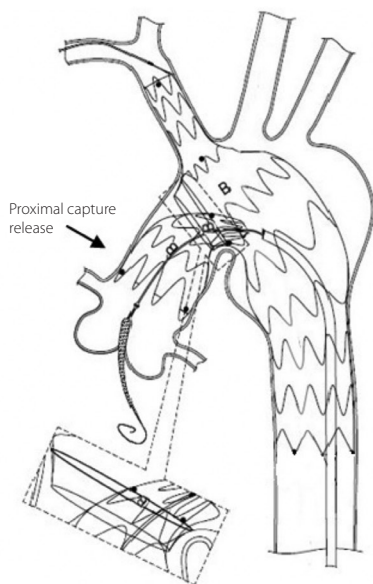


Figure 15a - Proximal capture release of Ascending Module

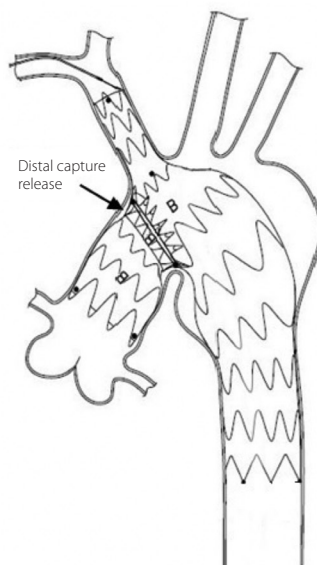


Figure 15b - Distal capture release of Ascending Module

Figure 15 – Capture Mechanism of Ascending Module

- 10.11.4 Release the capture mechanism by turning the capture release knob. Verify using fluoroscopic that both proximal and distal captures are released.

10.12 Ascending Module Delivery System Removal

CAUTION: In order to avoid module migration during this stage, verify, prior to delivery system removal and using fluoroscopy, that the module was completely deployed and there is no attachment between the module and the delivery system: **gently** try to retract the system, no movement of the module should be seen. Module migration can lead to inadequate sealing of the lesion and in extreme cases to innominate artery occlusion which can eventually result in stroke and even death.

- 10.12.1 Pull the delivery system until it is distally to the main module.
- 10.12.2 Re-sheath the delivery system and Remove the delivery system over the wire.
- 10.12.3 Procedure finalization: Dilate balloon as needed.

10.13 Descending Extension - Optional

- 10.13.1 Insert the delivery system over a 0.035" (0.89 mm) guidewire and using continuous fluoroscopic guidance, advance the delivery system to descending aorta.
- 10.13.2 Verify true entry into the already deployed module (either Main or DE) by applying slight tension on through-and-through wire or by using a super stiff wire.
- 10.13.3 For ideal visualization, position C-arm so that both distal dot markers of the already deployed module are aligned (relatively appear as one).
- 10.13.4 Acquire minimum overlap between the already deployed module and DE module by positioning the B marker of the DE in visual contact with the deployed module's distal dot marker.
Note: in Distal-to-Proximal order of deployment, the positioning is of the DE module's distal dot marker or Main Module's distal dot marker in alignment with the already deployed DE module's "B" marker (**Figure 16**).
- 10.13.5 With one hand on the front grip, hold the delivery system stationary, while with the other hand slowly withdraw the graft cover by rotating the deployment knob counter-clockwise.
- 10.13.6 Ensure that the DE module is deployed against the outer curve of the vasculature by applying forward pressure on either the delivery system or both ends of its corresponding guidewire. As default, it is possible to deploy the overlapping segment of the DE module for initial fixation then carefully apply minor pressure on the DS to accommodate the aortic outer curve and continue deployment.
Note: avoid excessive force that might result in module migration or other hazardous disposition of adjacent implants. Module migration can lead to endoleak and inadequate sealing of the lesion.
- 10.13.7 Once module's overlap segment is deployed and secured, move C-arm position to designated landing zone to follow and finalize the deployment with accuracy.
- 10.13.8 Release proximal end of the DE stent graft - capture mechanism by turning the capture release knob (arrow direction):
Two turns for releasing the proximal capture of the Stent Graft.

CAUTION: When using the quick deployment button to rapidly deploy the stent graft, be sure to hold the delivery system stationary in order to avoid inaccurate positioning of the module and as a result endoleak and inadequate sealing of the lesion.

CAUTION: Do not rotate the delivery system after deployment had started as this may torque the device and cause it to rotate during deployment. This can cause a delivery system failure which will not allow to complete deployment of the module and may result with procedure conversion.

CAUTION: If the graft cover is accidentally withdrawn, the stent graft will prematurely deploy and may be incorrectly positioned. This may lead to endoleak and inadequate sealing of the lesion.

- 10.13.9 Use fluoroscopic guidance to safely pull back the delivery system until the tip is in safe distance from the DE endoprosthesis.
- 10.13.10 Re-sheath the delivery system – this time, firmly hold the deployment knob stationary and simultaneously press the 'quick deployment button' while bringing the front grip backwards. Once completed, remove the delivery system out of the introducer and over the wire.

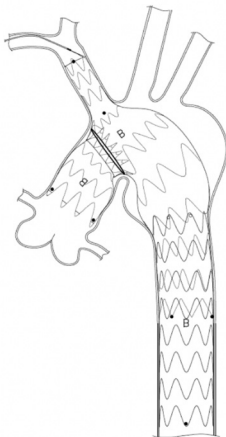


Figure 16 – Full assembly (Main Module, Ascending Module, and Descending Module)

10.14 Fixation Tube Removal

- 10.14.1 Pull the visible thread (Figure 17) until the knot is revealed, and cut the thread beyond the knot (cut only one suturing wire beyond the knot, not both).
- 10.14.2 Remove the fixation tube gently over the guide wire outside the introducer, until the thread is totally removed out of the introducer.

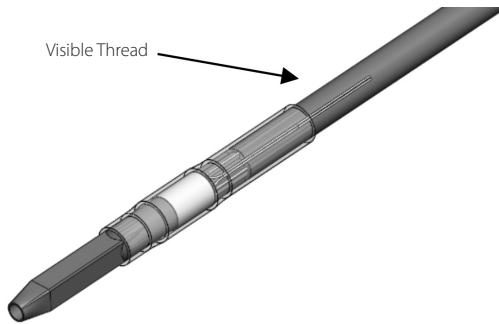


Figure 17 – Fixation Tube Release

11 | Bail-out Techniques

Stent Deployment: If five (5) counterclockwise rotations of the handle fail to initiate stent deployment (i.e. movement of the shaft tip and proximal stent strut deployment) conduct the following:

Press the release button and pull back the handle.

If after five centimeters, the shaft of the delivery system does not move backward (as seen under fluoroscopy): Remove the delivery system and replace it with a new one.

Release of the Ascending Module: In case of malfunction of the Ascending module release, make sure that the Through & Through wire is under tension and pull back the Ascending module into the main module until it is in the abdominal aorta

12 | FOLLOW-UP IMAGING RECOMMENDATION

Patients should be followed-up using conventional imaging techniques according to the institution's standard of care and physician discretion.

Current imaging of stent graft patients includes CT with a contrast medium. Alternative imaging modalities such as magnetic resonance imaging should be used in patients with impaired renal function or intolerance to contrast media.

Determination of imaging techniques should be based on the physician's clinical assessment of the patient and stent graft implant, including any adjunct procedures that may have been performed in conjunction with the endovascular stent graft procedure.

After endovascular graft placement, patients should be regularly monitored for perigraft flow, aneurysm growth or changes in the structure or position of the endovascular graft.












Annual imaging is recommended to examine device integrity (stent fracture, separation between modules, to examine aneurysm changes, perigraft flow, patency, tortuosity and progressive disease).

Contrast-enhanced CT should be used to assess stent graft fixation, deformation, apposition to the vessel wall at proximal and distal fixation sites, stent graft migration, stent graft patency, aneurysm size, occlusion of branch vessels, and endoleak (including source and type if present).

A pre-contrast scan of 1 mm thick slices is suggested to determine if there are calcifications or areas where metal artifacts may be misinterpreted as endoleak. An arterial phase with < 1 mm slice thickness and overlapping images is recommended. In aneurysms that are not shrinking and have no apparent endoleak or fixation problems, a late venous phase scan may be performed. The venous phase scan may also be performed with thicker collimation (5 mm). It is recommended that the source data set be archived in case specialized evaluation is needed later (volume measurements, 3-dimensional reconstruction, or computer-aided measurement software). If the aneurysm is not shrinking by more than 5 mm within the first year, volume measurements may be obtained as a more sensitive indicator of aneurysm size using 3-dimensional software.

The physician will determine the requirement pre-operative care for patients with allergies to contrast.

13 | Explanation of Symbols

| | | | |
|---|----------------------------------|---|---|
|  | Do Not Use If Package Is Damaged |  | Keep away from sunlight |
|  | Do Not Reuse |  | Keep Dry |
|  | CAUTION: see instruction for use |  | Storage Temperature Limitation |
| STERILE EO | Sterilized using Ethylene Oxide | EC REP | Authorized Representative in the European Community |
|  | Date of manufacture |  | Manufacturer |
|  | Use By |  | MR Conditional |
| SN | Serial Number |  | CE Marking of Conformity |
| REF | Catalogue Number | | |

14 | APPENDIX A – Consumables recommendation

The following products are recommended:

Guide Wires:

- 0.035 inch (0.89 mm) extra stiff wire guide, 300 cm; for example:
 - Cook Amplatz Ultra Stiff Wire Guides (AUS)
 - Cook Amplatz Extra Stiff Wire Guides (AES)
 - Cook Lunderquist Extra Stiff Wire Guides (LESDC)
- 0.035 inch Endo-Flex-teflon coated stainless steel 400 cm
- 0.035 inch (0.89 mm) standard wire guide; for example:
 - Cook Nimble™ Wire Guides
 - Cook Rosen curved Wire Guide
 - Terumo Radiofocus Guide wire-180, 260, 300, 400 cm
 - Terumo Angled Glidewire (hydrophilic, soft) 300 cm
- Extra support 0.014 coronary guide wire (e.g. Grand Slam) 300 cm

Molding Balloons:

- Molding Balloons (e.g., CODA) / 40 mm diameter
- POWERFLEX Balloons (e.g., Cordis)-12-16 mm

Introducer Sets – 18 Fr and 20 Fr; for example:

- Cook Check-Flo® Introducer Sets (18 Fr)
- Cook Extra Large Check-Flo Introducer Sets (20 Fr)
- Cook Flexor® Balkin Up & Over® Contralateral Introducers

Long Introducer; for example:

- Teleflex medical Europe I - arrow flex w/o g.w. 9 Fr x 100 cm
- Teleflex medical Europe I - arrow flex w/o g.w. 11 Fr x 80 cm

Sizing catheter; for example:

- Cook Aorous® Centimeter Sizing Catheters

Angiographic radiopaque tip catheters; for example:

- Cook Beacon® Tip Torcon NB Advantage Catheters (VERT) 125 cm
- Cook JR4 Torcon NB Advantage Catheters (JR4)
- Cook H1 Advantage Catheters (JR4)
- ST. JUDE Medical Fast cath 6^s Fr Flush Catheters
- Terumo angled glide catheter 5 Fr, 100 cm
- Marked Pig tail catheter 5 Fr
- Cross over catheter (e.g. omniflush 65 cm)
- Sheath 90 cm 9 Fr (e.g. Arrow)

Entry needles; for example:

- Cook single wall entry needles

Branch Stent – Examples:

- Atrium-Advanta V12 OTW (covered stent)

Bare metal stents - example:

- Palmaz

Additional aortic stent graft extensions

- Snares (Goose neck 30 mm, 10 mm)

RHP: Temporary transvenous pacemaker electrodes and a generator enable to generate up to 180 BPM.

15 | DISCLAIMER OF WARRANTY

ALTHOUGH THE NEXUS™ AORTIC ARCH STENT GRAFT SYSTEM HEREAFTER REFERRED TO AS THE 'PRODUCT', HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, ENDOSPAN LTD. AND THEIR RESPECTIVE AFFILIATES, (COLLECTIVELY "ENDOSPAN") HAVE NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. ENDOSPAN, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESSED AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. ENDOSPAN SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND ENDOSPAN TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

THE EXCLUSIONS AND LIMITATIONS SET OUT ABOVE ARE NOT INTENDED TO, AND SHOULD NOT BE CONSTRUED SO AS TO CONTRAVENE MANDATORY PROVISIONS OF APPLICABLE LAW. IF ANY PART OR TERM OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY IS HELD TO BE ILLEGAL, UNENFORCEABLE OR IN CONFLICT WITH APPLICABLE LAW BY A COURT OF COMPETENT JURISDICTION, THE VALIDITY OF THE REMAINING PORTIONS OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY SHALL NOT BE AFFECTED, AND ALL RIGHTS AND OBLIGATIONS SHALL BE CONSTRUED AND ENFORCED AS IF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY DID NOT CONTAIN THE PARTICULAR PART OR TERM HELD TO BE INVALID.



Manufacturer:

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



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



GEBRAUCHSANWEISUNG



INHALT

| | | |
|----|---|----|
| 1 | ABKÜRZUNGEN | 29 |
| 2 | PRODUKTBESCHREIBUNG | 30 |
| 3 | INDIKATION | 35 |
| 4 | KONTRAINDIKATIONEN | 36 |
| 5 | WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN | 36 |
| 6 | MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN | 39 |
| 7 | BEHANDLUNG UND NACHSORGE | 40 |
| 8 | LIEFERUMFANG | 41 |
| 9 | INFORMATIONEN ZUR KLINISCHEN NUTZUNG | 41 |
| 10 | GEBRAUCHSANLEITUNGEN | 42 |
| 11 | „RETTUNGS“-MANÖVER | 51 |
| 12 | EMPFEHLUNG ZUR NACHSORGE-BILDGEBUNG | 51 |
| 13 | ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE | 52 |
| 14 | ANHANG A – EMPFOHLENES VERBRAUCHSMATERIAL | 53 |
| 15 | HAFTUNGSAUSSCHLUSS | 54 |

1 | ABKÜRZUNGEN

| | |
|--------------------------|---|
| AAA | Abdominelles Aortenaneurysma |
| ARDS | Akutes Atemnotsyndrom |
| ASC | Aufsteigend |
| BCA | Arteria brachiocephalica |
| BCT | Truncus brachiocephalicus |
| Kaudal | Zu den Beinen |
| Kranial | Zum Kopf hin |
| CVA | Schlaganfall (zerebravaskulärer Insult) |
| AE | Absteigende Erweiterung |
| DESC | Absteigend |
| Distal (Einführsystem) | Entfernt, vom Nutzer abgewandt |
| Distal (Implantat) | Entfernt, vom Herzen des Patienten abgewandt |
| DS | Einführsystem |
| EO | Ethylenoxid |
| Fr | French (Einheiten) |
| IFU | Gebrauchsanweisung |
| IMH | Intramurales Hämatom |
| LAO | Links anterior oblique |
| LCCA | Linke Arteria carotis communis |
| LSA | Linke Schlüsselbeinarterie |
| MI | Myokardinfarkt |
| MOV | Multiorganversagen |
| MRT | Magnetresonanztomographie |
| NiTi | Nitinol |
| Proximal (Einführsystem) | Nah, zum Bediener weisend |
| Proximal (Implantat) | Nah, zum Herzen des Patienten weisend |
| RAO | Rechts anterior oblique |
| RCCA | Rechte Arteria carotis communis |
| RHP | Schnelle Herzstimulation |
| RSA | Rechte Schlüsselbeinarterie |
| SAR | Spezifische Absorptionsrate |
| SG | Stentgraft |
| SPS | Selbstexpandierende Manschette |
| STJ | Sinotubulärer Übergang |
| TA | Tantal |
| TIA | Transitorisch ischämische Attacke |
| WBA | Maximale am Ganzkörper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) |

2 | PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Nexus™ Aortenbogen-Stentgraft-System, nachfolgend Nexus™ genannt, ist für die Behandlung von thorakalen Erkrankungen vorgesehen.

Das Nexus™ System isoliert den erkrankten Bereich und ermöglicht einen dauerhaften alternativen Gefäßersatz für den arteriellen Blutfluss.

2.1 Nexus™ Stentgraft

Das Nexus™ Aortenbogen-Stentgraft-System umfasst zwei implantierbare Stentgrafts, jeweils in einem 20-F-Einführsystem zum einmaligen Gebrauch.

Das implantierbare Stentgraft-System besteht aus zwei elementaren und optional mehreren erweiterbaren Stentgraft-Modulen, die separat voneinander in das Gefäßsystem des Patienten eingeführt werden:

- Das **Hauptmodul**, dessen schmales kraniales Ende in die A. brachiocephalica und dessen distales Ende in den absteigenden Abschnitt der thorakalen Aorta eingesetzt wird.
- Das **aufsteigende Modul** wird in die A. ascendens eingeführt.

Die vorgeladenen Komponenten des Stentgrafts werden unter fluoroskopischer Führung über einen Führungsdraht nacheinander bis zum erkrankten Bereich vorgeschoben – zunächst das Hauptmodul und danach das aufsteigende Modul. Nach dem Einführen werden die Stentgraft-Komponenten in Form und Größe den proximalen und distalen Verschlusszonen um den erkrankten Bereich angepasst (**Abbildung 1**).

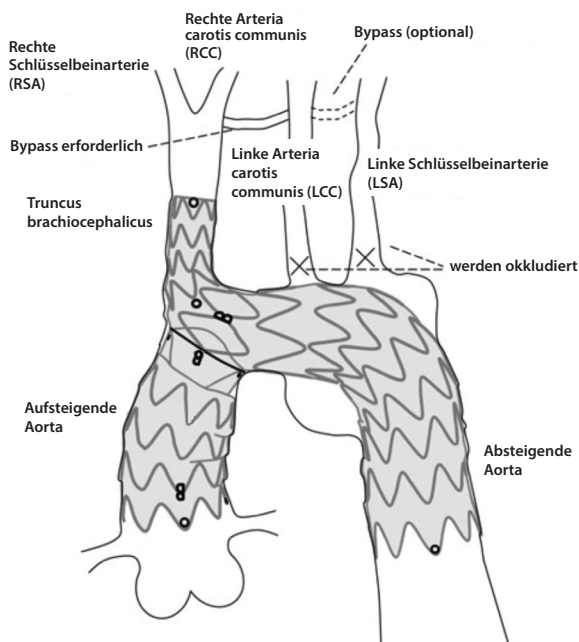


Abbildung 1: Anordnung des Haupt- und des aufsteigenden Transplantats des Nexus™ Systems in der Anatomie

- Falls die Aortenläsion sich distal fortsetzt und nicht mehr vom Hauptmodul abgedeckt wird, kann eine optionale absteigende Erweiterung ergänzt werden.

Die Stents jedes der Stentgraft-Module bestehen aus einer Nickel-Titan (Nitinol)-Legierung und sind mit ePTFE-beschichtetem Polyester-Nahtmaterial auf ein Polyestergewebe aufgenäht. Entsprechend der klinischen Ergebnisbewertung bestehen sowohl die B-förmigen als auch die punktförmigen „Dot“-Marker aus hochreinem Tantal (>99,9 %) ohne Spuren von Platin. Röntgensichtbare Marker erleichtern die Visualisierung des Stentgrafts unter fluoroskopischer Führung und unterstützen die exakte Anordnung der Komponenten im Gefäßsystem des Patienten. Das Gewebe befindet sich auf der Innenseite der Wandstruktur.

Tabelle 1 – Materialien des Stentgrafts

| KOMPONENTE | MATERIAL |
|---|---|
| Stents | Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) |
| Röntgensichtbarer Knopf- und Ringmarker | Tantal |
| B-förmige Marker | Tantal |
| Material des Implantats | Polyester (PET= Polyethylenterephthalat) |
| Nahtmaterial | Polyethylen Polytetrafluorethylen (PTFE) |

Der Stentgraft ist so konzipiert, dass der Durchmesser des voll entfaltenen Stentgrafts größer ist als derjenige des nativen Gefäßes, in das er eingesetzt wird. Durch diese Überdimensionierung („Oversizing“) wird die Läsion gegen den Aortenblutfluss abgedichtet und der sichere Halt des Stentgrafts gewährleistet.

Die Bandbreite der Durchmesser und Längen finden Sie in Abschnitt 2.2 Produktabmessungen, Tabelle 2 – Größentabelle für Stentgrafts

2.1.1 Hauptmodul (Truncus brachiocephalicus zur A. descendens)

Das Hauptmodul bildet die Basis des Stentgrafts und wird vom Truncus brachiocephalicus (kranial) zur Aorta descendens (kaudal) implantiert und am Bereich des Aortenbogens ausgerichtet (**Abbildung 2**). Das Modul nimmt im Körper die Form eines Blitzsymbols an (⚡). Dies trägt zu seiner Stabilität und Fixierung bei. Dieses Modul verfügt außerdem über eine Manschette mit einer einzelnen Fenestrierung („Selbstexpandierende Manschette“ [SPS]), die zur Aorta ascendens hin offen ist.

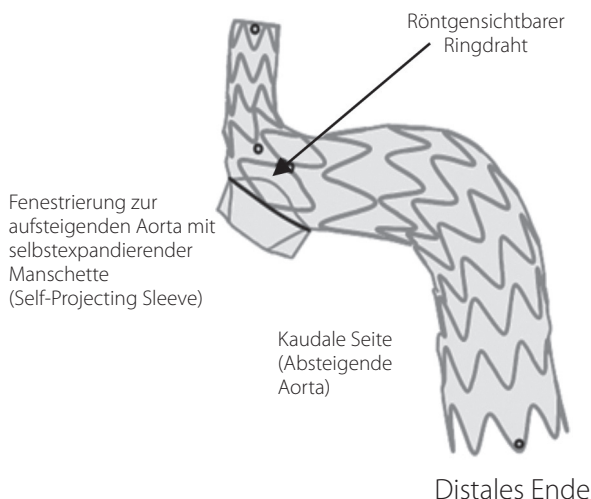
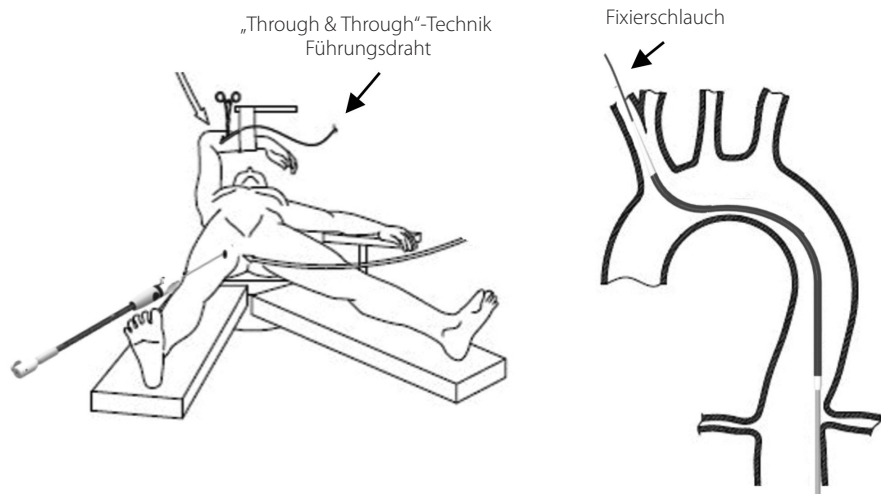


Abbildung 2: Hauptmodul (Arteria brachiocephalica zu Aorta descendens)

Die Positionierung des Moduls sollte den Blutfluss zur Arteria **brachiocephalica** und zur Aorta descendens ermöglichen. Die Blutversorgung zur linken Arteria carotis sollte mit einem Bypass erfolgen. Die Blutversorgung der linken Schlüsselbeinarterie sollte anhand eines Bypasses erfolgen, kann nach Ermessen des Arztes aber auch vernachlässigt werden.

Die Implantation des Hauptmoduls erfolgt über eine Durchzugstechnik von brachial nach femoral („Through & Through-Technik“). Hierbei wird von der Achsel- bzw. Oberarmarterie aus ein steifer Führungsdraht durch das Gefäßsystem zur iliakalen-femorale Arterie des Patienten gezogen (**Abbildung 3**).



2.1.2 Modul für die Aorta ascendens

Das aufsteigende Modul ist das proximalste Modul des Stentgraft-Systems und wird in die Aorta ascendens eingeführt, distal zu den Koronararterien und zum sinotubulären Übergang (Sino-Tubular Junction, STJ). Es gibt zwei mögliche Konfigurationen für das aufsteigende Modul: eine gerade und eine ausgerichtete Konfiguration.

Hinweis: Die Konfiguration des gerade aufsteigenden Moduls eignet sich vorwiegend für Anatomien, bei denen die proximale Landungszone gerade ist (zum Beispiel, wenn die Aorta ascendens zuvor ersetzt oder umhüllt wurde), wohingegen das gerichtete aufsteigende Modul bessere Dienste bei einer gebogenen proximalen Landungszone leistet. Die Entscheidung zwischen der Verwendung der geraden oder der gerichteten Version des aufsteigenden Moduls liegt im Ermessen des Chirurgen.

Die proximalen Streben des aufsteigenden Moduls sind leicht nach innen gebogen, um eine Läsion der A. ascendens zu vermeiden (**Abbildung 4**). Die distalen Streben des Moduls sind teilweise frei liegend und enthalten nicht traumatische, dreieckige Fixierungselemente. Diese Fixierungselemente sind in Abständen proximal und distal ausgerichtet, um das aufsteigende Modul im SPS des Hauptmoduls in zwei Richtungen zu verriegeln. Nach dem Einsetzen rastet das aufsteigende Modul im Hauptmodul ein und stellt so eine sichere Verbindung zwischen den beiden Modulen her.

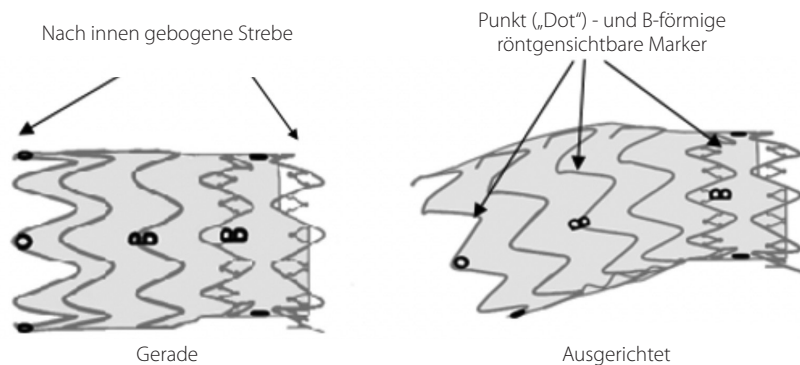


Abbildung 4: Aufsteigendes Modul

2.1.3 Absteigende Erweiterung

Der Stentgraft zur absteigenden Erweiterung (AE) wird in Fällen genutzt, wenn sich die Aortenläsion nach distal fortsetzt und nicht mehr von der Länge des Hauptmodul-Stentgrafts abgedeckt wird. Das AE-Stentgraft-Modul kann als Erweiterung in Verbindung mit dem Hauptmodul verwendet werden, um die Läsion gegen den Blutfluss abzudichten. Es können auch mehrere AE-Module eingesetzt werden.

Das AE-Modul besteht aus einem Polyestergewebe mit röntgensichtbaren Tantalmarkern, auf dem in gleichmäßigen Abständen Streben mit zwei Arten von Nahtmaterial medizinischer Güte aneinandergenäht sind – die letzten beiden Streben an beiden Enden sind von der Innenseite des Implantats her vernäht. Zwei einander gegenüberliegende Punkte markieren die beiden Enden der Prothese und ein B-förmiger Marker zeigt die erforderliche Mindestlänge der Überlappung an. Bei allen AE-Modulen folgt das Transplantat an beiden Enden exakt dem Umlauf der Endstruktur, so dass ein kronenförmiges Konstrukt entsteht.

Das AE-Modul ist in zwei Konfigurationen verfügbar: In zylindrischer und in verjüngter Form (**Abbildung 5**). Die Produktgrößen sind in Abschnitt 2.2 aufgeführt.

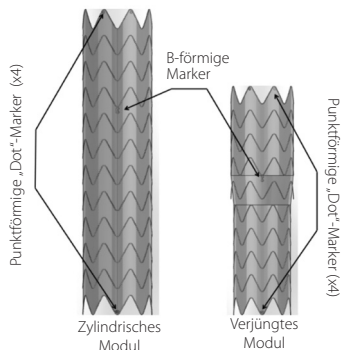


Abbildung 5: Beide Konfigurationen des Moduls für die absteigende Erweiterung

2.2 Produktabmessungen

Die Nexus™ Stentgraft-Systeme sind in den in der folgenden Tabelle aufgeführten Größen erhältlich.


Informationen zur Ermittlung der Produktgröße sind bei der auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktadresse erhältlich, unter info@endospan.com.

Größentabelle für Stentgrafts

| Größentabelle Hauptmodul: Arteria brachiocephalica (BCA) zu Aorta descendens (DESC) | | Größentabelle – Aufsteigendes Modul (ASC): | | |
|--|-------------|--|-------------------|-----------------------|
| Parameter | Größe (mm) | Parameter | Gerade Größe (mm) | Gerichtete Größe (mm) |
| Ø _{BCA} | 14/17/20 | Ø _{ASC} | 36/40/43 | 36/40/43 |
| L _{BCA} | 20/30/40 | L nominal | 50*/60/75 | 40*/55/70 |
| Ø _{DESC} | 32/36/40/44 | | | |
| L _{DESC} | 160/180 | | | |
| | | <p>Gerade</p> | | |
| | | <p>Ausgerichtet</p> | | |

Hinweis: Alle Modulgrößen können miteinander kombiniert werden.

* Minstdurchmesser der Landungszone in der Aorta ascendens zur Verwendung des kürzesten aufsteigenden Moduls: 29 ≤ Ø ≤ 36 mm.

| Größentabelle – Absteigende Erweiterung (AE): Zylindrisches Modul | | Größentabelle – Absteigende Erweiterung (AE): Verjüngtes Modul | |
|--|-------------|---|-------------|
| Ø Durchmesser (mm) | Länge (mm) | Ø Durchmesser (PROX X DIST) | Länge (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™ Einführsystem

Das Nexus™ Einführsystem, mit dem alle Stentgraft-Konfigurationen eingesetzt werden, besteht aus einem hydrophil beschichteten Katheter zum einmaligen Gebrauch mit einem integrierten Griff zur Kontrolle für die geführte Platzierung. Das System ist in 20 French (Außendurchmesser) für alle Größen erhältlich und ermöglicht einen perkutanen Zugang. Das Katheter-Set ist biegsam und kann mit einem 0,035 Zoll/0,89 mm-Führungsdraht verwendet werden. (Abbildung 6).

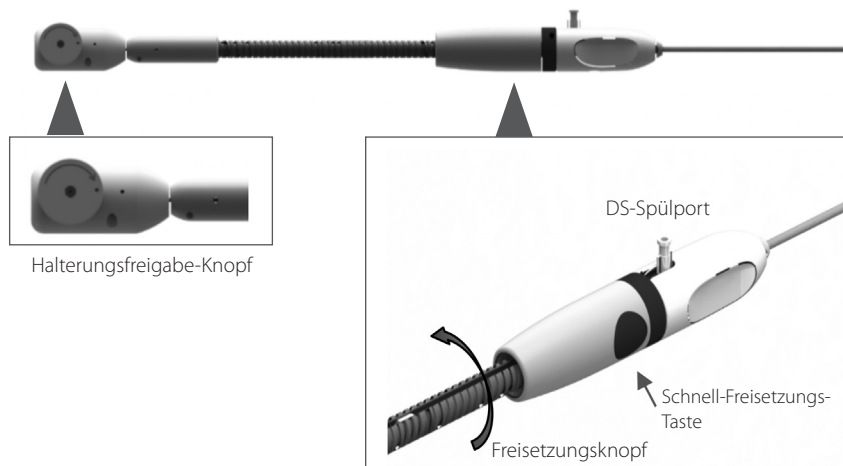


Abbildung 6 – Nexus™ Griff des Einführsystems

Das Nexus™ Einführsystem (Abbildung 7.1) umfasst ein Set mit jeweils einem Einwegkatheter für jedes der beiden Module:

1. Einführsystem für das Hauptmodul
2. Einführsystem für das aufsteigende Modul
3. Optional: Falls für den absteigenden Abschnitt der Aorta eine erweiterte Abdeckung erforderlich ist, sollte ein drittes Einführsystem mit dem absteigenden Erweiterungsmodul bereitgestellt werden.

Die Konfiguration des Einführsystems für das Hauptmodul hat eine feste Form (wie ein Blitzsymbol) (Abbildung 7.3). Die Konfiguration des Einführsystems für das aufsteigende Modul ist vorgebogen (Abbildung 7.2) Beide Konfigurationen lassen sich an die native Anatomie anpassen. Das Einführsystem der absteigenden Erweiterung ist gerade geformt.

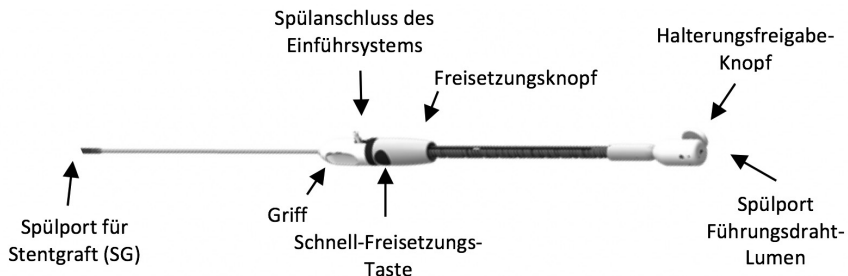


Abbildung 7.1: Komponenten des Einführsystems

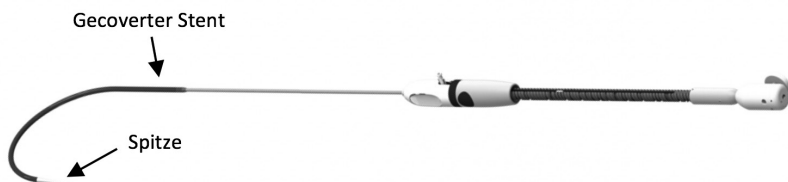


Abbildung 7.2: Vorgebogenes Einführsystem für A. ascendens

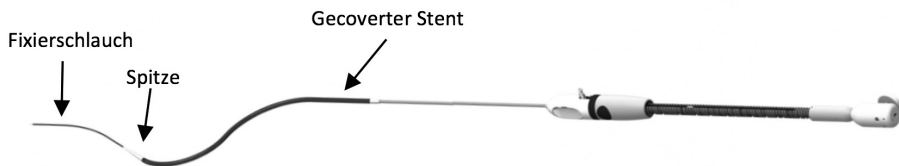


Abbildung 7.3: Vorgeformtes Einführsystem für Hauptmodul

3 | INDIKATION

Das Nexus™ Aortenbogen-Stentgraft-System ist für die endovaskuläre Behandlung von thorakalen Erkrankungen indiziert, unter Beteiligung des Aortenbogens mit einer proximalen Landungszone im aufsteigenden Abschnitt der Aorta und der Arteria brachiocephalica. Dazu zählt Folgendes:

- Aneurysma
- Aneurysma dissecans/Dissektion und intramurales Hämatom (IMH)
- Falsches/Pseudoaneurysma, sofern nicht entzündlich
- Residuales Aneurysma/Dissektion nach einer offenen Reparatur der Aorta ascendens
- Penetrierendes Ulkus, sofern nicht entzündlich

Das Nexus™ Aortenbogen-Stentgraft-System dient der Abdichtung der Läsion gegen den Blutkreislauf von Patienten mit diagnostizierten Erkrankungen des Aortenbogens bzw. der thorakalen Aorta, die eine für das Einsetzen des Nexus™-Systems im Rahmen eines endovaskulären Eingriffs geeignete Anatomie aufweisen.

4 | KONTRAINDIKATIONEN

- Ein akut rupturiertes oder instabiles Aneurysma.
- Eine akute Gefäßverletzung der Aorta aufgrund eines Traumas.
- Ein mykotisches oder entzündliches Aneurysma.
- Bindegewebserkrankungen (z. B. Marfan- oder Ehler-Danlos-Syndrom).
- Eine „zottige“ Aorta.
- Eine Aorta ascendens oder Arteria brachiocephalica, die keine ausreichend große Landungszone für das Nexus™-Produkt bietet.
- Patienten mit schwerer Atherosklerose oder intraluminalen Thromben der Aorta oder des Truncus brachiocephalicus.
- Patienten, deren arterielle Zugangsstellen (femoral und/oder brachial/axillar) voraussichtlich den Durchmesser des Nexus™ Einführsystems aufgrund der Größe und Tortuosität der Gefäße oder aufgrund vorgeschädigter oder unzugänglicher Leisten- bzw. Achselbereiche nicht ohne ein Conduit-System aufnehmen können.
- Patienten, bei denen die Durchführung einer Angiographie kontraindiziert ist.
- Patienten mit bekannten Empfindlichkeiten oder Allergien gegen die Materialien des Produkts.
- Patienten mit einem Leiden, das zu einer Entzündung des Implantats führen kann.

5 | WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Gebrauchsanweisungen vollständig und aufmerksam lesen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen kann die Leistung des Nexus™-Systems beeinträchtigen und damit zu schwerwiegenden Folgen und/oder Verletzungen des Patienten, zur Verschlechterung seines Gesundheitszustandes oder sogar zum Tod führen.

5.1 Allgemeines

- Das Nexus™ Aortenbogen-Stentgraft-System darf ausschließlich von einem Ärzteteam angewendet werden, das in vaskulären Interventionstechniken und in der Anwendung dieses Produkts geschult ist. Spezifische Schulungsvoraussetzungen werden in Abschnitt 9.1, „Ärzteschulungen“ beschrieben.
- Ein unsachgemäßes Einsetzen des Nexus™ Aortenbogen-Stentgraft-Systems kann Leistungseinbußen, schwere Komplikationen und sogar den Tod zur Folge haben.
- Für den Fall, dass eine Konversion zu einer offenen Operation erforderlich wird, sollte sich während des endovaskulären Eingriffs immer zusätzlich ein Team von (kardio-)vaskulären Chirurgen bereithalten.

5.2 Patientenauswahl

- Das Nexus™ Aortenbogen-Stentgraft-System darf nicht bei Patienten angewendet werden, die nicht den erforderlichen prä- und postoperativen Bildgebungsverfahren und der in Abschnitt 10, GEBRAUCHSANLEITUNGEN beschriebenen Implantation unterzogen werden können. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu schweren Verletzungen des Patienten, einer Verschlechterung der Gesundheit des Patienten oder sogar zum Tod führen.
- Das Nexus™ Aortenbogen-Stentgraft-System wird nicht empfohlen für Patienten, welche die für die intra- und postoperative Nachsorge-Bildgebung erforderlichen Kontrastmittel nicht vertragen.
- Zu den wichtigsten anatomischen Gegebenheiten, die sich auf einen erfolgreichen Ausschluss der thorakalen Läsion auswirken können, gehören unter anderem folgende:
 - Eine Länge der Landungszone des aufsteigenden Abschnitts der Aorta (im Verhältnis zum gewählten aufsteigenden Modul) von ≥ 30 mm
 - Die Landungszone in der Aorta ascendens sollte folgenden Durchmesser aufweisen: $29 \leq \varnothing \leq 39$ mm*
 - Eine Länge der Landungszone des absteigenden Abschnitts der Aorta, sei es für das Hauptmodul oder das AE-Modul von ≥ 30 mm
 - Die Landungszone in der Aorta descendens sollte folgenden Durchmesser aufweisen: $26 \leq \varnothing \leq 40$ mm
 - Eine Länge der Landungszone in der Arteria brachiocephalica (im Verhältnis zum gewählten Hauptmodul) von ≥ 20 mm
 - Die Landungszone in der Arteria brachiocephalica sollte folgenden Durchmesser aufweisen: $11,5 \leq \varnothing \leq 18,5$ mm
 - Der Winkel des Abzweigs der Arteria brachiocephalica vom senkrechten Aortenbogen sollte ≥ 125 Grad betragen (siehe **Abbildung 8**)

* **Minstdurchmesser der Landungszone in der Aorta ascendens zur Verwendung des kürzesten aufsteigenden Moduls: $29 \leq \varnothing \leq 36$ mm (siehe Größentabelle für Stentgrafts in Abschnitt 2.2).**

- Als weitere wichtige anatomische Gegebenheiten sind zu nennen: ein signifikanter Thrombus und/oder Kalkablagerungen an den Implantationsstellen, insbesondere am proximalen Aortenbogens. Kalzifizierungen und/oder Plaques können das Fixieren und Abdichten der Implantationsstellen erschweren. Sie können weiterhin Embolien und nachträgliche unerwünschte Nebenwirkungen fördern. Bei Aortenbogens mit derlei anatomischen Gegebenheiten besteht eher das Risiko einer Implantatmigration.

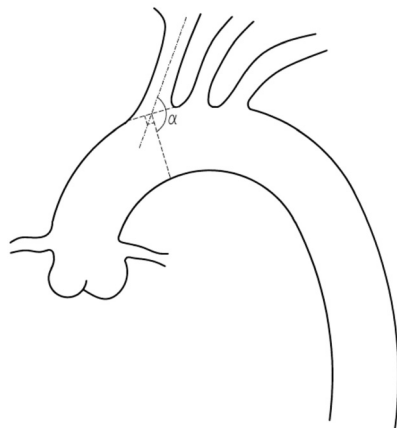


Abbildung 8: Winkel des Abzweigs der Arteria brachiocephalica vom Aortenbogen

- Beim Einsetzen eines Stentgrafts zur absteigenden Erweiterung (AE) können unter anderem die folgenden anatomischen Einschränkungen eine erfolgreiche Behandlung der Läsion in Frage stellen: eine starke Winkelung der Aorta oder ein überlappendes Segment zwischen den Komponenten, das von der Aortawand nicht gestützt wird. Wenn anatomische Einschränkungen vorliegen, sind möglicherweise eine längere Landungszone und zusätzliche Stentgrafts erforderlich, um eine angemessene Abdichtung und Befestigung zu gewährleisten.
- Falls die Differenz der Durchmesser der vorgesehenen proximalen und distalen Landungszone, der mithilfe einer einzelnen AE-Endoprothese erreicht wird, keine ausreichende Überdimensionierung („Oversizing“) gestattet, ist eine Kombination mehrerer AE-Produkte mit unterschiedlichen Durchmessern erforderlich.
- Eine falsche Patientenauswahl kann dazu führen, dass das Produkt nicht die erwartete oder spezifizierte Leistung erbringen kann. Dies wiederum könnte Verletzungen des Patienten, eine Verschlechterung seines Gesundheitszustandes oder sogar seinen Tod nach sich ziehen.
- Alle Patienten sind darauf hinzuweisen, dass nach einer endovaskulären Behandlung lebenslang regelmäßige Nachuntersuchungen erforderlich sein werden, um ihren Gesundheitszustand und die Leistung des implantierten Stentgrafts überprüfen zu lassen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z. B. Endoleckagen, wachsende Aneurysmen oder Veränderungen der Struktur und der Lage des endovaskulären Implantats) sollten intensiver nachbeobachtet werden.
- Patienten, deren Blutfluss durch die implantierten Module verringert wird, und/oder mit Leckagen müssen sich unter Umständen sekundären Eingriffen oder offenen chirurgischen Eingriffen unterziehen.

5.3 Vor der Implantation

- Die präoperative Planung der Gefäßeröffnung, des „Through-and-Through“-Verfahrens und der Platzierung des Stentgrafts muss im Vorfeld der Operation erfolgen.
- Standardmäßig wird vor dem Einsetzen des Produkts vorsorglich Heparin als Bolus intravenös verabreicht, um das Thromboserisiko zu senken.
- Die Verpackungen des Nexus™ Aortenbogen-Stentgraft-Systems und des Einführsystems sind vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen und Mängel zu untersuchen. Es darf kein Produkt verwendet werden, bei dem Anzeichen einer Beschädigung oder einer Verletzung der Sterilbarriere festgestellt werden. Das Nexus™ Aortenbogen-Stentgraft-System oder seine Komponenten dürfen nicht erneut sterilisiert werden.
- Das Einführsystem vor der Implantation nicht biegen, knicken oder anderweitigen Belastungen aussetzen, da dies zu Schwierigkeiten bei der Entfaltung führen kann.

5.4 Während der Implantation

- Während der Implantation ist eine systemische Antikoagulation gemäß dem vom Krankenhaus und Arzt bevorzugten Protokoll anzuwenden.
- Falls Heparin kontraindiziert sein sollte, muss ein anderes Antikoagulans in Betracht gezogen werden.
- Bei der Handhabung und der Einführung vorsichtig vorgehen, um das Reißen von Blutgefäßen zu vermeiden.
- Blutgefäße, die signifikant verkalkt, verengt oder stark gewunden sind oder eine Thrombusschicht aufweisen, sollten bei der endovaskulären Behandlung ausgeschlossen werden.

- Das Einführsystem nicht vorschieben, ohne zuvor einen Führungsdraht eingeführt zu haben, und nicht ohne fluoroskopische Führung arbeiten, da dies zu schwerwiegenden Gefäßkomplikationen und sogar zum Tod des Patienten führen kann.
- Beim Durchzug des „Through-and-Through“-Führungsdrahtes von brachial nach femoral muss eine geeignete Einführschleuse verwendet werden, die den Führungsdraht aufnehmen kann. Außerdem muss der Führungsdraht fest und gespannt bleiben, bis das Hauptmodul an der Stelle eingesetzt ist, um eine Migration des Moduls während des Verfahrens zu vermeiden. Eine Migration kann zu einer ungenügenden Abdichtung der Läsion und sogar zu einem Arterienverschluss führen, der einen Schlaganfall und auch den Tod zur Folge haben kann.
- Die Komponenten des Stentgrafts nicht an einer Stelle einsetzen, an der es zu einer Endoleckage oder dem Verschluss einer Arterie kommen kann, die lebenswichtige Organe mit Blut versorgt. Das Produkt muss in diesem Fall möglicherweise operativ entfernt werden.
- Das Einführsystem unter fluoroskopischer Führung vorschieben, um mögliche Knickungen oder Schwierigkeiten bei der Ausrichtung der Komponenten des Stentgrafts erkennen zu können. Letztere können zu Verletzungen des Gefäßsystems des Patienten, zur Verschlechterung seines Gesundheitszustandes oder sogar zum Tod führen.
- Beim Auftreten von Widerständen während des Vorschiebens oder Zurückziehens des Einführsystems keine übermäßige Kraft anwenden; dies kann Gefäßverletzungen und den Tod des Patienten zur Folge haben. Wenn beim Vorschieben des Führungsdrahts oder Einführsystems ein Widerstand spürbar ist, den Vorgang abbrechen und die Ursache ermitteln. Beim Abknicken des Einführsystems während des Einführens, nicht versuchen, diese Komponente des Stentgrafts zu entfalten. Das System wieder entnehmen und ein neues Einführsystem benutzen.
- Beim Einsetzen des Hauptmoduls kann ein leichter Zug auf den „Through-and-Through“-Draht ausgeübt werden, um auf diese Weise sicherzustellen, dass er gerade bleibt und nicht abknickt; dabei ist jedoch eine übermäßige Spannung zu vermeiden, da diese die Eingangsöffnung des aufsteigenden Moduls zusammendrücken könnte.
- Eine inkorrekte Ausrichtung der röntgensichtbaren punktförmigen „Dot“-Marker des aufsteigenden Moduls mit dem röntgensichtbaren großen Ring des Hauptmoduls und/oder die Fehlausrichtung der B-förmigen Marker des aufsteigenden Moduls (sie muss zur kranialen Seite der Aorta weisen) können die Verbindung der beiden Module beeinträchtigen und zu einer Endoleckage oder zu einer Okklusion der Arteria brachiocephalica mit möglichem Schlaganfall oder Tod als Folge führen.
- Wenn die röntgensichtbaren B-förmigen Marker des AE-Moduls mit den punktförmigen „Dot“-Markern seines überlappenden Moduls falsch ausgerichtet werden, kann dies die korrekte Verbindung der beiden Module verhindern und zu einer Endoleckage oder zu einer Okklusion der Arteria brachiocephalica mit möglichem Schlaganfall oder Tod als Folge führen.
- Wenn sich das Hauptmodul und das aufsteigende Modul in situ befinden, die Griffe der zugehörigen Einführsysteme nicht um mehr als 360 Grad drehen, damit die Markierungen korrekt ausgerichtet werden. Sollte sich das Einführsystem nicht drehen lassen, die Vorrichtung vorsichtig wieder aus dem Aortenbogen herausziehen und die Ausrichtung der Markierungen durch Drehen des Griffs korrigieren (nicht mehr als 360 Grad). Anschließend das Einführsystem wieder an die korrekte Stelle schieben. Die korrekte Ausrichtung am Implantationsort vor der Freisetzung erneut überprüfen.
- Bei einer ungenügend abgedichteten Zone besteht während der Behandlung des Aneurysmas ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in das Aneurysma oder für eine Migration des Stentgrafts.
- Beim Einsetzen des Stentgrafts ist darauf zu achten, die Position des vorderen Griffs des Einführsystems nicht zu verändern, um die angemessene Durchführung der Implantation zu gewährleisten und eine fehlerhafte Platzierung der Module zu vermeiden, die ansonsten zu einer Endoleckage oder einem Verschluss der Arteria brachiocephalica und damit zu einem möglichen Schlaganfall und sogar zum Tod führen könnte.
- Während des Einsetzens des aufsteigenden Moduls können eine schnelle Herzstimulation oder andere verfügbare Methoden zur Reduzierung von Herzleistung und Blutdruck angewandt werden.
- Darauf achten, das Hauptmodul und das AE-Modul gegen die äußere Wölbung des Gefäßes freizusetzen, indem beispielsweise vorwärts gerichteter Druck auf das Einführsystem selbst oder an den beiden Enden des zugehörigen Führungsdrahts ausgeübt wird. Standardmäßig ist es möglich, das überlappende Segment des AE-Moduls zur erstmaligen Befestigung einzubringen und dann vorsichtig geringen Druck auf das Einführsystem auszuüben, um die äußere Wölbung einzupassen, bevor das Einsetzen abgeschlossen wird. *Hinweis: Zu starker Druck kann zu einer entsprechenden Migration des Moduls oder einer anderweitigen gefährlichen Verschiebung angrenzender Implantate führen und ist daher zu vermeiden.*
- Die Komponenten eines Stentgrafts können nicht ausgetauscht oder zurück in das Einführsystem gezogen werden, selbst wenn die Stentgraft-Komponente nur teilweise freigesetzt wurde.
- Wenn ein Ballonkatheter verwendet wird, darf dieser nur innerhalb des Stentgrafts inflatiert werden. Den Ballon nicht außerhalb des Stentgrafts oder in dem Bereich aufblasen, wo der Stentgraft und die Aortenwand aneinander angrenzen. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Ballonkatheters befolgen.
- Bei einem übermäßigen Einsatz von Kontrastmitteln oder einer Embolisation können Nierenkomplikationen auftreten.
- Studien zeigen, dass das Risiko für Mikroembolien mit zunehmender Dauer des Eingriffs steigt.^{1,2}
- Sicherstellen, dass im Operationssaal zusätzliche Erweiterungsmodule und Stents mit passenden Durchmessern bereitliegen.

1) Becquemin, J.P., 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: Seiten 258-63

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

5.5 MR-Sicherheitshinweis

Nichtklinische Tests und Analysen haben gezeigt, dass das Endospaen Nexus™ Aortenbogen-Stentgraft-System bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter folgenden Bedingungen sicher einem MR-Scan unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von 3,0 Tesla oder geringer.
- Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 3000 Gauß/cm (30 T/m).
- Maximale, für MR-Systeme angegebene, am Ganzkörper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (im normalen Betriebsmodus)

Bei den vorgenannten Scan-Bedingungen ist für das Nexus™ Aortenbogen Stentgraft-System nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen ein maximaler Temperaturanstieg von weniger als 2 °C zu erwarten.

Bei nichtklinischen Prüfungen betrug die Ausdehnung eines von diesem Produkt erzeugten Bildartefakts ungefähr 4 mm von diesem Implantat bei der Aufnahme mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0-Tesla-MR-System.

Der Gesundheitszustand des Patienten oder andere Implantate können das Herabsetzen der MR-Grenzwerte erforderlich machen.

6 | MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Wie bei allen medizinischen Geräten und Verfahren können auch bei der Implantation des Nexus™ Aortenbogen-Stentgraft-Systems Komplikationen auftreten. Die folgenden unerwünschten Ereignisse können bei Nexus™ ebenso wie bei anderen gängigen und vergleichbaren Verfahren mit endovaskulären Stentgraft-Produkten auftreten. Der Patient durchläuft aufgrund weiterer Grunderkrankungen möglicherweise noch weitere medizinische Behandlungen, und jede dieser Erkrankungen kann eine Vielzahl von Komplikationen und unerwünschten Ereignissen hervorrufen. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die bei der Verwendung des Nexus™ auftreten können, gehören unter anderem folgende:

- 1) Akutes Atemnotsyndrom (ARDS)
- 2) Allergien/Entzündungen - aufgrund von residualem EO, kontrastmittelinduzierte Toxizität
- 3) Amputation
- 4) Komplikationen während der Narkose und nachfolgende zugehörige Probleme
- 5) Vergrößerung oder Ruptur von Aneurysmen
- 6) Aortenschäden, wie unter anderem Perforation, Dissektion, Blutungen, Risse, nachfolgende Perikardtamponade, Aortainsuffizienz, hämorrhagischer Pleuraerguss, Ischämie und Tod
- 7) Aortenklappenschäden und/oder Funktionsstörungen
- 8) Gefäßschäden, einschließlich Perforation, Dissektion, Blutungen, Rissen nach Ischämie, Hämorrhagien, Thrombosen oder Pseudoaneurysmen, Obstruktion/Okklusion des Produkts oder von nativen Gefäßen
- 9) Arteriovenöse Fistel
- 10) Aortoösophageale Fistel
- 11) Blutungen, die eine Bluttransfusion erfordern
- 12) Kardiale Komplikationen und nachfolgende zugehörige Probleme (z. B. Arrhythmie, Myokardinfarkt, kongestives Herzversagen, Hypotonie, Hypertonie), ventrikuläre Tachykardie oder Kammerflimmern
- 13) Klaudikation (z. B. Gefäß, untere Gliedmaßen)
- 14) Okklusion/Verengung der Koronararterien
- 15) Tod
- 16) Ödeme
- 17) Embolisierung (Mikro- und Makro-) mit transients oder permanenter Ischämie oder Infarzierung
- 18) Notoperation, Konversion zu einem offenen chirurgischen Eingriff
- 19) Endoleckage
- 20) Fieber und lokalisierte oder generalisierte Entzündung
- 21) Peritonitis, gastrointestinale Komplikationen (z. B. Ileus, transiente Ischämie, Infarzierung, Nekrose)
- 22) Urogenitale Komplikationen und nachfolgende zugehörige Probleme (z. B. Ischämie, Erosion, Fistel, Inkontinenz, Hämaturie, Infektion, Impotenz)
- 23) Infektion des Aneurysmas, der Produktzugangsstelle, einschließlich Abszessbildung, Fieber und Schmerzen, Sepsis
- 24) Ischämische Auswirkungen auf Gliedmaßen, Nieren, Herzmuskel, Mesenterium, Gehirn und Rückenmark und anschließende Gewebenekrose
- 25) Lymphatische Komplikationen und nachfolgende zugehörige Probleme (z. B. Lymphfistel, Lymphozele)
- 26) Multiples Organversagen (MOV), Leberinsuffizienz
- 27) Perforation des Myokards durch einen übermäßig steifen Führungsdraht
- 28) Neurologische transiente oder permanente Komplikationen (lokal oder systemisch) und nachfolgende zugehörige Probleme (z. B. Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, Synkopen, Lipothymie, Querschnittslähmung, Paraparese, Lähmung [einschließlich Stimmbandlähmung], Zwerchfelllähmung, vorübergehende neurologische Ausfälle [TND] und Enzephalopathie). Risiken durch Strahlenbelastung bzw. wiederholte Strahlungssitzungen

- 29) Pulmonale Komplikationen und nachfolgende zugehörige Probleme
- 30) Nierenversagen, Nierenkomplikationen und nachfolgende zugehörige Probleme (z. B. Arterienokklusion, Kontrastmitteltoxizität, Insuffizienz)
- 31) Stentgraft: Fehlerhafte Platzierung der Komponente; unvollständige Platzierung von Komponenten; unangemessene Apposition, keilförmige Lücke der Apposition des Produkts am Aortenbogen („Bird Beak“) mit anschließendem Kollabieren der Komponente, klinisch signifikante Migration der Komponenten, Nahtbruch, Okklusion, Infektion, Stentbruch, Verdrehung oder Knickung des Implantats, Schwierigkeiten beim Einsetzen und Entfernen des Implantats, Verschleiß des Graftmaterials, Aufweitung, Erosion, Punktion und Perigraftfluss
- 32) Komplikationen am vaskulären Gefäßzugang, z. B. Infektion, Schmerzen, Hämatom, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel, Dissektion, Lymphozele, Serom.
- 33) Gefäßkrampf oder vaskuläres Trauma (z. B. iliofemorale Gefäßdissektion, Blutung, Ruptur, Tod)
- 34) Wundkomplikationen und nachfolgende zugehörige Probleme (z. B. Dehiszenz, Infektion, Hämatom, Serom, Zellulite)

7 | BEHANDLUNG UND NACHSORGE

7.1 Individuelle Anpassung der Behandlung

Jede Nexus™ Komponente muss der Anatomie und Größe des Patienten entsprechen. Die korrekte Abmessung des Produkts liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes.

Die Komponenten des Aorten-Stentgrafts sollten im Verhältnis zum Innendurchmesser des Gefäßes beziehungsweise der Nexus™ Stentgraft-Erweiterungskomponente 10 bis 20 % überdimensioniert sein. Die Produktgrößen sind in Abschnitt 2.2 aufgeführt. Die empfohlene Gesamtlänge der eingesetzten und in situ kombinierten modularen Komponenten des Nexus™ muss direkt unterhalb der Bifurkation der Arteria brachiocephalica-RCCA beginnen, über den Aortenbogen zur LCCA und zur Aorta descendens und vom Aortenbogen zur Aorta ascendens reichen, angrenzend und distal zu den Koronararterien. Dem Arzt sollten alle Längen und Durchmesser der für den Eingriff erforderlichen Stentgraft-Komponenten zur Verfügung stehen, insbesondere dann, wenn die Messungen der präoperativen Fallplanung (Behandlungsdurchmesser/-längen) nicht exakt sind.

Endospa Ltd. kann Ärzte bei der Ermittlung der korrekten Größe des Stentgrafts auf Grundlage der Angaben des Arztes zu den anatomischen Maßen des Patienten unterstützen. Vor der Verwendung des Nexus™ Aortenbogen-Stentgraft-Systems sollte bei jedem Patienten der Nutzen sorgfältig gegen die Risiken abgewogen werden.

Bei der Patientenselektion sind unter anderem die folgenden Faktoren zu bewerten:

- Alter und Lebenserwartung des Patienten
- Familienanamnese
- Komorbiditäten (z. B. zerebrovaskuläre, kardiale, pulmonale oder renale Insuffizienz vor der Operation)
- Morphologische Eignung des Patienten für eine endovaskuläre Reparatur

VORSICHT: Bei einer zu starken Überdimensionierung („Oversizing“) des Stentgrafts im Verhältnis zum Innendurchmesser des nativen Blutgefäßes kann es zu einer Überdehnung und Schädigung des Gefäßes kommen.

VORSICHT: Ein zu geringes Oversizing kann das Risiko für Endoleckagen und/oder die Migration des Stentgrafts erhöhen.

7.2 Behandlung und Nachsorge

- Alle Patienten, bei denen eine endovaskuläre Reparatur des Aortenbogens oder der thorakalen Aorta vorgenommen wurde, müssen sich lebenslang regelmäßigen Nachuntersuchungen unterziehen, um ihren Gesundheitszustand und die Leistung des implantierten Stentgrafts überprüfen zu lassen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z. B. Endoleckagen, sich vergrößernden Aneurysmen oder Veränderungen der Struktur und der Lage des endovaskulären Implantats) sollten intensiver nachbeobachtet werden.
- Nach der Platzierung des endovaskulären Stentgrafts sollten Patienten regelmäßig nachbeobachtet werden. Dies beinhaltet eine regelmäßige Bildgebung zur Evaluierung des Stentgrafts, der Größe von Aneurysmen und zur Untersuchung auf Okklusionen von Gefäßen im behandelten Bereich. Wenn das Nexus™-System zur Behandlung eines thorakalen Aneurysmas verwendet wurde, sollten bei einem signifikanten Aneurysmenwachstum (> 5 mm), dem Auftreten einer neuen Endoleckage, bei nachgewiesenem Perigraftfluss oder einer unzureichend abgedichteten Zone unverzüglich weitere Untersuchungen eingeleitet werden.
- Jede bei einer Implantation nicht behandelte Endoleckage muss nach dem Eingriff engmaschig beobachtet werden.
- In den folgenden Fällen sollte eine zusätzliche Behandlung, einschließlich eines endovaskulären Eingriffs oder einer Konversion zur offenen Operation, stark in Betracht gezogen werden:
 - Aneurysmenwachstum > 5 mm (mit oder ohne Endoleckage) seit der letzten Nachsorgeuntersuchung
 - Persistierende Endoleckage (mit oder ohne Aneurysmenwachstum)
 - Migration des Stentgrafts mit undichten Zonen als Folge.

7.3 Informationen im Rahmen der Patientenberatung

Der Arzt sollte gemeinsam mit dem Patienten die Risiken und Vorteile dieses endovaskulären Produkts und des Eingriffs besprechen. Dazu gehören unter anderem:

- Alter und Lebenserwartung
- Risiken und Nutzen im Zusammenhang mit einer offenen Operation
- Risiken und Nutzen im Zusammenhang mit einer endovaskulären Reparatur
- Unterschiede zwischen einer endovaskulären und einer chirurgischen Reparatur
- das Risiko einer Aneurysmaruptur im Vergleich zum Risiko bei einem endovaskulären Eingriff
- Risiken im Zusammenhang mit nicht-interventioneller Behandlung (medizinische Behandlung)
- das mögliche Erfordernis eines endovaskulären Eingriffs oder einer offenen Operation am Aneurysma im weiteren Verlauf
- Symptome einer Aneurysmenruptur
- die nicht erwiesene langfristige Sicherheit und Wirksamkeit endovaskulärer Eingriffe
- Ärzte sollten jeden Patienten darauf hinweisen, dass diese Art der Behandlung über lange Zeit regelmäßige Nachuntersuchungen erfordert, um den Gesundheitszustand des Patienten und die Funktion seines Stentgrafts zu kontrollieren.
- Ärzte sollten den Patienten eine Beschreibung der Symptome eines Stentverschlusses, einer Aneurysmenvergrößerung oder -ruptur aushändigen.
- Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z. B. Endoleckagen, sich vergrößernde Aneurysmen) sollten engmaschig beobachtet werden.
- Ärzte müssen alle Patienten darauf hinweisen, dass sie unbedingt unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen müssen, wenn folgende Anzeichen auftreten:
 - Symptome eines Stentverschlusses, eines Aneurysmenwachstums oder -ruptur
 - Brustschmerzen
 - Brustdruck
 - Atembeschwerden
 - Müdigkeit
 - Klaudikation
 - Neurologische Symptome wie Verwirrung, Synkopen, Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, Querschnittslähmung, Paraparese und Lähmungen (einschließlich Stimmbandlähmung)
- Patienten sollten über die Wichtigkeit der Einhaltung des Nachsorge-Zeitplans aufgeklärt werden.

8 | LIEFERUMFANG

8.1 Inhalt und Sterilität

Das Nexus™ Aortenbogen-Stentgraft System beinhaltet zwei Einführsysteme (und ein weiteres Einführsystem, wenn das absteigende Modul benötigt wird). Jedes System verfügt über einen integrierten Griff und ist für die Funktion und Aufnahme eines der Stentgraft-Module vorgesehen. Das Nexus™-System wird vor der Lieferung mit Ethylenoxid-Verfahren (EO) sterilisiert und in einem Peelbeutel verpackt.

Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere beeinträchtigt ist, und Endospan Ltd. kontaktieren. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.

8.2 Lagerung

Das System bei Raumtemperatur (15-25 °C) an einem dunklen und trockenen Ort aufbewahren.

9 | INFORMATIONEN ZUR KLINISCHEN NUTZUNG

9.1 Ärzteschulungen

Alle Ärzte müssen eine Schulung absolvieren, bevor sie das Nexus™ Aortenbogen-Stentgraft-System verwenden.

VORSICHT: Das Nexus™ Aortenbogen-Stentgraft-System für Aneurysmen darf ausschließlich von Ärzten und Teams angewendet werden, die in vaskulären und aortalen Interventionstechniken und in der Anwendung dieses Produkts geschult sind.

VORSICHT: Für den Fall, dass ein Wechsel zu einer offenen Operation erforderlich ist, sollte sich während des endovaskulären Eingriffs immer zusätzlich ein Team von (kardio-)vaskulären Chirurgen bereithalten. **Es wird nachdrücklich empfohlen, dass sich ein interventioneller Kardiologe bereithält, für den Fall, dass Formen von akuter Herzinsuffizienz, wie Arrhythmien oder Perikardblutungen, auftreten.**

Im Folgenden sind die empfohlenen Fähigkeiten bzw. Kenntnisse aufgeführt, über die Ärzte verfügen sollten, die das Nexus™-System verwenden:

- Kenntnis des natürlichen Verlaufs von Erkrankungen des Aortenbogens und der thorakalen Aorta, insbesondere von Aortenbogenaneurysmen (AAA) und der mit der AAA-Reparatur assoziierten Komorbiditäten
- Kenntnisse der Interpretation von Röntgen-, Fluoroskopie- und Angiographiebildern
- Angemessener Einsatz von Röntgenkontrastmitteln
- Einschnitte von Arterien, Arteriotomie und Reparatur
- Perkutane Zugangs- und Verschlusstechniken
- Nicht selektive und selektive Führungsdraht- und Kathedertechniken
- Embolisation
- Angioplastie
- Endovaskuläre (Aorten-)Stent-Platzierung
- Techniken zur Minimierung der Strahlenexposition
- Auswahl und Größenermittlung von Produkten
- Schnelle Herzstimulation oder sonstige anwendbare Methoden zur Senkung der Herzleistung und des Blutdrucks

9.2 Überprüfung vor dem Gebrauch

Das Produkt und die Verpackung auf Transportschäden und andere Mängel überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist, es beschädigt ist oder die Sterilbarriere nicht mehr intakt ist. Wenden Sie sich in diesem Fall an Endospan Ltd zwecks Rücksendung oder Austausch des Produkts.

9.3 Ergänzende Ausrüstung erforderlich

- Fluoroskopie-Bildgebung mit digitalen angiografischen Funktionen (feste Einheiten werden empfohlen) und die Möglichkeit, alle Schritte der Bildgebung (einschließlich des röntgensichtbaren Lineals mit Zentimeterangabe) aufzuzeichnen und abzurufen.
- Auswahl an Führungsdrähten und Führungskathetern verschiedener passender Größen
- Auswahl an Ballonkathetern
- Kontrastmittel
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Ausrüstung zur Herzstimulation mit den zugehörigen Elektroden (Schrittmacher)
- Großformatige Stents mit verschiedenen Durchmessern
- Stentgraft-Erweiterungen

9.4 Nach dem Gebrauch

Das Produkt und die Verpackung nach der Verwendung gemäß den krankenhausinternen, administrativen und örtlichen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

10 | GEBRAUCHSANLEITUNGEN

Die folgenden Gebrauchsanleitungen enthalten eine grundlegende Anleitung für die Platzierung des Produkts. Die Anleitungen sollen den Arzt lediglich unterstützen und sind kein Ersatz für ärztliches Urteilsvermögen.

10.1 Allgemeine Informationen zum Gebrauch

Es sollten die Standardverfahren für die Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten angewandt werden.

10.2 Vor der Implantation zu beachtende Faktoren

Vor der Implantation der Stentgraft-Komponenten unter Verwendung kontrastmittelgestützter Computertomographie (CT) oder MRT und Angiogrammen von Gefäßen muss die Größe des Aortenbogens, der Supra-Aorten und der iliakalen Arterien ermittelt werden. Der Einsatz von 3D-Bildgebung kann hierbei vorteilhaft sein. Diese Bilder sollten während des Eingriffs zur Überprüfung bereitliegen. Weiterhin sollten vaskuläre Instrumente und weiteres chirurgisches Zubehör zur Eröffnung eines arteriellen Zugangs vorhanden sein.

Ausgehend von den anatomischen Größenabmessungen des Patienten sind die Gefäßzugänge und die Eignung für ein endovaskuläres Verfahren mit einer Einführschleuse der Größe 20 French und die passende Produktgröße zu bestimmen (siehe auch Abschnitt 2.2 Produktgröße).

Zur Verringerung des Thromboserisikos wird die Heparinisierung des Patienten während der gesamten Dauer des Eingriffs empfohlen.

VORSICHT: Die Geräte niemals ohne fluoroskopische Führung im Gefäßsystem vorschieben oder daraus zurückziehen. Dies kann zu schweren Gefäßkomplikationen und sogar zum Tod des Patienten führen.

10.3 Patientenvorbereitung

- 10.3.1 Die einrichtungsinternen Protokolle hinsichtlich Anästhesie, Antikoagulation und Überwachung der Vitalparameter sind zu befolgen.
- 10.3.2 Den Patienten in Rückenlage so auf einem Bildgebungstisch lagern, dass eine fluoroskopische Darstellung vom Aortenbogen bis zu den iliakalen Arterien möglich ist.

10.4 Vaskulärer Gefäßzugang

- 10.4.1 Einen Zugang zur linken und rechten A. femoralis legen (ipsilateral 7 F erweiterbar auf 20 F, kontralateral mindestens 5 F).
- 10.4.2 Einen rechten brachialen axillären Zugang legen (7 F). Die Einführschleuse fixieren.

10.5 Vorbereitung des Produkts

Hinweis: Dieser Abschnitt bezieht sich sowohl auf das Hauptmodul und das aufsteigende Modul als auch auf das absteigende Modul (sofern verwendet).

- 10.5.1 Die Verpackung des Produkts auf Anzeichen einer Beschädigung oder einer Verletzung der Sterilbarriere überprüfen. Bei einer erkennbaren Beschädigung das Produkt austauschen.
- 10.5.2 Die Einführschleuse an jedem der drei Spülports mit mindestens 50 ml heparinierter Kochsalzlösung spülen (siehe **Abbildung 7.1** und **Abbildung 9** unten).

Hinweis: Um länger und gründlicher mit heparinierter Kochsalzlösung spülen zu können, die Spülvorrichtung an den Spülport des Stentgrafts anschließen (siehe **Abbildung** unten).

WARNUNG: Wenn die in diesem Handbuch empfohlene Spülmethode umgangen wird, kann es zu einer übermäßigen Bildung von Luftblasen im Einführsystem kommen, die wiederum schwere neurologische Komplikationen, z. B. einen Schlaganfall, nach sich ziehen kann.

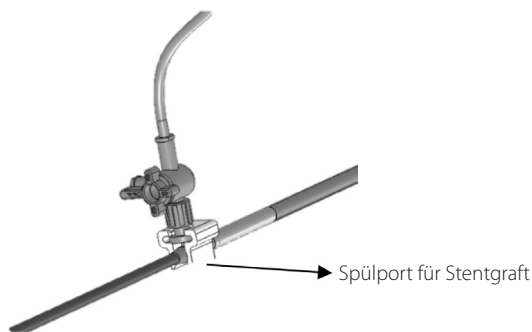


Abbildung 9: Spülen durch den Spülport des Stentgrafts

- 10.5.3 Vor dem Einführen sind die Visualisierung und Ausrichtung der röntgensichtbaren Marker des Stentgrafts mithilfe einer direkten fluoroskopischen Durchleuchtung des Einführsystems zu überprüfen. Die röntgensichtbaren Marker zeigen die Position der proximalen und distalen Ränder des Graftmaterials und die Ausrichtung der Module an.
- 10.5.4 Vor oder während des Einführens den Schaft des Einführsystems mit heparinierter Kochsalzlösung befeuchten. Empfohlenes Material für das Durchzugsverfahren von brachial nach femoral („Through & Through“): Führungsdraht, steif, 400/450 cm für das Through & Through-Verfahren.

Hinweis: Das Verbrauchsmaterial ist nicht Teil des Lieferumfangs des Nexus™ Implantationssystems. Anhang A enthält eine vollständige Liste aller empfohlenen Materialien.

10.6 Durchzugstechnik von brachial nach femoral („Through & Through“)

- 10.6.1 Einen steifen Führungsdraht vom Durchmesser 0,035" (0,89 mm) und einer Länge von mindestens 400 cm von brachial-ipsilateral nach femoral führen.
- 10.6.2 Den Draht 30 cm aus der brachialen Einführschleuse herausragen lassen und im Brachialbereich fixieren.

10.7 Einsetzen und Positionieren des Hauptmoduls

WARNUNG: Das Einführsystem nicht vorschieben, ohne zuvor einen Führungsdraht eingeführt zu haben, und keinesfalls ohne fluoroskopische Führung arbeiten. Dies kann zu schweren Gefäßkomplikationen und sogar zum Tod des Patienten führen.

Hinweis: Die Gefäße sollten während des Einsetzens des Hauptmoduls so exakt wie möglich dargestellt werden, daher wird für die präzise Platzierung des Stentgrafts die Verwendung von zwei C-Bogen-Konfigurationen empfohlen. (**Abbildung 10**)

Arbeitsansicht 1: „RCCA – RSA-Ebene“: Dient der Positionierung des kranialen Endes („brachiocephalischer Seitenast“) des Hauptmoduls. Dieser Winkel sollte den maximalen Winkel zwischen RCCA und RSA ermöglichen.

Arbeitsansicht 2: „BCT – ASC Ebene“: Dient dem fortgesetzten Einsetzen des Hauptmoduls. Dieser Winkel sollte den maximalen Winkel zwischen BCT und ASC ermöglichen.

Arbeitsansicht 1: RAO XX °, Kaudal YY °

Definition – Maximieren des Winkels zwischen RCC und RSA.

Wenn verwendet: Entfaltung des BCT-Segments des Hauptmoduls.



Arbeitsansicht 2: LAO XX °, Kaudal YY °

Definition – Maximieren des Winkels zwischen BCT und ASC.

Wenn verwendet: Abschluss der Implantation des Hauptmoduls.



Abbildung 10 – C-Bogen-Arbeitsansichten (Beispiel)

10.7.1 Das Einführsystem auf dem „Through & Through“-Führungsdraht montieren.

10.7.2 Unmittelbar vor dem Einsetzen des Einführsystems und während der Einführung in die Schleuse gleichzeitig mit je einer 20 ml-Spritze heparinierter Kochsalzlösung über die Spülports spülen, gemäß den folgenden Schritten: (**Abbildung 7.1**)

a. Solange über den Spülport des Einführsystems spülen, bis am Port des Stentgrafts Tropfen zu sehen sind.

Hinweis: Den Injektor nach Beendigung dieses Vorgangs nicht abziehen.

b. Beim Vorschieben des Einführsystems in die Schleuse gleichzeitig über die Spülports des Stentgrafts und des Einführsystems spülen.

c. Wenn der SG-Spülport an die Einführschleuse gelangt, die SG-Spülspritze abnehmen.

10.7.3 Mit kontinuierlicher fluoroskopischer Visualisierung das Einführsystem bis an die Stelle vorschieben, wo der Fixierschlauch (**Abbildung 7.2**) aus der brachialen-axillären Einführschleuse austritt. Sicherstellen, dass das Hauptmodul gegen die äußere Wölbung des Gefäßes eingesetzt wird, indem vorwärts gerichteter Druck auf das Einführsystem selbst oder an beiden Enden des zugehörigen Führungsdrahts ausgeübt wird.

10.7.4 Die Sichtbarkeit der röntgensichtbaren Marker in der Zielregion überprüfen. (**Abbildung 11**):

a. Der kaudale punktförmige „Dot“-Marker für den Truncus brachiocephalicus wird mit seinem Ostium ausgerichtet.

b. Der „B“-Marker wird mit der kranialen Seite des Bogens ausgerichtet.

c. Der am weitesten kranial befindliche Stent muss unterhalb (kaudal) der Bifurkation der A. brachiocephalica (Bifurkation nach RSA-RCCA) liegen.

d. Der röntgensichtbare Ringdraht weist zum aufsteigenden Aortenbogen.

Hinweis: Wenn der B-Marker nicht richtig positioniert ist, den Griff des Einführsystems nicht weiter als um 360 Grad drehen. Falls sich das Einführsystem nicht drehen sollte, das System vorsichtig nach hinten aus dem Aortenbogen herausziehen und die Ausrichtung der Markerausrichtung durch Drehen des Griffs korrigieren (nicht weiter als 360°). Anschließend das Einführsystem in die korrekte Position schieben.

WARNUNG: Vor dem Entfalten die korrekte Ausrichtung der Marker überprüfen. Ein falsches Ausrichten der röntgensichtbaren Marker kann ein fehlerhaftes Einsetzen des Stentgrafts zur Folge haben.

Durch einen Angiographie-(Pigtail-)Katheter Kontrastmittel in die Arteria brachiocephalica/den Aortenbogen injizieren und die Position der Zielregion am Bildschirm einzeichnen.

10.7.5 Die Position des Stentgrafts verfeinern, bis sich das kraniale Ende des Graftgewebes direkt unterhalb der Bifurkation Truncus brachiocephalicus-RCCA befindet.

VORSICHT: Der angiographische Katheter kann vor dem Entfalten entfernt werden. Wenn er jedoch bis nach dem Einsetzen nicht entfernt wird, ist sicherzustellen, dass der Katheter das Einführen oder den Stentgraft in keiner Weise behindert.

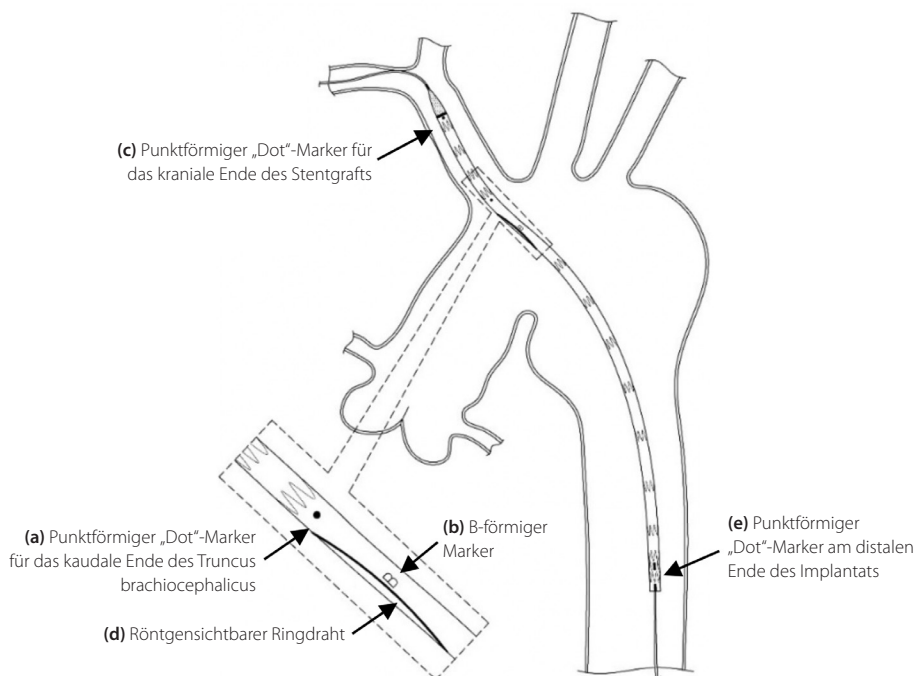


Abbildung 11 – Röntgensichtbare Marker des Hauptmoduls

10.8 Einsetzen des Hauptmoduls

10.8.1 Mit einer Hand das Einführsystem am vorderen Griff stabilisieren.

10.8.2 Mit der anderen Hand den Freisetzungsknopf langsam gegen den Uhrzeigersinn drehen und so die Umhüllung des Stents langsam zurückziehen, bis der eingefaltete kraniale Stent freigelegt wird und eine oder zwei der bedeckten Streben sich voll entfalten haben (Arbeitsansicht 1). (**Abbildung 12.a**)

10.8.3 Mithilfe der Angiographie die Stellung des Stentgrafts zur Bifurkation Truncus brachiocephalicus-LCC überprüfen (Arbeitsansicht 1).

10.8.4 Das kraniale Ende des Verriegelungsmechanismus des Hauptmoduls durch Drehen des Halterungsfreigabe-Knopfes lösen. Mit einer Umdrehung wird die Rückhaltung am kranialen Ende des Stentgrafts freigegeben.

10.8.5 Die Freisetzung des Hauptmoduls fortsetzen, so dass sich die selbstexpandierende Manschette so proximal wie möglich bzw. erforderlichlich zur aufsteigenden Aorta hin öffnen kann (Arbeitsansicht 2) (**Abbildung 12.b**).

10.8.6 Das Einsetzen des Implantats durch die Freisetzung des distalen Endes des Stentgrafts abschließen. Zu diesem Zweck den Freisetzungsknopf drehen, oder die Schnell-Freisetzung-Taste drücken und nach unten ziehen (Arbeitsansicht 2) (**Abbildung 13**).

VORSICHT: Bei der Verwendung der Schnell-Freisetzung-Taste zum raschen Freisetzen des Stentgrafts ist darauf zu achten, die Position des Einführsystems nicht zu verändern, um die angemessene Durchführung der Implantation zu gewährleisten und eine fehlerhafte Platzierung der Module zu vermeiden, die ansonsten zu Endoleckagen oder einem Verschluss der Arteria brachiocephalica und damit zu einem möglichen Schlaganfall und sogar zum Tod führen kann.

VORSICHT: Das Einführsystem nicht mehr drehen, nachdem die Entfaltung begonnen wurde, da dies das Produkt verdrehen und dazu führen kann, dass es sich beim Entfalten windet. Das Einführsystem könnte dadurch unbrauchbar werden und keine vollständige Entfaltung gestatten, was möglicherweise eine Konversion des Eingriffs zur Folge hätte.

VORSICHT: Wenn die Graftabdeckung versehentlich zurückgezogen wird, entfaltet sich der Stentgraft vorzeitig und möglicherweise an falscher Stelle. Die daraus resultierende fehlerhafte Positionierung der Module kann eine Endoleckage oder einen Verschluss der A. brachiocephalica verursachen und damit zu Schlaganfällen und sogar zum Tod führen.

Abbildung 12.a – Entfaltung kraniales Ende (Arbeitsansicht 1)

Verriegelungsmechanismus kranial

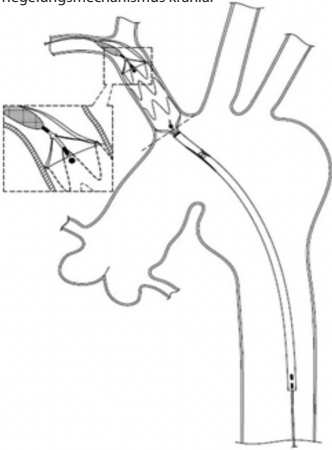


Abbildung 12.b – Entfaltung kaudal (Arbeitsansicht 2)

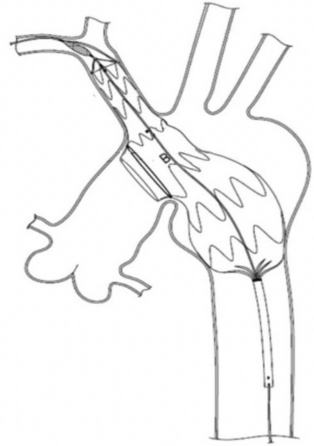


Abbildung 12 – Entfaltung des Hauptmoduls

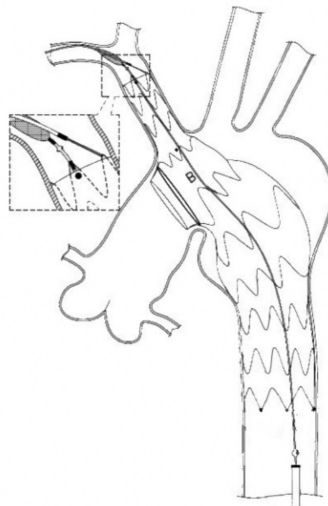


Abbildung 13 – Kraniale Freisetzung des Hauptmoduls

10.9 Entfernen des Einführsystems für das Hauptmodul

VORSICHT: Um eine Migration des Moduls während dieses Stadiums zu verhindern, sollte vor dem Entfernen des Einführsystems unter fluoroskopischer Führung sichergestellt werden, dass sich das Hauptmodul vollständig entfaltet hat und dass keine Verbindung zwischen den Modulen und dem Einführsystem besteht. Danach das System **vorsichtig** anziehen. Dabei dürfen keine Bewegungen des Moduls zu erkennen sein. Eine Migration kann zu einer ungenügenden Abdichtung der Läsion und im äußersten Fall sogar zu einem Arterienverschluss führen, der einen Schlaganfall und sogar den Tod zur Folge haben kann.

- 10.9.1 Vorsichtig leichten Zug anwenden, und dann die Fixierung am kranialen Ende des Einführsystems anbringen, den „Fixierschlauch“.
- 10.9.2 Das Einführsystem des Hauptmoduls zurückziehen, ohne dabei den Fixierschlauch freizusetzen, bis es sich außerhalb des Hauptmoduls befindet.
- 10.9.3 Das Einführsystem wieder in die Schleuse führen, distal (unterhalb) zum Hauptmodul.
- 10.9.4 Das Einführsystem vollständig über den Draht entfernen.
- 10.9.5 Den „Through & Through“-Draht (brachial nach femoral) am iliakalen Zugang lösen und ihn vom brachialen Zugang aus teilweise zurückziehen, bis das weiche Ende des Führungsdrahtes in der A. descendens liegt.
- 10.9.6 Nach Bedarf eine Ballondilatation im Hauptmodul durchführen.

10.10 Einsetzen und Positionieren des aufsteigenden Moduls

- 10.10.1 Das Einführsystem über einen Führungsdraht unter fluoroskopischer Führung einführen.
- 10.10.2 Unter fluoroskopischer Führung das Einführsystem bis zur Aorta ascendens vorschieben.
- 10.10.3 Die Position des C-Bogens so anpassen, dass der röntgensichtbare Ringdraht als Linie dargestellt wird (**Abbildung 14**).
- 10.10.4 Die Sichtbarkeit der röntgensichtbaren Marker in der Zielregion überprüfen. (**Abbildung 14**):
 - a. An beiden Enden des Implantats werden röntgensichtbare punktförmige „Dot“-Marker angezeigt.
 - b. Die Wölbungen des B-förmigen Markers weisen nach kranial.

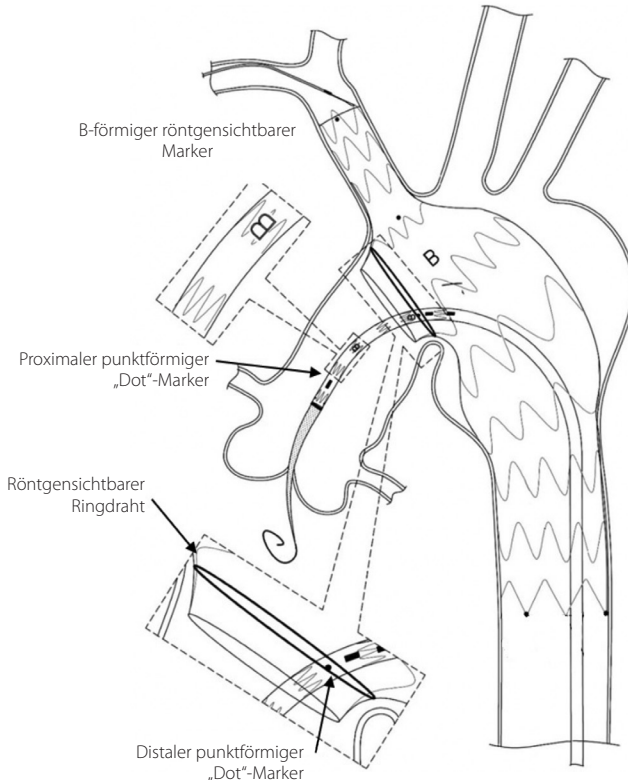


Abbildung 14 – Röntgensichtbare Marker des aufsteigenden Moduls

- 10.10.5 Die Position des Stentgrafts so anpassen, dass der durch den distalen punktförmigen „Dot“-Marker gekennzeichnete distale Rand des Gewebes mit dem röntgensichtbaren Ringdraht des Hauptmoduls ausgerichtet ist.
- 10.10.6 Durch einen Angiographie-(Pigtail-)Katheter Kontrastmittel in die Arteria ascendens injizieren und die Position der Zielregion am Bildschirm einzeichnen.
- 10.10.7 Den Stentgraft noch genauer positionieren, bis sich der proximale Rand des Stentgewebes direkt distal zum sinotubulären Übergang befindet, und darauf achten, dass der Ursprung der Koronararterien nicht durch das System blockiert wird. Der mit einem distalen punktförmigen „Dot“-Marker gekennzeichnete distale Rand des Stentgewebes ist mit dem röntgensichtbaren Ringdraht des Hauptmoduls ausgerichtet.

ACHTUNG: Das flexible Ende des Drahtes ist genau zu beobachten, um die Gefahr von Schäden oder Perforationen der Herzwand und/oder Aorta auszuschließen, wie es üblicherweise bei ähnlichen Verfahren (z. B. TAVI) gehandhabt wird. Es bietet sich auch die Möglichkeit der Verwendung von Techniken an, die Stabilität bieten und eine Befestigung des Führungsdrahtes im linken Ventrikel vorsehen (beispielsweise Fangdrähte oder Schlingen).

10.11 Einsetzen des aufsteigenden Moduls

- 10.11.1 Mit einer Hand das Einführsystem am vorderen Griff stabilisieren. Mit der anderen Hand den Freisetzungsknopf langsam gegen den Uhrzeigersinn drehen und so die Umhüllung des Stents langsam zurückziehen.
- 10.11.2 Schnelle Stimulation anwenden, während das Modul aus der Schleuse geschoben und freigesetzt wird.

Hinweis: Während der Freisetzung die Ausrichtung des distalen Rands des Stentgewebes (mit zwei punktförmigen „Dot“ Markern gekennzeichnet) mit dem großen ovalen Tantal-Marker des Hauptmoduls überprüfen (vorzugsweise bei starker Vergrößerung).
- 10.11.3 Die proximalen und distalen Haltemechanismen bleiben nach dem Freisetzen des Produkts aktiviert (**Abbildung 15**).

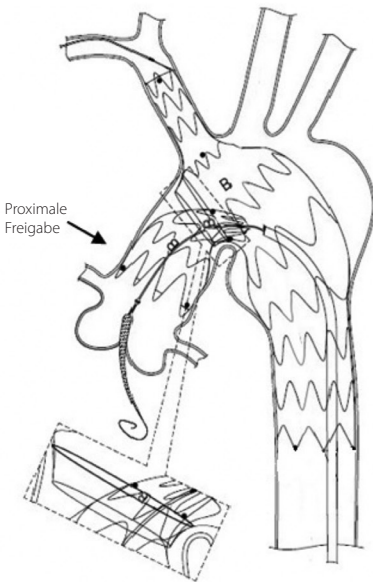


Abbildung 15a. – Proximale Freigabe des aufsteigenden Moduls

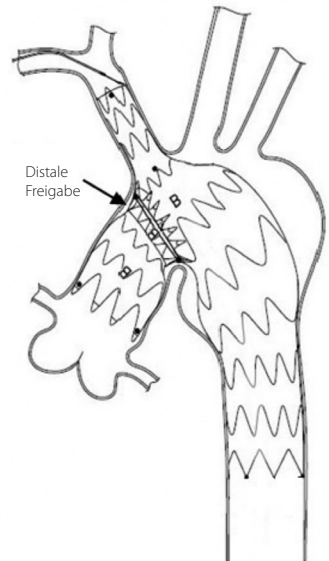


Abbildung 15b. – Distale Freigabe des aufsteigenden Moduls

Abbildung 15 – Verriegelungsmechanismus des aufsteigenden Moduls

- 10.11.4 Den Haltemechanismus durch Drehen des Halterungsfreigabe-Knopfes lösen. Unter fluoroskopischer Führung überprüfen, dass die proximale und die distale Verriegelung gelöst sind.

10.12 Entfernen des Einführsystems für das aufsteigende Modul

VORSICHT: Um eine Migration des Moduls während dieses Stadiums zu verhindern, sollte vor dem Entfernen des Einführsystems unter fluoroskopischer Führung sichergestellt werden, dass sich das Hauptmodul vollständig entfaltet hat und dass keine Verbindung zwischen den Modulen und dem Einführsystem besteht. Danach das System **vorsichtig** zurückziehen. Dabei dürfen keine Bewegungen des Moduls zu erkennen sein. Eine Migration des Moduls kann zu einer ungenügenden Abdichtung des erkrankten Bereichs und im äußersten Fall sogar zu einem Verschluss der Arteria brachiocephalica führen, der einen Schlaganfall und auch den Tod zur Folge haben kann.

10.12.1 Das Einführsystem zurückziehen, bis es sich distal zum Hauptmodul befindet.

10.12.2 Das Einführsystem wieder in die Schleuse führen und über den Draht entnehmen.

10.12.3 Abschluss des Eingriffs: Nach Bedarf eine Ballondilatation durchführen

10.13 Absteigende Erweiterung – Optional

10.13.1 Das Einführsystem bei kontinuierlicher fluoroskopischer Führung über einen 0,035"/0,89 mm-Führungsdraht einführen und bis zur A. descendens vorschieben.

10.13.2 Den tatsächlichen Eintritt in das bereits eingesetzte Modul (Hauptmodul oder absteigende Erweiterung) durch leichten Zug auf den von brachial nach femoral durchgehenden Draht oder durch Verwendung eines Superstiff-Drahts prüfen.

10.13.3 Für eine optimale Visualisierung den C-Bogen so positionieren, dass die beiden distalen punktförmigen „Dot“-Marker des bereits eingesetzten Moduls miteinander ausgerichtet sind (und verhältnismäßig genau als ein Punkt dargestellt werden).

10.13.4 Eine minimale Überlappung der bereits eingesetzten Module und der absteigenden Erweiterung (AE) wird erreicht, indem der B-förmige Marker des AE-Moduls in sichtbaren Kontakt mit dem distalen punktförmigen „Dot“-Marker des entfalten Moduls gebracht wird.

Hinweis: Bei Freisetzung von distal nach proximal erfolgt die Positionierung durch die Ausrichtung des distalen punktförmigen „Dot“-Markers des AE-Moduls oder des Hauptmoduls mit dem B-förmigen Marker des bereits eingesetzten AE-Moduls (**Abbildung 16**).

10.13.5 Mit einer Hand das Einführsystem am vorderen Griff stabilisieren. Mit der anderen Hand den Freisetzungsknopf langsam gegen den Uhrzeigersinn drehen und so die Umhüllung des Stents langsam zurückziehen.

10.13.6 Es ist darauf zu achten, das AE-Modul gegen die äußere Wölbung des Gefäßes freizusetzen, indem vorwärts gerichteter Druck auf das Einführsystem selbst oder an den beiden Enden des zugehörigen Führungsdrahts ausgeübt wird. Standardmäßig ist es möglich, das überlappende Segment des AE-Moduls zur erstmaligen Befestigung einzubringen und dann vorsichtig geringen Druck auf das Einführsystem auszuüben, um die äußere Wölbung der Aorta einzupassen, und anschließend mit der Freisetzung fortzufahren.

Hinweis: Zu starker Druck kann zu einer Migration des Moduls oder einer anderweitigen gefährlichen Verschiebung angrenzender Implantate führen und ist daher zu vermeiden. Eine Modulmigration kann zu Endoleckagen und zu einer unzureichenden Abdichtung der Läsion führen.

10.13.7 Sobald das Überlappungssegment des Moduls entfaltet und sicher befestigt ist, den C-Bogen bei der anvisierten Landungszone positionieren, um das Einsetzen präzise zu verfolgen und abzuschließen.

10.13.8 Das proximale Ende des Verriegelungsmechanismus des AE-Stentgrafts durch Drehen des Halterungsfreigabe-Knopfes lösen (in Pfeilrichtung drehen): Die proximale Verriegelung des Stentgrafts wird mit zwei Umdrehungen freigegeben.

VORSICHT: Bei der Verwendung der Schnell-Freisetzungstaste zum raschen Freisetzen des Stentgrafts muss das Einführsystem stabil in einer Position gehalten werden, um eine fehlerhafte Platzierung des Moduls zu vermeiden, die zu einer Endoleckage oder einer mangelhaften Abdichtung der Läsion führen kann.

VORSICHT: Das Einführsystem nicht mehr drehen, nachdem das Entfalten begonnen wurde, da sich dadurch das Produkt verdrehen und zu Windungen des Produkts beim Entfalten führen kann. Das Einführsystem könnte dadurch unbrauchbar werden und keine vollständige Entfaltung gestatten, was möglicherweise eine Konversion des Eingriffs zur Folge hätte.

VORSICHT: Wenn die Graftabdeckung versehentlich zurückgezogen wird, entfaltet sich der Stentgraft vorzeitig und möglicherweise an falscher Stelle. Dies kann zu Endoleckagen und zu einer unzureichenden Abdichtung der Läsion führen.

10.13.9 Unter fluoroskopischer Führung das Einführsystem vorsichtig zurückziehen, bis sich die Spitze in sicherer Distanz zur AE-Endoprothese befindet.

10.13.10 Das Einführsystem wieder in die Schleuse führen – hierbei den Freisetzungsknopf stabil halten und gleichzeitig die „Schnell Freisetzungstaste“ drücken, während der vordere Griff zurückgeführt wird. Abschließend das Einführsystem aus der Schleuse und über den Draht ziehen.

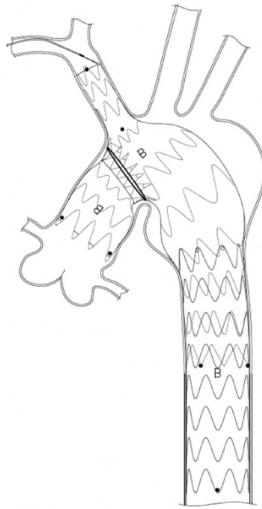


Abbildung 16 – Vollständiges Set (Hauptmodul, aufsteigendes Modul und absteigendes Modul)

10.14 Entfernen des Fixierschlauches

- 10.14.1 An dem sichtbaren Faden (**Abbildung 17**) ziehen, bis der Knoten erscheint. Den Faden jenseits des Knotens abschneiden (nur einen der Nahtfäden durchtrennen, nicht beide).
- 10.14.2 Den Fixierschlauch vorsichtig über den außerhalb der Schleuse befindlichen Führungsdraht herausziehen, bis der Faden vollständig aus der Schleuse entfernt wurde.

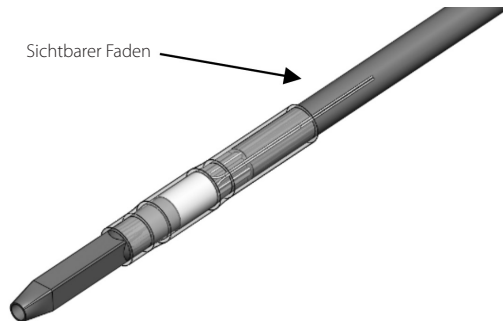


Abbildung 17 – Lösen des Fixierschlauches

11 | „RETTUNGS“-MANÖVER

Stent-Entfaltung: Wenn der Stent sich nach (5) Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn noch nicht beginnt zu entfalten (Bewegung der Schaftspitze und Entfaltung der proximalen Stentstrebe), ist folgendermaßen vorzugehen:

Den Freigabeknopf drücken und den Griff zurückziehen.

Wenn sich nach fünf Zentimetern der Schaft des Einführsystems unter fluoroskopischer Führung nicht erkennbar rückwärts bewegt hat: Das Einführsystem entfernen und durch ein neues ersetzen.

Freigabe des aufsteigenden Moduls: Falls die Freisetzung des aufsteigenden Moduls nicht fehlerfrei erfolgt, ist zunächst sicherzustellen, dass der von brachial nach femoral geführte Draht („Through & Through“) gespannt ist. Danach das aufsteigende Modul in das Hauptmodul zurückziehen, bis es sich in der Bauchaorta befindet.

12 | EMPFEHLUNG ZUR NACHSORGE-BILDGEBUNG

Die Patienten sollten je nach Ermessen des Arztes und der üblichen Standardpraxis mit konventionellen bildgebenden Verfahren nachuntersucht werden.

Der moderne Standard sieht eine Untersuchung von Stentgraft-Patienten anhand eines CT mit Kontrastmittel vor. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder einer Unverträglichkeit von Kontrastmitteln sollten alternative Bildgebungsverfahren wie die Magnetresonanztomographie verwendet werden.

Die Auswahl der bildgebenden Verfahren sollte auf der klinischen ärztlichen Beurteilung des Patienten und der Stentgraft-Implantation beruhen und alle zusätzlichen Verfahren berücksichtigen, die möglicherweise in Verbindung mit der endovaskulären Stentgraft-Implantation durchgeführt wurden.

Nach der endovaskulären Platzierung des Stentgrafts sollten die Patienten regelmäßig auf Perigriftfluss, Wachstum von Aneurysmen oder Veränderungen der Struktur oder Position des endovaskulären Implantats untersucht werden.












Dazu ist mindestens eine jährliche Bildgebung notwendig, um die Integrität des Produkts zu untersuchen (Stentbruch, Auftrennung der Module und die Untersuchung auf Aneurysmaveränderungen, Perigriftfluss, Durchgängigkeit, Tortuosität und das Fortschreiten der Erkrankung).

Ein kontrastmittelgestütztes CT sollte durchgeführt werden zur Beurteilung von Fixierung, Deformation, Apposition an der Gefäßwand an den proximalen und distalen Fixationsstellen, Stentgraft-Migration, Durchgängigkeit des Stentgrafts, Aneurysmengröße, Okklusion von Seitenästen und Endoleckage (einschließlich Ursprung und Art, sofern vorhanden).

In diesem Fall wird ein Scan vor Kontrastmittelgabe in 1 mm-Schnitten nahegelegt, um mögliche Kalzifizierungen oder Regionen festzustellen, in denen metallene Teile als Endoleckage fehlinterpretiert wurden. Eine arterielle Phase mit Schnitten von < 1 mm Dicke und überlappenden Bildern wird empfohlen. Bei Aneurysmen, die nicht schrumpfen und keine sichtbare Endoleckage oder Fixationsprobleme aufweisen, kann ein Scan in einer spätvenösen Phase durchgeführt werden. Die venöse Phase kann mit einer dickeren Kollimation (5 mm) erfolgen. Der Quelldatensatz sollte nach Möglichkeit archiviert werden, falls zu einem späteren Zeitpunkt eine eingehendere fachärztliche Beurteilung erforderlich wird (Volumenmessung, 3D-Rekonstruktion oder computergestützte Messungen). Wenn das Aneurysma innerhalb des ersten Jahres nicht um mehr als 5 mm schrumpft, können als empfindlicher Indikator für Aneurysmagröße Volumenmessungen mit 3D-Software durchgeführt werden.

Die Anforderungen der präoperativen Versorgung bei Patienten mit Allergien gegen Kontrastmittel obliegen der Entscheidung des Arztes.

13 | ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |  | Sonneneinstrahlung vermeiden |
|  | Nicht wiederverwendbar |  | Trocken aufbewahren |
|  | VORSICHT, Gebrauchsanweisung beachten |  | Beschränkung der Lagerungstemperatur |
| STERILE EO | Sterilisiert mittels Ethylenoxid | EC REP | Autorisierte Vertretung für das Gebiet der Europäischen Union |
|  | Herstellungsdatum |  | Hersteller |
|  | Zu verwenden bis einschließlich |  | Bedingt MR-sicher |
| SN | Seriennummer |  | CE-Kennzeichnung |
| REF | Katalognummer | | |

14 | ANHANG A – EMPFOHLENES VERBRAUCHSMATERIAL

Die folgenden Produkte werden empfohlen:

Führungsdrähte:

- 0,035 Zoll (0,89 mm) extrasteifer Führungsdraht, 300 cm; zum Beispiel:
 - Cook Amplatz Ultrasteife Führungsdrähte (AUS)
 - Cook Amplatz Extrasteife Führungsdrähte (AES)
 - Cook Lunderquist Extrasteife Führungsdrähte (LESDC)
- 0,035 Zoll Endo-Flex-Teflon-beschichteter Edelstahl 400 cm
- 0,035 Zoll (0,89 mm) Standard-Führungsdraht; zum Beispiel:
 - Cook Nimble™ Führungsdrähte
 - Cook Rosen Führungsdraht, gebogen
 - Terumo Radiofocus Führungsdraht-180, 260, 300, 400 cm
 - Terumo Glidewire, abgewinkelt (hydrophil beschichtet, weich) 300 cm
- Koronarer Führungsdraht, extrasteif 0,014 Zoll (z. B. Grand Slam) 300 cm

Modellierungsballons:

- Modellierungsballons (z. B. CODA) 40 mm Durchmesser
- POWERFLEX Ballons (z. B. Cordis) 12 bis 16 mm

Einführungssysteme – 18 F und 20 F; zum Beispiel:

- Cook Check-Flo® Einführungssystem (18 F)
- Cook Extra Large Check-Flo Einführungssystem (20 F)
- Cook Flexor® Balkin Up & Over® Einführungssystem mit kontralateralem Ansatz

Lange Einführschleusen, zum Beispiel:

- Teleflex medical Europe I -Arrow-Flex ohne Führungsdraht 9 F x 100 cm
- Teleflex medical Europe I -Arrow-Flex ohne Führungsdraht 11 F x 80 cm

Messkatheter, zum Beispiel:

- Cook Aurous® Messkatheter, Zentimeter

Angiographie-Katheter mit röntgensichtbarer Spitze; zum Beispiel:

- Cook Beacon® Tip Torcon NB Advantage Katheter (VERT) 125 cm
- Cook JR4 Torcon NB Advantage Katheter (JR4)
- Cook H1 Advantage Katheter (JR4)
- ST. JUDE Medical Fast Cath 6°F Spülkatheter
- Terumo Gleitkatheter, abgewinkelt 5 F, 100 cm
- Markierter Pigtail-Katheter 5 F
- Crossover-Katheter (z. B. Omniflush 65 cm)
- Einführschleuse 90 cm 9 F (z. B. Arrow)

Zugangskanülen; zum Beispiel:

- Cook Zugangskanülen, einwandig

Seitenaststent – zum Beispiel:

- Atrium-Advanta V12 OTW (ummantelter Stent)

Blanke Metallstents – zum Beispiel:

- Palmaz

Zusätzliche Erweiterungen für den Aorten-Stentgraft

- Schlingen (Schwanenhals 30 mm, 10 mm)

Schnelle Stimulation/Schrittmacher: Temporäre transvenöse Schrittmacher-Elektroden und ein Generator, der bis zu 180 BPM erzeugen kann.

15 | HAFTUNGSAUSSCHLUSS

OBWOHL DAS NEXUS™ AORTENBOGEN-STENTGRAFT-SYSTEM (IM FOLGENDEN „PRODUKT“ GENANNT) UNTER SORGFÄLTIG ÜBERWACHTEN BEDINGUNGEN GEFERTIGT WURDE, HABEN ENDOSPAN LTD. UND IHRE ZUGEHÖRIGEN TOCHTERGESELLSCHAFTEN (ZUSAMMEN „ENDOSPAN“) KEINE KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIESES PRODUKT EINGESETZT WIRD. ENDOSPAN SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. DIES BEINHÄLTET ZUDEM JEDWEGE IMPLIZITE GARANTIE AUF MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. ENDOSPAN HAFTET WEDER FÜR MEDIZINISCHE FOLGEKOSTEN NOCH FÜR UNMITTELBARE, MITTELBARE UND FOLGESCHÄDEN AN PERSONEN ODER SACHEN, DIE DURCH GEBRAUCH, DEFEKT, AUSFALL ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTES ENTSTANDEN SIND, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF GEWÄHRLEISTUNG, VERTRAG, UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT. ENDOSPAN ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR ZUSICHERUNGEN ODER GARANTIEEN BEZÜGLICH DIESER PRODUKTS.

DIE HIER AUFGEFÜHRTE HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE UND -BESCHRÄNKUNGEN SOLLEN NICHT GEGEN GELTENDES RECHT VERSTOSSEN UND SIND NICHT DAHINGEHEND AUSZULEGEN. SOLLTE EIN ZUSTÄNDIGES GERICHT FESTSTELLEN, DASS DIESER HAFTUNGSAUSSCHLUSS GANZ ODER TEILWEISE UNWIRKSAM ODER NICHT DURCHSETZBAR IST ODER IM WIDERSPRUCH ZU ZWINGENDEM RECHT STEHT, BERÜHRT DIES DIE GÜLTIGKEIT DER RESTLICHEN KLAUSELN NICHT, UND ALLE RECHTE UND PFLICHTEN AUS DIESEM HAFTUNGSAUSSCHLUSS SIND SO AUSZULEGEN UND DURCHZusetzen, ALS SEI DER FÜR UNGÜLTIG ERKLÄRTE TEIL ODER DIE UNGÜLTIGE VORSCHRIFT IN DEM HAFTUNGSAUSSCHLUSS NICHT ENTHALTEN.



Hersteller:

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



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

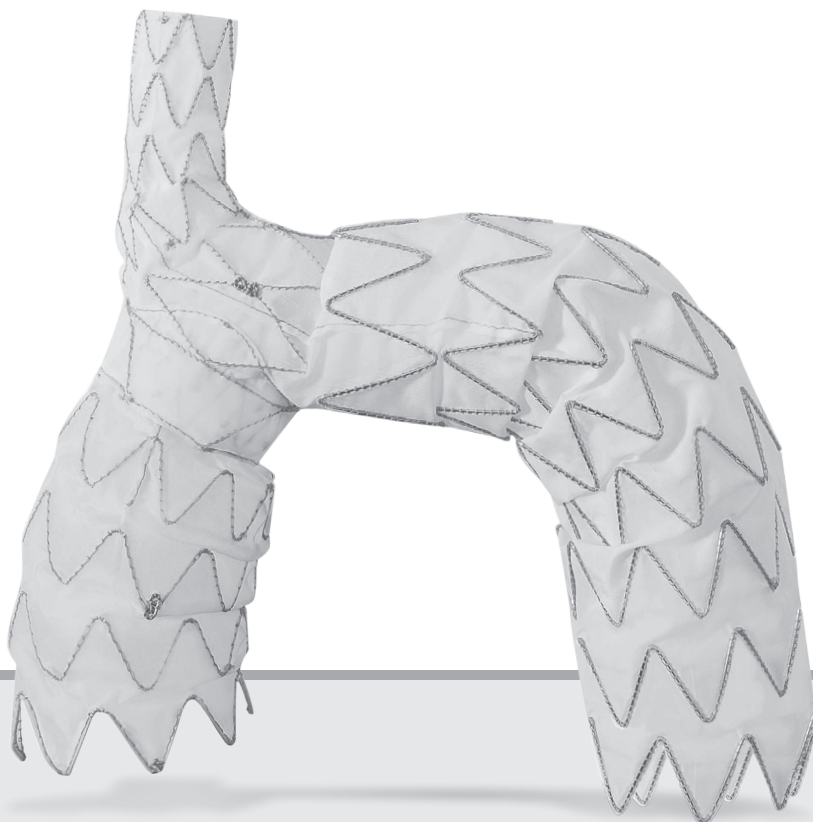


NEXUS™



*Sistema di endoprotesi
dell'arco aortico*

ISTRUZIONI PER L'USO



INDICE

| | | |
|----|--|-----------|
| 1 | ABBREVIAZIONI | 57 |
| 2 | DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO | 58 |
| 3 | INDICAZIONI PER L'USO | 63 |
| 4 | CONTROINDICAZIONI | 64 |
| 5 | AVVERTENZE E PRECAUZIONI | 64 |
| 6 | EVENTI AVVERSI PREVISTI | 67 |
| 7 | TRATTAMENTO E FOLLOW-UP | 68 |
| 8 | FORNITURA | 69 |
| 9 | INFORMAZIONI SULL'USO CLINICO | 69 |
| 10 | ISTRUZIONI PER L'USO | 70 |
| 11 | TECNICHE DI BAIL-OUT | 78 |
| 12 | RACCOMANDAZIONI PER L'IMAGING DI FOLLOW-UP | 78 |
| 13 | SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI | 79 |
| 14 | APPENDICE A - RACCOMANDAZIONI SUI MATERIALI DI CONSUMO | 80 |
| 15 | ESONERO DI RESPONSABILITÀ | 81 |

1 | ABBREVIAZIONI

| | |
|---------------------------------|--|
| AAA | Aneurisma dell'aorta addominale |
| ARDS | Sindrome da distress respiratorio acuto |
| ASC | Ascendente |
| ABC | Arteria brachiocefalica |
| TBC | Tronco brachiocefalico |
| Caudale | Verso gli arti inferiori |
| Craniale | Verso la testa |
| ACV | Accidente cerebrovascolare |
| DE | Estensione distale |
| DESC | Discendente |
| Distale (sistema di rilascio) | Distante, relativamente all'utente |
| Distale (impianto) | Distante, relativamente al cuore del paziente |
| DS | Sistema di rilascio |
| EtO | Ossido di etilene |
| Fr | French (unità) |
| IFU | Istruzioni per l'uso |
| IMH | Ematoma intramurale |
| OAS | Obliqua anteriore sinistra |
| ACCS | Arteria carotide comune sinistra |
| ASS | Arteria succlavia sinistra |
| IM | Infarto del miocardio |
| MOF | Sindrome da insufficienza multiorgano |
| RM | Risonanza magnetica |
| NiTi | Nitinolo |
| Proximale (sistema di rilascio) | Vicino, relativamente all'utente |
| Proximale (impianto) | Vicino, relativamente al cuore del paziente |
| OAD | Obliqua anteriore destra |
| ACCD | Arteria carotide comune destra |
| RHP | Stimolazione cardiaca rapida |
| ASD | Arteria succlavia destra |
| TSA | Tasso specifico di assorbimento |
| SG | Endoprotesi |
| SPS | Manicotto auto-espandente (Self-Projecting Sleeve) |
| GST | Giunzione seno-tubulare |
| TA | Tantalo |
| TIA | Attacco ischemico transitorio |
| WBA | Media sull'intero corpo |

2 | DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™, da qui in poi indicato come Nexus™, è indicato per il trattamento endovascolare delle patologie dell'aorta toracica che coinvolgono l'arco aortico.

Il sistema Nexus™ esclude le aree patologiche, garantendo un condotto alternativo permanente per il flusso di sangue arterioso.

2.1 Endoprotesi Nexus™

Il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ è composto da due componenti di endoprotesi vascolare impiantabili, entrambi in un sistema di rilascio monouso da 20 Fr.

Il sistema di endoprotesi impiantabile è composto da due moduli di endoprotesi a estensione multipla elementari e facoltativi, ciascuno introdotto separatamente nel sistema vascolare del paziente:

- Il **modulo principale**, la cui estremità craniale stretta è destinata a essere impiantata nel tronco brachiocefalico e la cui estremità distale deve essere rilasciata nell'aorta toracica discendente.
- Il **modulo ascendente**, destinato ad essere impiantato nell'aorta ascendente.

I componenti pre-caricati dell'endoprotesi vengono fatti avanzare fino alla posizione patologica in successione su un filo guida sotto guida fluoroscopica: il modulo principale per primo e a seguire quello ascendente. Al momento del rilascio, i componenti dell'endoprotesi sono tutti concepiti per conformarsi alla forma e alle dimensioni delle aree di tenuta prossimale e distale che circondano la zona patologica (**Figura 1**).

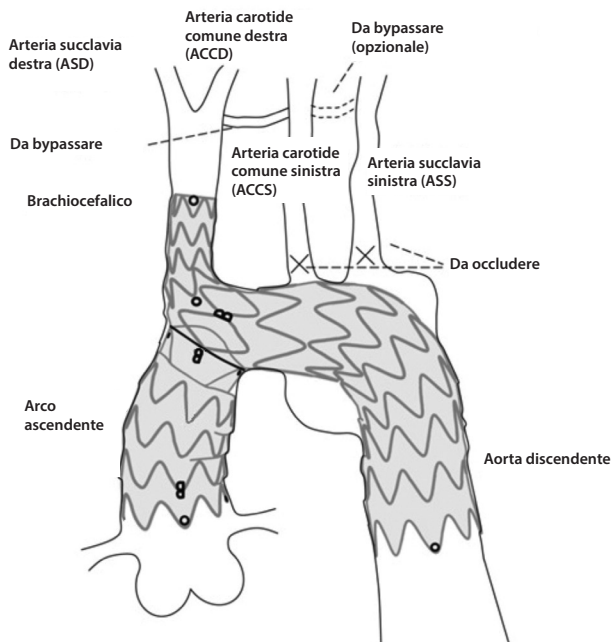


Figura 1 - Configurazione delle endoprotesi principale e ascendente di Nexus™ all'interno dell'anatomia

- L'**estensione distale** facoltativa può essere utilizzata nel caso in cui la lesione aortica si allunghi ulteriormente distalmente oltre la lunghezza coperta dal modulo principale.

Ciascun modulo di endoprotesi è realizzato con stent in lega di nichel-titanio (Nitinolo) cuciti su un tessuto in poliestere, utilizzando materiale chirurgico di sutura in poliestere rivestito in ePTFE. Secondo la valutazione dell'esito clinico, sia i marcatori B che i marcatori puntiformi sono in tantalio (purezza > 99,9%) senza tracce di platino. I marcatori radiopachi aiutano nella visualizzazione dell'endoprotesi sotto fluoroscopia per agevolare il posizionamento accurato dei componenti del dispositivo l'uno rispetto all'altro e in relazione al sistema vascolare del paziente. Il tessuto è all'interno dello scheletro dello stent.

Tabella 1 – Materiali dell'endoprotesi

| COMPONENTE | MATERIALE |
|--|--|
| Stent | Lega Nichel-Titanio (Nitinolo) |
| Marcatori radiopachi a bottone e ad anello | Tantalio |
| Marcatore "B" | Tantalio |
| Materiale dell'endoprotesi | Poliestere (PET= Polietilene tereftalato) |
| Sutura | Polietilene Politetrafluoroetilene (PTFE) |

L'endoprotesi è stata concepita per essere posizionata nel vaso nativo in modo tale che il diametro della protesi stesa dopo il rilascio sia maggiore rispetto al diametro interno del vaso nativo. Questo "sovradimensionamento" aiuta ad escludere la lesione dal flusso ematico aortico e garantisce la stabilità della posizione dell'endoprotesi.

La gamma di diametri e lunghezze è descritta nella Sezione 2.2 Dimensioni del dispositivo, Tabella 2 - Diagramma di dimensionamento dell'endoprotesi.

2.1.1 Modulo principale (dal tronco brachiocefalico all'aorta discendente)

Il modulo principale costituisce l'endoprotesi di base, impiantata dal tronco brachiocefalico (cranialmente) all'aorta discendente (caudalmente) ed è allineato con la regione dell'arco aortico (**Figura 2**). All'interno del corpo il modulo ha una forma a fulmine (⚡) che contribuisce alla sua stabilità e fissazione. Questo modulo è caratterizzato da un manicotto definito "manicotto auto-espandente" (SPS, Self-Projecting Sleeve) che presenta una singola finestruzione che si apre verso l'aorta ascendente.

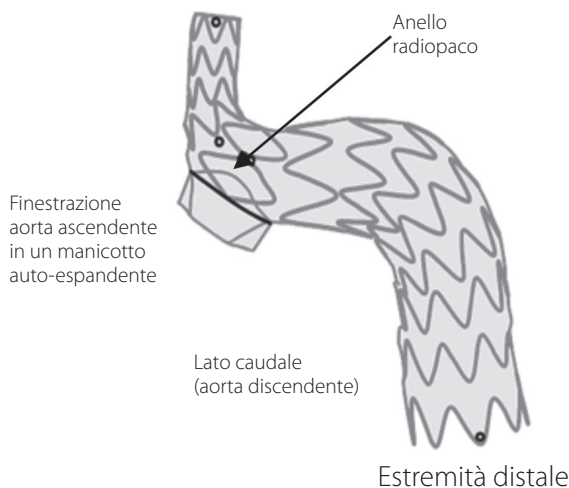
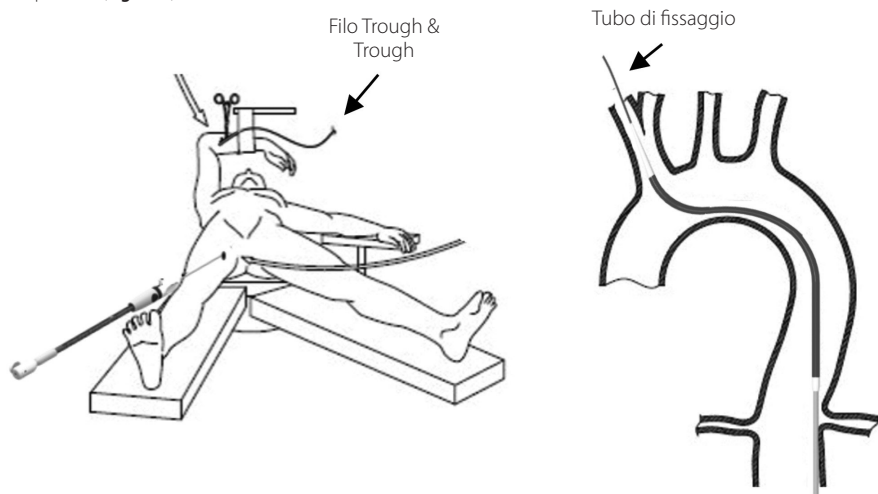


Figura 2 - Modulo principale (dal tronco brachiocefalico all'aorta discendente)

Il posizionamento del modulo deve essere tale da consentire il flusso di sangue verso il tronco **brachiocefalico** e verso l'aorta discendente. L'apporto di sangue all'arteria carotide sinistra deve avvenire tramite bypass. L'apporto di sangue all'arteria succlavia sinistra può avvenire tramite bypass oppure può essere sacrificato, a discrezione dei medici.

L'impianto del modulo principale viene eseguito su un filo brachio-femorale (tecnica nota come "Through & Through" o teleferica) in cui un filo guida rigido viene inserito nel sistema vascolare dall'arteria ascellare/brachiale all'arteria ileofemorale del paziente (**Figura 3**).



2.1.2 Modulo per l'aorta ascendente

Il modulo ascendente è il modulo più prossimale del sistema di endoprotesi e viene posizionato nell'aorta ascendente, distalmente alle arterie coronarie e alla giunzione seno-tubulare (GST). Le configurazioni per il modulo ascendente sono 2, e cioè una configurazione diritta e una configurazione orientata.

Nota: la configurazione diritta del modulo ascendente è preferibile nelle anatomie in cui l'area di atterraggio prossimale è diritta (ad esempio, se l'aorta ascendente è stata già sostituita in precedenza o fasciata tramite "wrapping"), mentre il modulo ascendente orientato si adatta meglio a un'area di atterraggio prossimale curva. La scelta tra modulo ascendente diritto e orientato è a discrezione del chirurgo.

Lo strut prossimale del modulo ascendente è leggermente piegato verso l'interno per evitare danni all'aorta ascendente (**Figura 4**). Lo strut distale del modulo è parzialmente esposto e contiene elementi di fissaggio non traumatici a forma triangolare. Questi elementi di fissaggio sono orientati prossimalmente e distalmente a intermittenza, in modo da fornire un bloccaggio bidirezionale del modulo ascendente all'interno dell'SPS del modulo principale. Una volta rilasciato, si fissa al modulo principale, ottenendo così un collegamento sicuro tra i due moduli.

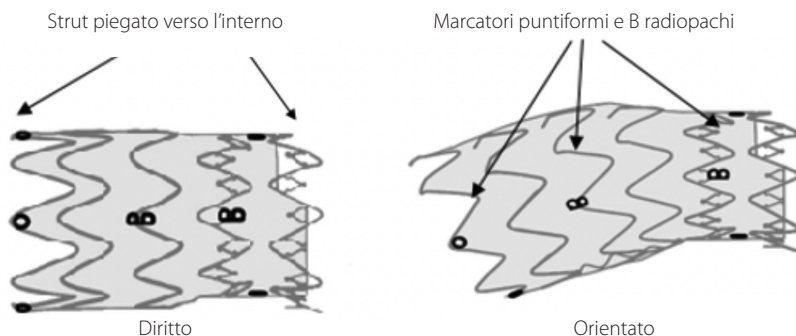


Figura 4 - Modulo ascendente

2.1.3 Estensione distale

Il modulo di estensione distale (DE) dell'endoprotesi viene utilizzato nei casi in cui la lesione aortica si allunghi ulteriormente distalmente oltre la lunghezza coperta offerta dall'endoprotesi del modulo principale. Il modulo DE dell'endoprotesi può essere utilizzato in continuità al modulo principale per garantire l'esclusione della lesione dal flusso ematico. È possibile utilizzare più moduli DE.

Il modulo DE è costituito da tessuto di poliestere sul quale sono cuciti strut equidistanti insieme a marcatori radiopachi in tantalio mediante due tipi di fili di grado medico; gli ultimi due strut su ciascuna estremità sono cuciti dall'interno dell'endoprotesi, due marcatori puntiformi opposti indicano entrambe le estremità della protesi e un marcatore a forma di "B" è posizionato a livello della lunghezza di sovrapposizione minima richiesta. In tutti i moduli DE su entrambe le estremità della protesi l'innesto segue la circonferenza esatta dello strut finale per creare una forma a corona.

Il modulo DE è disponibile in due configurazioni: cilindrica e rastremata (**Figura 5**). Consultare la sezione 2.2 per le dimensioni del dispositivo.

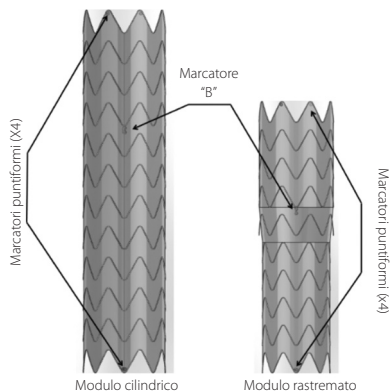


Figura 5 - Le due configurazioni del modulo di estensione distale

2.2 Dimensioni del dispositivo

I sistemi di endoprotesi Nexus™ sono disponibili nelle dimensioni descritte nella tabella seguente.

Per domande sul dimensionamento del dispositivo, consultare le informazioni sui referenti sul retro di queste Istruzioni per l'uso, info@endospan.com.

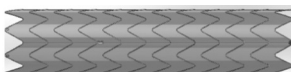
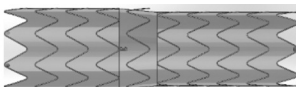
Diagramma di dimensionamento dell'endoprotesi

| Diagramma di dimensionamento - Modulo principale: Dal tronco brachiocefalico (TBC) all'aorta discendente (DESC) | | Diagramma di dimensionamento - Modulo ascendente (ASC): | | |
|--|-----------------|--|-------------------------|---------------------------|
| Parametro | Dimensioni (mm) | Parametro | Dimensioni diritto (cm) | Dimensioni orientato (cm) |
| ØBCA | 14/17/20 | ØASC | 36/40/43 | 36/40/43 |
| LBCA | 20/30/40 | L nominale | 50*/60/75 | 40*/55/70 |
| ØDESC | 32/36/40/44 | | | |
| LDESC | 160/180 | | | |
| | | | | |

Nota: tutte le dimensioni dei moduli sono compatibili tra loro.

* Per il modulo ascendente più corto, il diametro della zona di atterraggio dell'aorta ascendente deve essere:
 $29 \leq \phi \leq 36$ mm.

| Diagramma di dimensionamento - Estensione distale (DE): Modulo cilindrico | | Diagramma di dimensionamento - Estensione distale (DE): Modulo rastremato | |
|--|----------------|--|----------------|
| Ø Diametro (mm) | Lunghezza (mm) | Ø Diametro (PROS X DIST) | Lunghezza (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 Sistema di rilascio Nexus™

Il sistema di rilascio Nexus™, che rilascia tutte le configurazioni di endoprotesi, consiste in un catetere monouso, con rivestimento idrofilo con impugnatura integrata per garantire un rilascio controllato. È disponibile in 20 Fr. (diametro esterno) per tutte le dimensioni, consentendo così un approccio percutaneo. Il gruppo del catetere è flessibile e compatibile con un filo guida da 0,035 pollici (0,89 mm) (Figura 6).

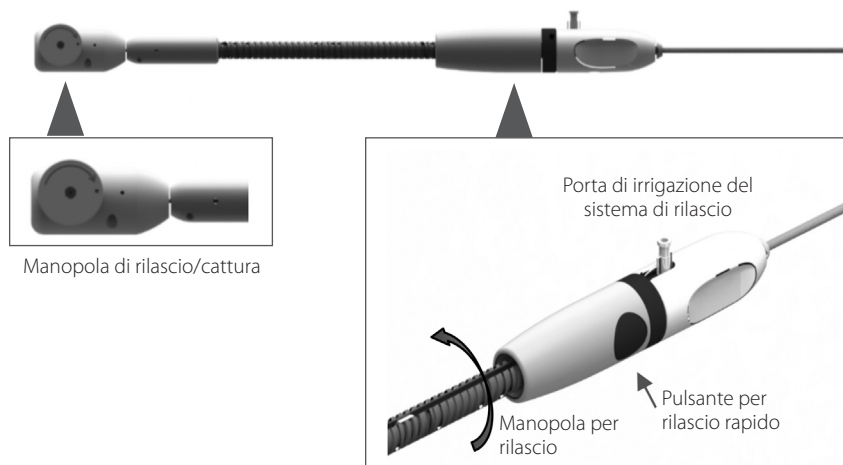


Figura 6 - Impugnatura del sistema di rilascio

Il sistema di rilascio Nexus™ (**Figura 7.1**) comprende un set di 2 cateteri monouso, uno per ciascun modulo:

1. Sistema di rilascio del modulo principale
2. Sistema di rilascio del modulo ascendente
3. Opzionale - se è richiesta la copertura estesa per l'aorta discendente, deve essere disponibile un terzo sistema di rilascio contenente il modulo di estensione distale.

La configurazione del sistema di rilascio del modulo principale è pre-sagomata (forma a fulmine) (**Figura 7.3**). La configurazione del sistema di rilascio del modulo ascendente è pre-curvato (**Figura 7.2**). Entrambe le configurazioni consentono la sistemazione nell'anatomia nativa. Il sistema di rilascio dell'estensione distale è diritto.

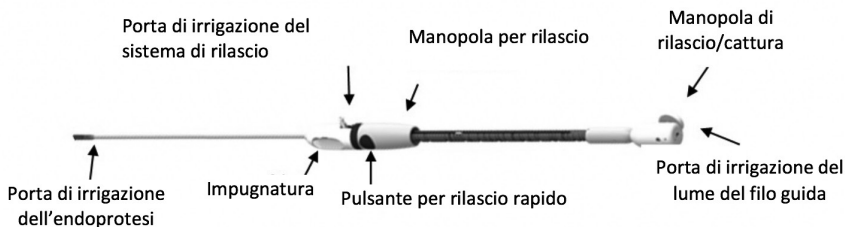


Figura 7.1 - Componenti del sistema di rilascio



Figure 7.2 - Sistema di rilascio del modulo ascendente pre-curvato

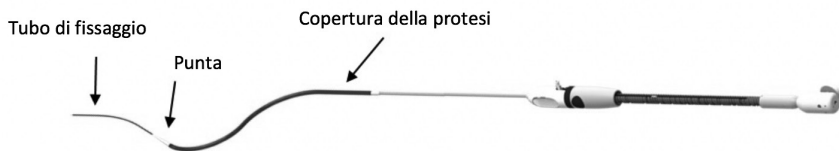


Figure 7.3 - Sistema di rilascio del modulo principale pre-sagomato

3 | INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ è indicato per il trattamento endovascolare delle patologie dell'aorta toracica che coinvolgono l'arco aortico con zona di atterraggio prossimale nell'aorta ascendente e il tronco brachiocefalico. Comprende:

- Aneurisma
- Aneurisma dissecante/dissezione ed ematoma intramurale (EIM)
- Falso aneurisma/pseudo aneurisma se non infetto
- Aneurisma residuo/dissezione dopo riparazione dell'aorta ascendente a cielo aperto
- Ulcera penetrante, se non infetta

Il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ ha lo scopo di escludere la lesione dalla circolazione del sangue in pazienti con patologie dell'arco aortico/dell'aorta toracica che presentano un'anatomia appropriata per accogliere il sistema Nexus™ in una procedura endovascolare.

4 | CONTROINDICAZIONI

- Aneurisma rotto in modo acuto o instabile
- Lesione vascolare acuta traumatica dell'aorta
- Aneurisma micotico o infiammatorio
- Malattia del tessuto connettivo (es. Sindromi di Marfan o di Ehler-Danlos)
- Sindrome dell'aorta "shaggy"
- Aorta ascendente o tronco brachiocefalico che non consentono una zona di atterraggio sufficiente per il dispositivo Nexus™
- Pazienti con grave aterosclerosi o trombo intraluminale dell'aorta o del tronco brachiocefalico
- Paziente i cui siti di accesso arterioso (femorale e/o brachiale/ascellare) non sono idonei ad accogliere il diametro del sistema di rilascio Nexus™, a causa delle dimensioni, di presenza di tortuosità o di un inguine/braccio ostile, a meno che non si utilizzi un condotto
- Paziente con controindicazione a sottoporsi ad angiografia
- Paziente con sensibilità o allergie note ai materiali del dispositivo
- Paziente con una condizione che minaccia di infettare la protesi

5 | AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza corretta di istruzioni, avvertenze e precauzioni può contribuire a prestazioni del sistema Nexus™ scadenti che possono portare a gravi conseguenze e/o lesioni al paziente, a degenerazione delle condizioni di salute del paziente e persino alla morte del paziente.

5.1 Generali

- Il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ deve essere utilizzato esclusivamente da un team di medici esperti in tecniche di intervento vascolare e addestrati all'uso di questo sistema. Aspettative di formazione specifiche sono descritte nella Sezione 9.1, "Requisiti di formazione del medico".
- Il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ può comportare prestazioni scadenti, gravi complicanze e persino la morte.
- Un team di chirurgia (cardio) vascolare deve essere sempre disponibile durante le procedure di protesi endovascolare qualora si renda necessaria la conversione a una riparazione chirurgica a cielo aperto.

5.2 Selezione del paziente

- Non utilizzare il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ in pazienti che non possano sottoporsi, o non disposti a sottoporsi, al necessario imaging preoperatorio e postoperatorio e alla procedura di impianto descritta nella Sezione 10, ISTRUZIONI PER L'USO. La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe provocare gravi lesioni al paziente, degenerazione delle condizioni di salute del paziente e persino la morte del paziente.
- Il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ non è raccomandato nei pazienti che non tollerano i mezzi di contrasto necessari per l'imaging intraoperatorio e del follow-up postoperatorio.
- Elementi anatomici chiave possono influire sull'esito positivo dell'esclusione della lesione toracica. Questi comprendono:
 - Lunghezza della zona di atterraggio dell'aorta ascendente (correlata al modulo ascendente scelto): ≥ 30 mm
 - Diametro della zona di atterraggio dell'aorta ascendente deve essere: $29 \leq \varnothing \leq 39$ mm*
 - Lunghezza della zona di atterraggio dell'aorta discendente, del modulo principale o del modulo DE: ≥ 30 mm
 - Diametro della zona di atterraggio dell'aorta discendente: $26 \leq \varnothing \leq 40$ mm
 - Lunghezza della zona di atterraggio del tronco brachiocefalico (correlata al modulo principale scelto): ≥ 20 mm
 - Diametro della zona di atterraggio del tronco brachiocefalico: $11,5 \leq \varnothing \leq 18,5$ mm
 - Angolo di partenza tra l'arteria brachiocefalica e la perpendicolare dell'arco aortico deve essere: $\geq 125^\circ$, (vedere **Figura 8**).

*** Per il modulo ascendente più corto, il diametro della zona di atterraggio dell'aorta ascendente deve essere: $29 \leq \varnothing \leq 36$ mm (consultare Diagramma di dimensionamento dell'endoprotesi nella sezione 2.2).**

- Ulteriori elementi anatomici importanti comprendono: presenza di un trombo significativo e/o depositi di calcio a livello dei siti di impianto, in particolare del colletto aortico prossimale. La presenza di una calcificazione e/o placca potrebbe compromettere la fissazione e la tenuta dei siti di impianto. Potrebbe anche promuovere la formazione di emboli con conseguenti eventi avversi. Colletti che non mostrano questi elementi anatomici chiave potrebbero essere causa più probabile di migrazione della protesi.

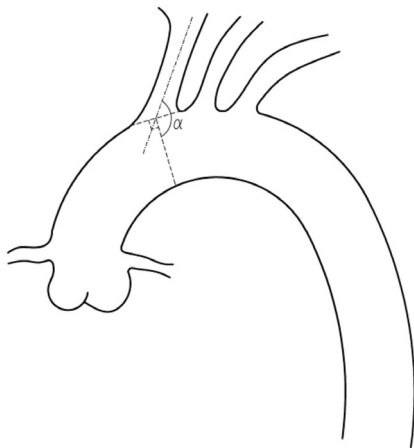


Figura 8 - L'angolo tra l'arteria brachiocefalica e l'arco aortico

- In caso di rilascio dell'endoprotesi dell'estensione distale (DE), le limitazioni anatomiche che potrebbero influire sul successo del trattamento della lesione comprendono una grave angolazione dell'aorta o la totale mancanza di supporto del segmento di sovrapposizione dei componenti da parte della parete aortica. In presenza di limitazioni anatomiche, potrebbe essere necessaria una zona di atterraggio più lunga ed endoprotesi aggiuntive per ottenere un'adeguata tenuta e fissazione.
- Qualora la differenza tra i diametri di atterraggio prossimale e distale previsti non consentisse un sufficiente sovradimensionamento offerto da una singola endoprotesi DE, diventa necessaria una combinazione di più dispositivi DE di diametri diversi.
- La selezione inappropriata del paziente può comportare prestazioni del dispositivo scadenti o non conformi alle specifiche. Ciò potrebbe comportare lesioni al paziente, degenerazione delle condizioni di salute del paziente e persino la morte del paziente.
- Informare tutti i pazienti che il trattamento endovascolare richiede visite di follow-up regolari e per tutta la vita, per valutare la salute del paziente e le prestazioni dell'endoprotesi vascolare impiantata. I pazienti con esiti clinici specifici (es. endoleak, aneurismi in crescita o modifiche nella struttura o nella posizione della protesi endovascolare) devono ricevere un follow-up più approfondito.
- I pazienti che presentano una riduzione del flusso ematico e/o perdite attraverso i moduli della protesi potrebbero dover essere sottoposti a interventi secondari o a una procedura chirurgica a cielo aperto.

5.3 Prima dell'impianto

- Eseguire la pianificazione preoperatoria per l'accesso vascolare, per la procedura Through & Through e per il posizionamento del dispositivo prima dell'operazione.
- Somministrare un bolo di eparina endovenosa prima di inserire il dispositivo come previsto dallo standard di cura per ridurre il rischio di eventi trombotici.
- Ispezionare con cura la confezione del sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ e il sistema di rilascio per valutare l'eventuale presenza di danni o difetti prima dell'uso. Non utilizzare il prodotto se si osservano segni di danneggiamento o rottura della barriera sterile. Non tentare di risterilizzare il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ o i suoi componenti.
- Non piegare, attorcigliare o alterare in altro modo il sistema di rilascio prima dell'impianto in quanto potrebbero verificarsi difficoltà nel rilascio.

5.4 Durante l'impianto

- Utilizzare l'anticoagulazione sistemica durante la procedura di impianto sulla base del protocollo ospedaliero o clinico.
- Se l'eparina è controindicata, utilizzare un anticoagulante alternativo.
- Prestare attenzione durante la manipolazione e la tecnica di rilascio per evitare la rottura del vaso.
- I vasi sanguigni che risultano essere significativamente calcificati, stenotici, tortuosi o rivestiti di trombi devono essere preclusi dal trattamento endovascolare.
- Non far avanzare il sistema di rilascio senza aver prima posizionato un filo guida e senza fluoroscopia. In caso contrario potrebbero verificarsi complicazioni vascolari importanti e persino la morte del paziente.
- Per accogliere il filo guida per la tecnica con filo guida teleferico, è necessario utilizzare una guaina di introduzione adatta. Inoltre, il filo guida deve rimanere in posizione e tenuto in tensione fino a quando il modulo principale non viene rilasciato in situ, per

evitare la migrazione del modulo principale durante la procedura. Una eventuale migrazione può portare a tenuta inadeguata della lesione, nonché all'occlusione del tronco brachiocefalico con conseguente ictus e persino la morte.

- Non rilasciare i componenti dell'endoprotesi in una posizione che possa provocare endoleak o occludere arterie necessarie al flusso di sangue in organi vitali. In tal caso potrebbe rivelarsi necessaria la rimozione chirurgica del dispositivo.
- Utilizzare una guida fluoroscopica per far avanzare il sistema di rilascio al fine di rilevare eventuale problemi di inginocchiamento o allineamento con i componenti dell'endoprotesi che potrebbero comportare lesioni vascolari al paziente, degenerazione delle condizioni di salute del paziente e persino la morte del paziente.
- Non utilizzare forza eccessiva per far avanzare o ritirare il sistema di rilascio qualora si incontrasse resistenza: potrebbero verificarsi prestazioni inadeguate, lesioni vascolari al paziente e persino la morte del paziente. Se si avverte una certa resistenza durante l'avanzamento del filo guida o del sistema di rilascio, fermarsi e valutarne la causa. In caso di inginocchiamento del sistema di rilascio durante l'inserimento, non tentare di rilasciare il componente dell'endoprotesi. Rimuovere il sistema e inserire un nuovo sistema di rilascio.
- È possibile applicare una lieve tensione sul filo guida teleferico durante il rilascio del modulo principale per accertarsi che sia diritto e non si pieghi; evitare tuttavia una tensione eccessiva che potrebbe portare allo schiacciamento del gateway del modulo ascendente.
- L'errato allineamento dei marcatori puntiformi radiopachi del modulo ascendente con l'anello radiopaco grande del modulo principale e/o l'errata direzione del marcatore "B" del modulo ascendente (deve essere rivolto verso il lato craniale dell'aorta) potrebbe compromettere il collegamento dei due moduli e provocare endoleak o l'occlusione del tronco brachiocefalico, con conseguente ictus e persino la morte.
- L'errato allineamento del marcatore radiopaco "B" del modulo DE con il marcatore puntiforme radiopaco del suo modulo sovrapposto potrebbe compromettere il collegamento dei due moduli e provocare endoleak o l'occlusione del tronco brachiocefalico, con conseguente ictus e persino la morte.
- Mentre in situ e allo scopo di correggere l'orientamento dei marcatori, non ruotare l'impugnatura dei sistemi di rilascio del modulo principale e del modulo ascendente di oltre 360 gradi. Nel caso in cui il sistema di rilascio non ruoti, ritirare delicatamente il sistema di rilascio dall'arco aortico e correggere l'orientamento del marcatore ruotando l'impugnatura del sistema di rilascio (di non oltre 360 gradi), quindi portare il sistema di rilascio nella posizione corretta. Una volta in posizione, verificare l'orientamento corretto prima del rilascio.
- Nel trattamento dell'aneurisma, una zona di tenuta inadeguata può comportare un aumento del rischio di perdite all'interno dell'aneurisma o di migrazione dell'endoprotesi.
- Quando si rilascia l'endoprotesi, accertarsi di tenere ferma l'impugnatura anteriore del sistema di rilascio per garantire un impianto adeguato ed evitare il posizionamento impreciso dei moduli e di conseguenza endoleak o l'occlusione del tronco brachiocefalico, con conseguente ictus e persino la morte.
- La stimolazione cardiaca rapida o altre tecniche disponibili per ridurre la gittata cardiaca e la pressione arteriosa sono utilizzabili durante il rilascio del modulo ascendente.
- Accertarsi che il modulo principale e il modulo DE siano rilasciati contro la curva esterna del sistema vascolare, es., applicando una pressione in avanti sul sistema di rilascio o su entrambe le estremità del filo guida corrispondente. Come impostazione predefinita, è possibile rilasciare il segmento sovrapposto del modulo DE per una fissazione primaria, quindi applicare con attenzione una pressione minore sul sistema di rilascio in modo che si adatti alla curva esterna prima di completare il rilascio. **Nota:** evitare una forza eccessiva che potrebbe comportare la migrazione del modulo relativo o altre disposizioni pericolose di impianti adiacenti.
- I componenti dell'endoprotesi non possono essere sostituiti o ritirati nel sistema di rilascio, anche se il componente dell'endoprotesi viene rilasciato solo parzialmente.
- Se viene utilizzato un catetere a palloncino, questo va gonfiato esclusivamente all'interno dell'endoprotesi. Non gonfiare al di fuori dell'endoprotesi né nell'area di confine dell'endoprotesi con la parete aortica. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del catetere a palloncino.
- Potrebbero verificarsi eventuali complicanze renali a causa di un uso eccessivo di agenti di contrasto o a seguito di embolizzazione.
- Alcuni studi indicano che il pericolo di micro-embolizzazione aumenta con l'aumentare della durata della procedura^{1,2}.
- Accertarsi che nella sala operatoria siano disponibili altre estensioni e stent di diametro adeguato.

1) Becquemin JP, Majewski M, Fermari 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.

5.5 Sicurezza della risonanza magnetica (RM)

Test e analisi non clinici hanno dimostrato che il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ di Endospan è compatibile con riserva con la RM. I pazienti portatori di questo dispositivo possono essere sottoposti a scansione in modo sicuro in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3,0 T e inferiore
- Campo di gradiente spaziale massimo di 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Tasso specifico di assorbimento (SAR) massimo mediato sull'intero corpo, segnalato dal sistema RM, di 2 W/kg (Modalità di funzionamento normale).

Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto di immagine massimo provocato dal dispositivo si estende di circa 4 mm dall'impianto quando ripreso con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM 3,0 T.

Lo stato di salute del paziente o la presenza di altri impianti potrebbe richiedere una riduzione dei limiti RM.

6 | EVENTI AVVERSI PREVISTI

Come per tutti i dispositivi medici e le procedure, con l'impianto del sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ potrebbero verificarsi complicazioni. I seguenti eventi avversi potrebbero verificarsi per procedure analoghe con dispositivi di endoprotesi vascolare convenzionali, così come con il Nexus™. Poiché il paziente potrebbe essere sottoposto anche ad altri trattamenti medici per altre condizioni patologiche sottostanti, ognuna di queste condizioni mediche può provocare una moltitudine di complicanze ed eventi avversi. I potenziali eventi avversi che potrebbero verificarsi con l'uso del Nexus™ comprendono, tra l'altro:

- 1) Sindrome da dispnea acuta respiratoria (ARDS)
- 2) Allergie/infiammazione - da EtO residua, tossicità legata al mezzo di contrasto
- 3) Amputazione
- 4) Complicazioni anestetiche e successivi problemi associati
- 5) Ingrandimento o rottura dell'aneurisma
- 6) Danno aortico, tra cui perforazione, dissezione, sanguinamento, rottura, conseguente tamponamento pericardico, rigurgito aortico, versamento pleurico emorragico, ischemia e morte
- 7) Danno e/o compromissione funzionale alla valvola aortica
- 8) Danno vascolare tra cui perforazione, dissezione, sanguinamento, ischemia conseguente a rottura, emorragia, trombosi o pseudoaneurisma, ostruzione/occlusione del dispositivo o dei vasi nativi
- 9) Fistola artero-venosa
- 10) Fistola aorto-esofagea
- 11) Emorragia che necessita di trasfusione
- 12) Complicanze cardiache e successivi problemi associati (es. aritmia, infarto del miocardio, scompenso cardiaco congestizio, ipotensione, ipertensione), tachicardia ventricolare o fibrillazione ventricolare
- 13) Claudicazione (es. natiche, arto inferiore)
- 14) Occlusione/stenosi delle arterie coronarie
- 15) Morte
- 16) Edema
- 17) Embolizzazione (micro e macro) con ischemia transiente o permanente o infarto
- 18) Intervento in emergenza, conversione chirurgica per la risoluzione a cielo aperto
- 19) Endoleak
- 20) Ipertermia e flogosi localizzata/generale
- 21) Peritonite, complicanze gastrointestinali (es. ileo, ischemia transiente, infarto, necrosi)
- 22) Complicanze genitourinarie e successivi problemi associati (es. ischemia, erosione, fistola, incontinenza urinaria, ematuria, infezione), impotenza
- 23) Infezione dell'aneurisma o del sito di accesso del dispositivo, compresa formazione di ascesso, febbre e dolore, sepsi
- 24) Effetti ischemici ad arti, reni, miocardio, mesentero, cervello e midollo spinale, con conseguente necrosi tissutale
- 25) Complicanze linfatiche e successivi problemi associati (es. fistola linfatica, linfocele)
- 26) Sindrome da insufficienza multiorgano (MOF), insufficienza epatica
- 27) Perforazione miocardica da filo guida eccessivamente rigido
- 28) Complicanze neurologiche, temporanee o permanenti, locali o sistemiche e successivi problemi associati (es. ictus, attacco ischemico transitorio, sincope, lipotimia, paraplegia, paraparesi, paralisi, compresa la paralisi delle corde vocali, paralisi diaframmatica, deficit neurologico temporaneo (TND) ed encefalopatia). Rischi di esposizione alle radiazioni/sessioni di radiazioni ripetute

- 29) Complicazioni polmonari e successivi problemi associati
- 30) Insufficienza renale, complicanze renali e successivi problemi associati (es. occlusione dell'arteria, tossicità da mezzo di contrasto, insufficienza)
- 31) Endoprotesi: posizionamento errato di un componente; rilascio incompleto di un componente; apposizione inadeguata, forma a "becco" e successivo collasso di un componente; migrazione di un componente clinicamente significativa; rottura della sutura; occlusione; infezione; frattura dello stent; inginocchiamento o attorcigliamento della protesi; difficoltà di inserimento e rimozione; usura del materiale della protesi; dilatazione; erosione; perforazione e flusso periprotetico
- 32) Complicanze del sito di accesso vascolare, es. infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa, dissezione, linfocele, sieroma
- 33) Spasmo vascolare o trauma vascolare (es. dissezione del vaso iliofemorale, emorragia, rottura, morte)
- 34) Complicanze di ferite e successivi problemi associati (ad es. deiscenza, infezione, ematoma, sieroma, cellulite)

7 | TRATTAMENTO E FOLLOW-UP

7.1 Personalizzazione del trattamento

Ogni componente Nexus™ deve adattarsi all'anatomia e alla taglia del paziente. Il corretto dimensionamento del dispositivo è sotto la responsabilità del medico impiantatore.

I componenti dell'endoprotesi aortica devono essere sovradimensionati di circa il 10-20% rispetto al diametro interno del vaso o del componente dell'endoprotesi Nexus™ previsto per l'estensione. Consultare la sezione 2.2 per le dimensioni del dispositivo. La lunghezza complessiva raccomandata di più componenti modulari assemblati in situ rilasciati del Nexus™ deve estendersi da appena sotto la biforcazione tronco brachiocefalico-ACCD, dall'arco aortico all'ACCS all'aorta discendente e dall'arco aortico all'aorta ascendente, in posizione adiacente e distalmente alle arterie coronarie. Tutte le lunghezze e i diametri dei componenti dell'endoprotesi necessari al completamento della procedura devono essere disponibili per il medico, specialmente quando le misurazioni di programmazione pre-operatorie del caso (diametri/lunghezze del trattamento) non sono certe.

I medici possono consultare Endospa Ltd. nel tentativo di determinare le dimensioni corrette del componente dell'endoprotesi in base alla valutazione del medico delle misurazioni anatomiche del paziente. Prima di utilizzare il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™, prendere attentamente in considerazione i rischi e i benefici per ogni paziente.

I fattori di selezione del paziente da valutare devono comprendere:

- L'età e le aspettative di vita del paziente
- L'anamnesi medica familiare
- Le eventuali co-morbidità (es. insufficienza cerebrovascolare, cardiaca, polmonare o renale prima dell'intervento chirurgico)
- L'idoneità anatomica del paziente per la riparazione endovascolare

ATTENZIONE - Un eccessivo oversizing dell'endoprotesi in relazione al diametro interno del vaso sanguigno nativo potrebbe provocare sovra-distensione o danno a livello del vaso.

ATTENZIONE - Un oversizing insufficiente potrebbe aumentare il rischio di endoleak e/o di migrazione dell'endoprotesi.

7.2 Trattamento e follow-up

- Tutti i pazienti che sono stati sottoposti a riparazione endovascolare dell'arco aortico o dell'aorta toracica richiedono un follow-up regolare e continuo allo scopo di valutare le condizioni di salute e le prestazioni della loro protesi endovascolare. I pazienti con esito clinico specifico (es. endoleak, aneurismi in crescita o modifiche nella struttura o nella posizione della protesi endovascolare) devono ricevere un follow-up più approfondito.
- Dopo il posizionamento della protesi endovascolare, i pazienti devono sottoporsi a regolari visite di follow-up che includono l'acquisizione di immagini periodiche per valutare l'endoprotesi stessa, le dimensioni dell'aneurisma e l'eventuale occlusione dei vasi nell'area di trattamento. Nel caso in cui il Nexus™ venga utilizzato per trattare un aneurisma toracico, un allungamento significativo dell'aneurisma (> 5 mm), la comparsa di nuovi endoleak, l'evidenza di un flusso periprotetico o la migrazione dell'endoprotesi con conseguente zona di tenuta inadeguata dovrebbero spingere a dare inizio a ulteriori indagini.
- Eventuali endoleak non trattati durante la procedura di impianto devono essere monitorati attentamente dopo l'impianto.
- Considerare vivamente un ulteriore trattamento, incluso il trattamento endovascolare o la conversione chirurgica, nei seguenti casi:
 - Crescita dell'aneurisma > 5 mm (con o senza endoleak) dall'ultima visita di controllo
 - Endoleak persistenti (con o senza crescita dell'aneurisma)
 - Migrazione dell'endoprotesi in una zona di tenuta inadeguata

7.3 Informazioni di assistenza al paziente

Il medico deve riesaminare i seguenti rischi e benefici quando consiglia al paziente questo dispositivo endovascolare e la relativa procedura:

- Età e aspettative di vita

- Rischi e benefici legati alla riparazione chirurgica a cielo aperto
- Rischi e benefici legati alla riparazione endovascolare
- Differenze tra riparazione endovascolare e riparazione chirurgica
- Rischio di rottura spontanea dell'aneurisma rispetto alla riparazione endovascolare
- Rischi correlati al trattamento non interventivo (gestione medica)
- Possibilità che possa essere necessaria una successiva riparazione chirurgica a cielo aperto o endovascolare dell'aneurisma.
- Sintomi di rottura dell'aneurisma.
- La sicurezza e l'efficacia a lungo termine della riparazione endovascolare dell'arco aortico non sono state stabilite.
- I medici devono riferire a tutti i pazienti che questa modalità di trattamento richiede un follow-up regolare a lungo termine per valutare lo stato di salute dei pazienti e le prestazioni dell'endoprotesi.
- I medici devono fornire una descrizione dei sintomi dell'occlusione del modulo della protesi, dell'ingrandimento dell'aneurisma o della sua rottura.
- I pazienti con esiti clinici specifici (es. endoleak, ingrandimento di aneurismi) devono essere monitorati con attenzione.
- I medici devono riferire a tutti i pazienti che è importante richiedere l'immediata attenzione medica in caso di segni di:
 - Sintomi di occlusione del modulo della protesi, ingrandimento dell'aneurisma o sua rottura
 - Dolore al torace
 - Oppressione toracica
 - Difficoltà respiratorie
 - Stanchezza
 - Claudicazione
 - Sintomi neurologici quali confusione, sincope, ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi, paralisi, compresa la paralisi delle corde vocali.
- I pazienti devono essere informati sull'importanza di aderire al programma di follow-up.

8 | FORNITURA

8.1 Contenuto e sterilità

Il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ comprende due sistemi di rilascio (e un sistema di rilascio supplementare in caso di utilizzo del modulo di estensione distale), ciascuno dei quali presenta un'impugnatura integrata. Ogni sistema di rilascio è dedicato e supporta uno dei moduli dell'endoprotesi. Il Nexus™ è fornito sterilizzato con ossido di etilene (EtO), in un sacchetto con apertura a strappo. Il dispositivo è strettamente monouso.

Se il dispositivo è danneggiato o l'integrità della barriera di sterilizzazione è stata compromessa, non utilizzare il prodotto e contattare Endospa Ltd. Non riutilizzare o tentare di risterilizzare.

8.2 Conservazione

Conservare il sistema a temperatura ambiente (15-25 °C) in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.

9 | INFORMAZIONI SULL'USO CLINICO

9.1 Requisiti di formazione del medico

Tutti i medici devono portare a termine una formazione prima di utilizzare il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™.

ATTENZIONE - Il sistema di endoprotesi dell'arco aortico Nexus™ deve essere utilizzato esclusivamente da medici e team adeguatamente addestrati in tecniche di interventiva aortica e nell'uso di questo dispositivo.

ATTENZIONE - Un team di chirurgia (cardio) vascolare deve essere sempre disponibile durante le procedure di protesi endovascolare qualora si renda necessaria la conversione a una riparazione chirurgica a cielo aperto. **Si raccomanda vivamente la presenza di un cardiologo interventista nel caso in cui si verifichi una disfunzione cardiaca acuta quale un'aritmia o emorragia pericardica.**

Di seguito sono riportati i requisiti di competenza/conoscenza per i medici che utilizzano il sistema Nexus™:

- Conoscenza della storia naturale dell'arco aortico e delle malattie dell'aorta toracica, in particolare degli aneurismi dell'arco aortico e delle co-morbidità associate alla riparazione dell'arco aortico
- Interpretazione delle immagini radiografiche, fluoroscopiche e angiografiche
- Uso idoneo di mezzi di contrasto radiografici
- Incisione arteriosa, arterotomia e riparazione

- Accesso percutaneo e tecniche di chiusura
- Tecniche con filo guida e catetere non selettive e selettive
- Embolizzazione
- Angioplastica
- Posizionamento di stent (aortico) endovascolare
- Tecniche per ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni
- Selezione e dimensionamento del dispositivo
- Stimolazione cardiaca rapida o altre tecniche disponibili per ridurre la gittata cardiaca e la pressione arteriosa

9.2 Ispezione prima dell'uso

Ispezionare il dispositivo e la confezione per verificare l'effettiva assenza di danni o difetti. Se è stata superata la "Data di scadenza", se il dispositivo è danneggiato o se la barriera di sterilizzazione è stata compromessa, non utilizzare il dispositivo e contattare Endospa Ltd. per la restituzione o la sostituzione.

9.3 Attrezzatura aggiuntiva richiesta

- Imaging fluoroscopico con capacità angiografiche digitali (sono raccomandate unità fisse) e la capacità di registrare e richiamare tutti gli incrementi dell'imaging (incluso il righello radiopaco con il centimetro)
- Fili guida e cateteri guida assortiti di dimensioni adeguate
- Cateteri a palloncino assortiti
- Mezzi di contrasto
- Soluzione salina eparinizzata
- Apparecchiatura di stimolazione per il cuore, elettrodi compresi (elettrostimolazione cardiaca)
- Stent di grandi dimensioni di vari diametri
- Estensioni per endoprotesi

9.4 Uso successivo

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione conformemente alla politica dell'istituzione ospedaliera e alla normativa vigente.

10 | ISTRUZIONI PER L'USO

Le seguenti istruzioni contengono le linee guida di base per il posizionamento del dispositivo. Queste istruzioni sono intese come supporto al medico e non intendono sostituire il giudizio del medico stesso.

10.1 Informazioni sull'uso generali

Per il posizionamento di guaine di accesso arterioso, cateteri guida, cateteri angiografici e fili guida sono applicabili tecniche standard.

10.2 Fattori determinanti pre-impianto

Prima dell'impianto dei componenti dell'endoprotesi, determinare il corretto dimensionamento dell'arco aortico e delle arterie sopra-aortiche e iliache mediante tomografia computerizzata (TC) con mezzo di contrasto o angiografia a risonanza magnetica (MRA), come pure gli angiogrammi dei vasi. Anche l'imaging 3D può essere utile. Queste immagini devono essere disponibili per la revisione durante la procedura. Devono anche essere disponibili strumenti vascolari e altri materiali chirurgici necessari per l'accesso all'arteria.

Determinare i percorsi di accesso e la compatibilità per una procedura endovascolare attraverso una guaina da 20 Fr, il dimensionamento del dispositivo adatto in base alle misurazioni anatomiche del paziente (vedere anche Sezione 2.2 Dimensioni del dispositivo).

Per ridurre il rischio di tromboembolismo, si raccomanda che il paziente risulti eparinizzato per tutta la durata della procedura.

ATTENZIONE - Non fare mai avanzare o arretrare l'apparecchiatura dal sistema vascolare senza utilizzare la fluoroscopia. In caso contrario potrebbero verificarsi complicazioni vascolari importanti e la morte del paziente.

10.3 Preparazione del paziente

10.3.1 Fare riferimento ai protocolli istituzionali correlati con l'anestesia, l'anticoagulazione e il monitoraggio dei segni vitali.

10.3.2 Porre il paziente in posizione supina e sul tavolo per imaging per consentire la visualizzazione fluoroscopica dall'arco aortico alle arterie iliache.

10.4 Accesso vascolare

- 10.4.1 Stabilire l'accesso femorale bilaterale (ipsilaterale 7 Fr aumentabile fino a 20 Fr, controlaterale almeno 5 Fr).
 10.4.2 Stabilire l'accesso brachiale/ascellare destro (7 Fr). Fissare la guaina di introduzione.

10.5 Preparazione del dispositivo

Nota - Questa sezione si riferisce ai sistemi di rilascio dei moduli principale e ascendente, nonché al sistema di rilascio dell'estensione distale, se utilizzato.

- 10.5.1 Ispezionare la confezione del dispositivo per rilevare eventuali segni di danneggiamento o di violazione della barriera sterile. Se si rilevano danni, sostituirla con una nuova.
 10.5.2 Irrigare la guaina di rilascio con almeno 50 ml di soluzione fisiologica eparinizzata attraverso ciascuna delle tre porte di irrigazione (vedere **Figura 7.1** e **Figura 9** qui di seguito).

Nota - Per un'irrigazione più lunga e completa con una soluzione fisiologica eparinizzata, collegare il dispositivo di irrigazione alla porta di irrigazione dell'endoprotesi (vedere la figura qui di seguito).

AVVERTENZA - In caso di mancata adozione del metodo di irrigazione proposto in questo manuale, all'interno del sistema di rilascio potrebbe formarsi una quantità eccessiva di bolle d'aria. Ciò potrebbe portare a complicazioni neurologiche gravi, es. ictus.

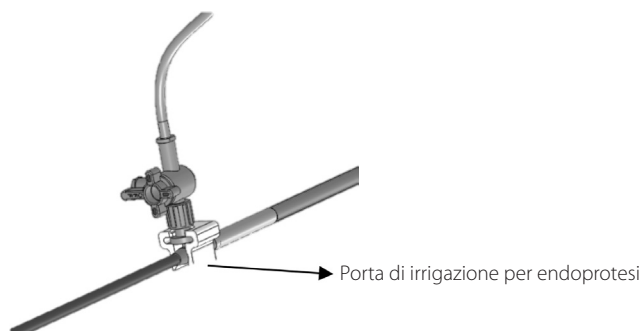


Figura 9 - Irrigazione attraverso la porta di irrigazione dell'endoprotesi

- 10.5.3 Prima dell'inserimento, valutare la visualizzazione e l'orientamento dei marcatori radiopachi dell'endoprotesi sotto fluoroscopia diretta del sistema di rilascio. I marcatori radiopachi indicano la posizione dei bordi prossimale e distale del materiale della protesi e l'orientamento dei moduli.
 10.5.4 Inumidire il corpo del sistema di rilascio con soluzione fisiologica eparinizzata per attivare il suo rivestimento idrofilo prima o durante l'introduzione del sistema di rilascio. Materiali consigliati per la procedura Through & Through: filo guida, rigido, 400/450 cm per Through & Through.

Nota - I materiali di consumo non sono inclusi nel sistema di impianto Nexus™. Consultare l'Appendice A per l'elenco completo del materiale consigliato.

10.6 Through & Through

- 10.6.1 Eseguire un Through & Through femorale-brachiale ipsilaterale, utilizzando un filo guida da 0,035 pollici, 400 cm (almeno).
 10.6.2 Fissare il filo nel lato brachiale, lasciando emergere ~30 cm dall'introduttore brachiale.

10.7 Inserimento e posizionamento del modulo principale

AVVERTENZA - Non far avanzare il sistema di rilascio senza utilizzare un filo guida e senza fluoroscopia. In caso contrario potrebbero verificarsi complicazioni vascolari importanti per il paziente e persino la morte.

Nota - Acquisire immagini dei vasi nel modo più completo possibile, durante il rilascio del modulo principale; si consiglia di avere due configurazioni ad arco a "C" che consentano il posizionamento accurato dell'endoprotesi (**Figura 10**).

Vista di lavoro 1: "ACCD - ASD in piano" utilizzata per il posizionamento dell'estremità craniale ("ramo brachiocefalico") del modulo principale. Questo angolo dovrebbe consentire l'angolo massimo tra ACCD e ASD.

Vista di lavoro 2: "TBC - ASC in piano" utilizzata per il rilascio continuo del modulo principale. Questo angolo dovrebbe consentire l'angolo massimo tra TBC e ASC.

Vista di lavoro 1: OAD XX°, Caudale YY°

Definizione – consentire l'angolo massimo tra ACCD e ASD.
Quando in uso - rilascio del segmento TBC del modulo principale.

**Vista di lavoro 2: OAS XX°, Caudale YY°**

Definizione – consentire l'angolo massimo tra TBC e ASC.
Quando in uso - completamento del rilascio del modulo principale.



Figura 10 - Viste di lavoro ad arco a "C" (esempio)

10.7.1 Montare il sistema di rilascio sul filo guida teleferico.

10.7.2 Subito prima dell'inserimento del sistema di rilascio e durante il suo inserimento nella guaina di introduzione, eseguire un'irrigazione simultanea con soluzione fisiologica eparinizzata mediante una siringa da 20 ml ciascuna, attraverso le porte di irrigazione in base alle seguenti fasi (**Figura 7.1**):

a. Irrigare la porta di irrigazione del sistema di rilascio finché non si osserva la presenza di gocce nella porta dell'endoprotesi.

Nota - Non scollegare l'iniettore al termine di questo stadio.

b. Irrigare contemporaneamente la porta di irrigazione dell'endoprotesi e la porta di irrigazione del sistema di rilascio, facendo avanzare il sistema nell'introduttore.

c. Quando si raggiunge con la porta di irrigazione dell'endoprotesi la guaina di introduzione, rimuovere la siringa di irrigazione dell'endoprotesi.

10.7.3 Sotto guida fluoroscopica continua, far avanzare il sistema di rilascio fino al punto in cui il tubo di fissaggio (**Figura 7.2**) fuoriesce dalla guaina di introduzione brachiale/ascellare. Accertarsi che il modulo principale sia rilasciato contro la curva esterna del sistema vascolare, applicando una pressione in avanti sul sistema di rilascio o su entrambe le estremità del filo guida corrispondente.

10.7.4 Verificare che i marcatori radiopachi siano visualizzati nella posizione target (**Figura 11**):

a. Il marcatore puntiforme caudale del tronco brachiocefalico viene allineato con il suo ostio.

b. Il marcatore "B" viene orientato con il lato craniale dell'arco.

c. Verificare che la parte più craniale dello stent si trovi sotto (caudale) alla biforcazione del tronco brachiocefalico (biforcazione tra ASD-ACCD).

d. L'anello radiopaco è rivolto verso la parte ascendente dell'arco.

Nota - Se il marcatore B non è posizionato correttamente, ruotare il sistema di rilascio di non oltre 360 gradi. Nel caso in cui il sistema di rilascio non ruoti, ritirare delicatamente il sistema di rilascio dall'arco aortico e correggere l'orientamento del marcatore ruotando l'impugnatura del sistema di rilascio (di non oltre 360 gradi). Portare quindi il sistema di rilascio nella posizione corretta.

AVVERTENZA - Verificare il corretto orientamento dei marcatori prima del rilascio. Il mancato corretto allineamento dei marcatori radiopachi può comportare l'errato rilascio dell'endoprotesi.

Iniettare il mezzo di contrasto attraverso un catetere angiografico (pigtail) nel tronco brachiocefalico/arco aortico e segnare la posizione dell'ubicazione target sullo schermo di imaging.

10.7.5 Rfinire il posizionamento dell'endoprotesi in modo che il bordo craniale del tessuto della protesi si trovi appena al disotto della biforcazione tronco brachiocefalico-ACCD.

ATTENZIONE - È possibile rimuovere il catetere angiografico prima del rilascio. Ad ogni modo, se il catetere angiografico non viene rimosso fino a dopo il rilascio, accertarsi che il catetere non ostruisca in alcun modo il rilascio o l'endoprotesi.

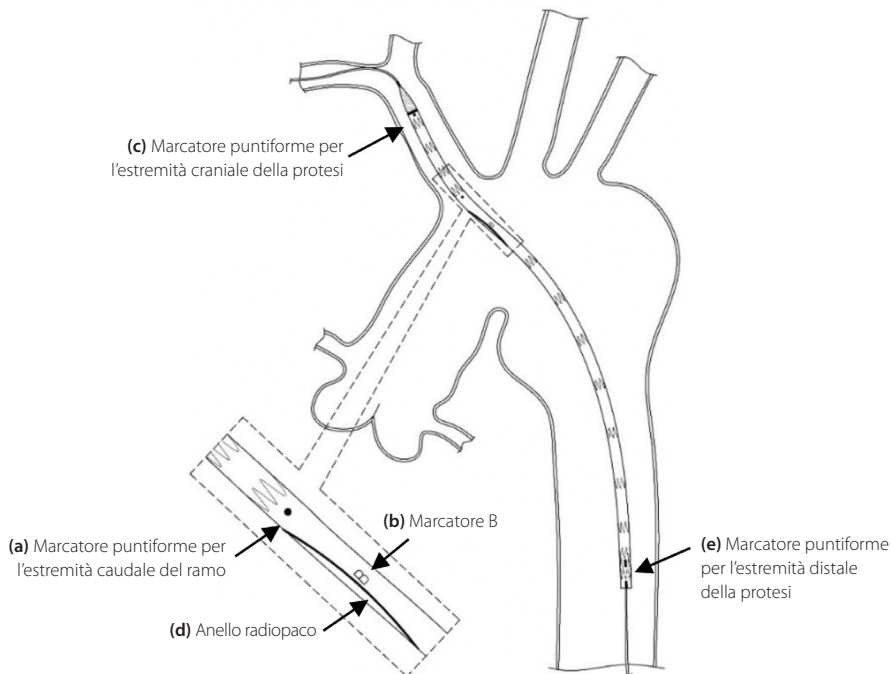


Figura 11 - Marcatori radiopachi del modulo principale

10.8 Rilascio del modulo principale

- 10.8.1 Con una mano sull'impugnatura anteriore, tenere fermo il sistema di rilascio.
- 10.8.2 Con l'altra mano, ritirare lentamente la copertura della protesi ruotando la manopola di rilascio in senso antiorario, fino a quando non viene esposta la parte craniale vincolata dello stent e non siano stati rilasciati completamente da 1 a 2 strut coperti (vista di lavoro 1) (**Figura 12.a**).
- 10.8.3 Con l'angiografia, verificare la posizione dell'endoprotesi in relazione alla biforcazione tronco brachiocefalico-CCS (vista di lavoro 1).
- 10.8.4 Rilasciare il meccanismo di cattura dell'estremità craniale dell'endoprotesi del modulo principale, ruotando la manopola di rilascio cattura: un solo giro per il rilascio della cattura all'estremità craniale dell'endoprotesi.
- 10.8.5 Continuare il rilascio del modulo principale, consentendo al manico auto-espandente di aprirsi verso l'aorta ascendente, quanto più prossimalmente possibile/necessario (vista di lavoro 2) (**Figura 12.b**).
- 10.8.6 Completare il rilascio rilasciando l'estremità distale dell'endoprotesi ruotando la manopola di rilascio oppure premendo il pulsante di rilascio rapido e tirando verso il basso (vista di lavoro 2) (**Figura 13**).

ATTENZIONE - Quando si utilizza il pulsante di rilascio rapido per rilasciare rapidamente l'endoprotesi, accertarsi di mantenere fermo il sistema di rilascio per garantire un impianto adeguato ed evitare il posizionamento impreciso dei moduli e di conseguenza endoleak oppure occlusione del tronco brachiocefalico, con conseguente ictus e persino la morte.

ATTENZIONE - Non ruotare il sistema di rilascio dopo l'avvio del rilascio in quanto ciò potrebbe torcere il dispositivo con conseguente rotazione durante il rilascio. Potrebbe verificarsi un problema nel sistema di rilascio che non consentirebbe il completamento del rilascio, comportando la conversione della procedura.

ATTENZIONE - Se la copertura della protesi viene ritirata accidentalmente, l'endoprotesi sarà rilasciata prematuramente e potrebbe posizionarsi in modo non corretto. Ciò potrebbe portare al posizionamento impreciso dei moduli e quindi a endoleak o occlusione del tronco brachiocefalico, con conseguente possibilità di ictus e persino di morte.

Figura 12.a | Rilascio estremità craniale (Vista di lavoro 1)

Meccanismo di cattura craniale

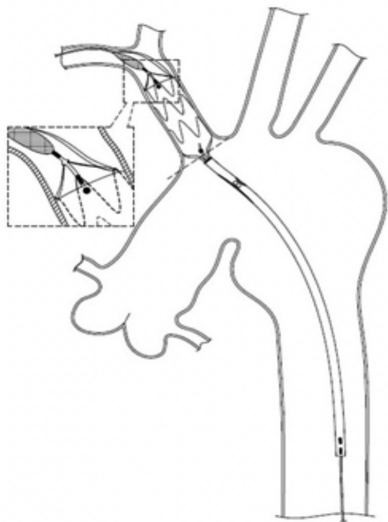


Figura 12.b | Rilascio caudale (Vista di lavoro 2)

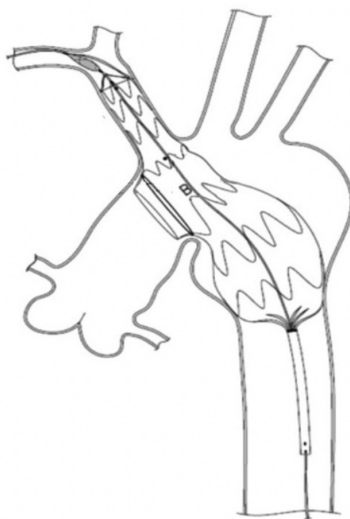


Figura 12 - Rilascio del modulo principale

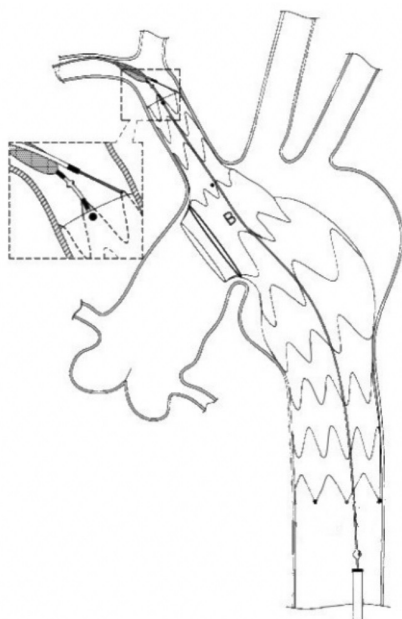


Figura 13 - Rilascio della cattura craniale del modulo principale

10.9 Rimozione del sistema di rilascio del modulo principale

ATTENZIONE - Al fine di evitare la migrazione del modulo durante questa fase, verificare, prima della rimozione del sistema di rilascio e sotto fluoroscopia, che il modulo principale sia stato completamente rilasciato e non vi sia alcun collegamento tra il modulo e il sistema di rilascio: tentare di richiamare **delicatamente** il sistema, accertandosi di non notare alcun movimento del modulo. Una eventuale migrazione può portare a tenuta inadeguata della lesione, nonché in casi estremi all'occlusione del tronco brachiocefalico con conseguente ictus e persino la morte.

- 10.9.1 Applicare delicatamente una tensione e quindi applicare il dispositivo di fissaggio dell'estremità craniale del sistema di rilascio, "Tubo di fissaggio".
- 10.9.2 Ritirare il sistema di rilascio del modulo principale senza rilasciare il tubo di fissaggio, fino a quando non è completamente fuori dal modulo principale.
- 10.9.3 Reinguainare il sistema di rilascio, distalmente (sotto) al modulo principale.
- 10.9.4 Rimuovere completamente il sistema di rilascio sul filo.
- 10.9.5 Rilasciare il filo guida teleferico dall'accesso Iliaco e ritirarlo parzialmente dall'accesso brachiale, in modo che l'estremità morbida del filo guida si trovi nell'aorta discendente.
- 10.9.6 Dilatare il palloncino nel modulo principale secondo necessità.

10.10 Inserimento e posizionamento del modulo ascendente

- 10.10.1 Inserire il sistema di rilascio su un filo guida e in fluoroscopia.
- 10.10.2 Sotto guida fluoroscopica continua, far avanzare il sistema di rilascio nell'aorta ascendente.
- 10.10.3 Regolare la posizione dell'arco a "C" in modo che l'anello radiopaco sia visualizzato come una linea (Figura 14).
- 10.10.4 Verificare che i marcatori radiopachi siano visualizzati nella posizione target (Figura 14):
 - a. Marcatori puntiformi radiopachi sono visualizzati in entrambe le estremità della protesi.
 - b. La pancia del marcatore "B" è orientata cranialmente.

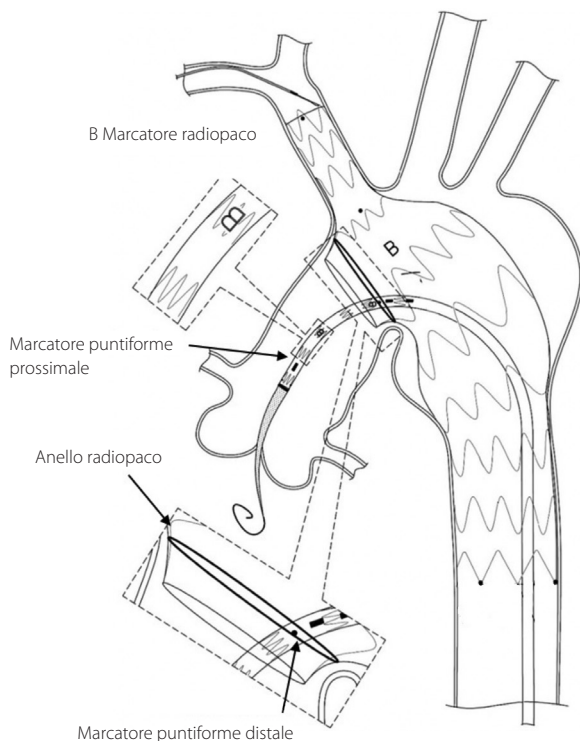


Figura 14 - Marcatori radiopachi del modulo ascendente

- 10.10.5 Regolare la posizione dell'endoprotesi in modo che l'estremità distale del tessuto, identificata dal marcatore puntiforme distale, sia allineata con l'anello radiopaco del modulo principale.
- 10.10.6 Iniettare il mezzo di contrasto attraverso un catetere angiografico (pigtail) nell'aorta ascendente e segnare la posizione target sullo schermo di imaging.
- 10.10.7 Rfinire la posizione dell'endoprotesi in modo che l'estremità prossimale del tessuto della protesi si trovi appena distalmente rispetto alla giunzione seno-tubulare, verificando che l'origine delle arterie coronarie non venga ostruita dal dispositivo. L'estremità distale del tessuto, identificata da un marcatore puntiforme, è allineata con l'anello radiopaco del modulo principale.

ATTENZIONE - Prestare attenzione all'estremità flessibile del filo per ridurre il rischio di un eventuale danno o perforazione al cuore e/o all'aorta, come tradizionalmente affrontato in procedure simili (es. TAVI). In alternativa, utilizzare tecniche che forniscano stabilità e fissazione del filo guida all'interno del VS (come ad es. lo snaring o il looping).

10.11 Rilascio del modulo ascendente

- 10.11.1 Con una mano sull'impugnatura anteriore, tenere fermo il sistema di rilascio, mentre con l'altra mano ritirare lentamente la copertura della protesi ruotando la manopola di rilascio in senso antiorario.
- 10.11.2 Durante lo sguainamento e il rilascio del modulo, eseguire la stimolazione cardiaca rapida.
Nota - Durante l'intero rilascio, verificare l'allineamento dell'estremità distale del tessuto (identificata da due marcatori puntiformi) con il marcatore grande ovale in tantalio del corpo principale (preferibilmente ad alto ingrandimento).
- 10.11.3 I meccanismi di cattura prossimale e distale rimangono attivi dopo il rilascio del dispositivo (**Figura 15**).

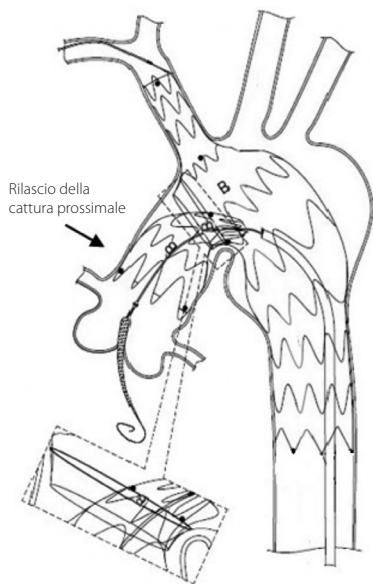


Figura 15a. - Rilascio della cattura prossimale del modulo ascendente

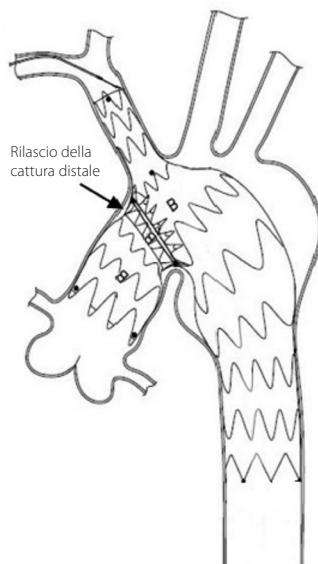


Figura 15b. - Rilascio della cattura distale del modulo ascendente

Figura 15 - Meccanismo di cattura del modulo ascendente

- 10.11.4 Rilasciare il meccanismo di cattura ruotando la manopola di rilascio cattura. Verificare sotto fluoroscopia che vengano rilasciate le catture prossimale e distale.

10.12 Rimozione del sistema di rilascio del modulo ascendente

ATTENZIONE - Al fine di evitare la migrazione del modulo durante questa fase, verificare, prima della rimozione del sistema di rilascio e sotto fluoroscopia, che il modulo sia stato completamente rilasciato e non vi sia alcun collegamento tra il modulo e il sistema di rilascio: tentare di ritirare **delicatamente** il sistema, accertandosi di non notare alcun movimento del modulo. Una eventuale migrazione del modulo può portare a tenuta inadeguata della lesione, nonché in casi estremi all'occlusione del tronco brachiocefalico

con conseguente ictus e persino la morte.

- 10.12.1 Tirare il sistema di rilascio fino a quando non si trova distalmente al modulo principale.
- 10.12.2 Reinguainare il sistema di rilascio e rimuovere il sistema di rilascio sul filo.
- 10.12.3 Finalizzazione della procedura: dilatare il palloncino secondo necessità

10.13 Estensione distale - Opzionale

- 10.13.1 Inserire il sistema di rilascio su un filo guida da 0,035" (0,89 mm) e sotto guida fluoroscopica continua, far avanzare il sistema di rilascio verso l'aorta discendente.
- 10.13.2 Verificare l'effettivo ingresso nel modulo già rilasciato (principale o DE) applicando una leggera tensione sul filo teleferico o utilizzando un filo super rigido.
- 10.13.3 Per una visualizzazione ideale, posizionare l'arco a "C" in modo che entrambi i marcatori puntiformi distali del modulo già rilasciato siano allineati (appaiono relativamente come uno solo).
- 10.13.4 Acquisire una sovrapposizione minima tra il modulo già rilasciato e il modulo DE posizionando il marcatore B del DE in contatto visivo con il marcatore puntiforme distale del modulo rilasciato.

Nota - Nell'ordine distale-proximale del rilascio, il posizionamento è del marcatore puntiforme distale del modulo DE o del marcatore puntiforme distale del modulo principale in allineamento con il marcatore "B" del modulo DE già rilasciato (**Figura 16**).

- 10.13.5 Con una mano sull'impugnatura anteriore, tenere fermo il sistema di rilascio, mentre con l'altra mano ritirare lentamente la copertura della protesi ruotando la manopola di rilascio in senso antiorario.
- 10.13.6 Accertarsi che il modulo DE sia rilasciato contro la curva esterna del sistema vascolare, applicando una pressione in avanti sul sistema di rilascio o su entrambe le estremità del filo guida corrispondente. Come impostazione predefinita, è possibile rilasciare il segmento sovrapposto del modulo DE per una fissazione iniziale, quindi applicare con attenzione una pressione minore sul sistema di rilascio in modo che si adatti alla curva esterna dell'aorta e continuare il rilascio.

Nota - Evitare una forza eccessiva che potrebbe comportare la migrazione del modulo o altre disposizioni pericolose di impianti adiacenti. La migrazione del modulo può portare a endoleak e a tenuta inadeguata della lesione.

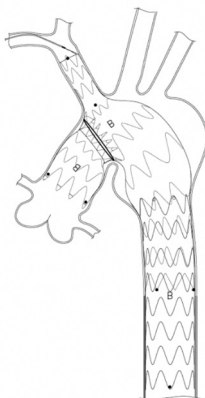
- 10.13.7 Una volta che il segmento di sovrapposizione del modulo viene rilasciato e fissato, spostare la posizione dell'arco a "C" nella zona di atterraggio designata per seguire e finalizzare il rilascio con precisione.
- 10.13.8 Rilasciare l'estremità proximale dell'endoprotesi DE ruotando la manopola di rilascio cattura (direzione della freccia): due giri per il rilascio della cattura proximale dell'endoprotesi.

ATTENZIONE - Quando si utilizza il pulsante di rilascio rapido per rilasciare rapidamente l'endoprotesi, accertarsi di mantenere fermo il sistema di rilascio per evitare il posizionamento impreciso del modulo e di conseguenza endoleak e a tenuta inadeguata della lesione.

ATTENZIONE - Non ruotare il sistema di rilascio dopo l'avvio del rilascio in quanto ciò potrebbe torcere il dispositivo con conseguente rotazione durante il rilascio. Potrebbe verificarsi un problema nel sistema di rilascio che non consentirebbe il completamento del rilascio del modulo, comportando la conversione della procedura.

ATTENZIONE - Se la copertura della protesi viene ritirata accidentalmente, l'endoprotesi sarà rilasciata prematuramente e potrebbe posizionarsi in modo non corretto. Ciò potrebbe portare a endoleak e a tenuta inadeguata della lesione.

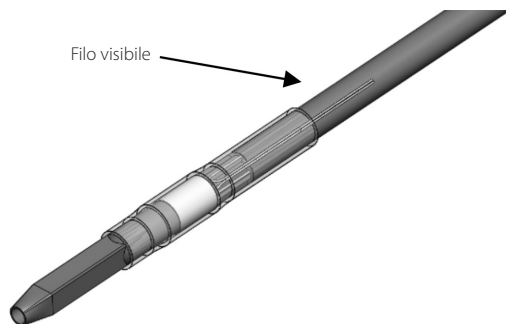
- 10.13.9 Utilizzare la guida fluoroscopica per ritirare in sicurezza il sistema di rilascio fino a quando la punta non si trova a distanza di sicurezza dall'endoprotesi DE.
- 10.13.10 Reinguainare il sistema di rilascio; questa volta, tenere saldamente ferma la manopola di rilascio e premere simultaneamente il "pulsante di rilascio rapido" mentre si porta indietro l'impugnatura anteriore. Una volta completata l'operazione, rimuovere il sistema di rilascio dall'introduttore e sul filo.



**Figura 16 – Gruppo completo
(Modulo principale, modulo
ascendente ed estensione distale)**

10.14 Rimozione del tubo di fissaggio

- 10.14.1 Tirare il filo visibile (**Figura 17**) finché il nodo non viene rivelato, quindi tagliare il filo oltre il nodo (tagliare solo un filo di sutura oltre il nodo, non entrambi).
- 10.14.2 Rimuovere delicatamente il tubo di fissaggio sul filo guida all'esterno dell'introduttore, fino a quando il filo non viene completamente rimosso dall'introduttore.

**Figura 17 - Rilascio del tubo di fissaggio****11 | TECNICHE DI BAIL-OUT**

Rilascio dello stent: se cinque (5) rotazioni in senso antiorario dell'impugnatura non riescono a iniziare il rilascio dello stent (cioè il movimento della punta del corpo e il rilascio del montante prossimale dello stent) agire come segue:

Premere il pulsante di rilascio e tirare l'impugnatura all'indietro.

Se dopo cinque centimetri, il corpo del sistema di rilascio non si muove all'indietro (come visto sotto fluoroscopia): rimuovere il sistema di rilascio e sostituirlo con uno nuovo.

Rilascio del modulo ascendente: in caso di malfunzionamento del rilascio del modulo ascendente, accertarsi che il filo teleferico sia sotto tensione e ritirare il modulo ascendente nel modulo principale fino a che non si trovi nell'aorta addominale.

12 | RACCOMANDAZIONI PER L'IMAGING DI FOLLOW-UP

I pazienti devono essere seguiti utilizzando tecniche di imaging convenzionali in base allo standard di cura dell'istituto e alla discrezione del medico.

L'imaging corrente dei pazienti con endoprotesi comprende la TC con mezzo di contrasto. Le modalità di imaging alternative quali la risonanza magnetica devono essere utilizzate in pazienti con funzionalità renale compromessa o intolleranza ai mezzi di contrasto.

La determinazione delle tecniche di imaging deve basarsi sulla valutazione clinica da parte del medico del paziente e dell'impianto di endoprotesi, includendo eventuali procedure aggiuntive che potrebbero essere state eseguite in concomitanza con la procedura di endoprotesi vascolare.

Dopo il posizionamento della protesi endovascolare, i pazienti devono essere monitorati regolarmente per quanto concerne il flusso periprotetico, la crescita dell'aneurisma o i cambiamenti nella struttura o nella posizione della protesi endovascolare.

Si consiglia un imaging annuale per esaminare l'integrità del dispositivo (frattura dello stent, separazione tra i moduli, per esaminare le eventuali variazioni dell'aneurisma, il flusso periprotetico, la pervietà, la tortuosità e la progressione della malattia).












Utilizzare la TC con mezzo di contrasto per valutare la fissazione dell'endoprotesi, la deformazione, l'apposizione alla parete vascolare a livello dei siti di fissazione prossimale e distale, la migrazione dell'endoprotesi, la pervietà dell'endoprotesi, le dimensioni dell'aneurisma, l'occlusione di vasi collaterali e la presenza di endoleak (compresi sorgente e tipo, se presenti).

Si suggerisce di ottenere una scansione pre-contrasto di fette di 1 mm di spessore per determinare l'eventuale presenza di calcificazioni o aree dove eventuali artefatti metallici potrebbero essere mal-interpretati come endoleak. Si consiglia una fase arteriosa con una fetta

di < 1 mm di spessore e immagini sovrapposte. Negli aneurismi non in fase di riduzione e che non presentano endoleak o problemi di fissazione apparenti, potrebbe essere eseguita una scansione tardiva in fase venosa. La scansione in fase venosa potrebbe anche essere eseguita con una collimazione più spessa (5 mm). Si raccomanda che venga archiviata la serie di dati sorgenti nel caso in cui sia necessaria successivamente una valutazione specializzata (misurazioni di volume, ricostruzione tridimensionale o software di misurazione computer-assistito). Se l'aneurisma non si riduce di oltre 5 mm entro il primo anno, sarebbe possibile ottenere misurazioni di volume come indicatore più sensibile delle dimensioni dell'aneurisma utilizzando un software tridimensionale.

Il medico determinerà il requisito dell'assistenza preoperatoria per i pazienti con allergie al contrasto.

13 | SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |  | Proteggere dalla luce solare |
|  | Non riutilizzare |  | Conservare all'asciutto |
|  | ATTENZIONE - Consultare le istruzioni per l'uso |  | Limite di temperatura di conservazione |
| STERILE EO | Sterilizzato con ossido di etilene | EC REP | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea |
|  | Data di produzione |  | Produttore |
|  | Data di scadenza |  | Compatibile con riserva con la RM |
| SN | Numero di serie |  | Marcatura di conformità CE |
| REF | Numero di catalogo | | |

14 | APPENDICE A - RACCOMANDAZIONI SUI MATERIALI DI CONSUMO

Si consigliano i seguenti prodotti:

Fili guida:

- Filo guida extra rigido da 0,035 pollici (0,89 mm), 300 cm; ad esempio:
 - Fili guida ultra rigidi Cook Amplatz (AUS)
 - Fili guida extra rigidi Cook Amplatz (AES)
 - Fili guida extra rigidi Cook Lunderquist (LESDC)
- Filo guida in acciaio inox rivestito in teflon Endo-Flex da 0,035 pollici, 400 cm
- Filo guida standard da 0,035 pollici (0,89 mm); ad esempio:
 - Fili guida Cook Nimble™
 - Filo guida curvo Cook Rosen
 - Filo guida Terumo Radiofocus - 180, 260, 300, 400 cm
 - Filo guida angolato Terumo Glidewire (idrofilo, morbido) 300 cm
- Filo guida coronario da 0,014 pollici con supporto extra (es. Grand Slam) 300 cm

Palloncini per modellazione:

- Palloncini per modellazione (es., CODA)/diametro 40 mm
- Palloncini POWERFLEX (es., Cordis) - 12-16 mm

Set introduttori - 18 Fr e 20 Fr; ad esempio:

- Set introduttori Cook Check-Flo® (18 Fr)
- Set introduttori Cook Check-Flo Extra Large (20 Fr)
- Introduttori controlaterali Cook Flexor® Balkin Up & Over®

Introduttore lungo; ad esempio:

- Teleflex medical Europe Ltd. Arrow Flex senza filo guida 9 Fr x 100 cm
- Teleflex medical Europe Ltd. Arrow Flex senza filo guida 11 Fr x 80 cm

Catetere per dimensionamento; ad esempio:

- Cateteri per dimensionamento in centimetri Cook Aurous®

Cateteri angiografici con punta radiopaca; ad esempio:

- Cateteri Cook Beacon® Tip Torcon NB Advantage (VERT) 125 cm
- Cateteri Cook JR4 Torcon NB Advantage (JR4)
- Cateteri Cook H1 Advantage (JR4)
- Cateteri per irrigazione ST. JUDE Medical Fast cath 6⁵ Fr
- Catetere guida angolato Terumo 5 Fr, 100 cm
- Catetere pigtail contrassegnato 5 Fr
- Catetere per cross-over (es. Omniflush 65 cm)
- Guaina 90 cm 9 Fr (es. Arrow)

Aghi per accesso; ad esempio:

- Aghi per accesso a parete singola Cook

Stent per ramo secondario - Esempi:

- Atrium-Advanta V12 OTW (stent rivestito)

Stent in metallo nudo - esempio:

- Palmaz

Estensioni per endoprotesi aortiche aggiuntive

- Dispositivi di recupero (Goose neck 30 mm, 10 mm)

RHP: Elettrodi per pacemaker transvenoso temporaneo e un generatore in grado di erogare fino a 180 BPM.

15 | ESONERO DI RESPONSABILITÀ

SEBBENE IL SISTEMA DI ENDOPROTESI DELL'ARCO AORTICO NEXUS™ DI SEGUITO INDICATO COME "IL PRODOTTO", SIA STATO FABBRICATO IN CONDIZIONI ATTENTAMENTE CONTROLLATE, ENDOSPAN LTD. E LE SUE AFFILIATE NON ESERCITANO ALCUN CONTROLLO SULLE CONDIZIONI DI IMPIEGO DEL PRODOTTO STESSO. ENDOSPAN, PERTANTO, NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA E IMPLICITA RISPETTO AL PRODOTTO, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONE, TUTTE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O ADATTABILITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. ENDOSPAN NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN MODO RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DI NESSUN INDIVIDUO O PERSONA GIURIDICA, DELLE SPESE MEDICHE O DEI DANNI DIRETTI, ACCESSORI O EMERGENTI, CAUSATI DA UN QUALSIASI USO, DIFETTO, CARENZA O GUASTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LE RELATIVE RICHIESTE DI RISARCIMENTO SI BASINO SU GARANZIE, CONTRATTI, DIRITTO CIVILE O ALTRO. NESSUNO HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE ENDOSPAN AD ALCUNA GARANZIA O DICHIARAZIONE RISPETTO AL PRODOTTO.

LE ESCLUSIONI E LIMITAZIONI INDICATE IN PRECEDENZA NON SONO INTESE E NON DEVONO ESSERE INTERPRETATE IN MODO DA CONTRAVVENIRE ALLE NORME DI LEGGE. SE UNA QUALSIASI PARTE O CLAUSOLA DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DI GARANZIA È RITENUTA ILLECITA, INAPPLICABILE O IN CONFLITTO CON IL DIRITTO APPLICABILE DA UN TRIBUNALE DI GIURISDIZIONE COMPETENTE, LA VALIDITÀ DELLE PARTI RESTANTI DELL'ESCLUSIONE DI GARANZIA NON VERRÀ IN ALCUN MODO PREGIUDICATA E TUTTI I DIRITTI E OBBLIGHI VERRANNO INTERPRETATI E APPLICATI COME SE L'ESCLUSIONE DI GARANZIA NON CONTENESSE LA PARTE O TERMINE CONSIDERATO NON VALIDO.



Fabbricante:

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



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



NEXUS™  | *Système de stent couvert
pour la crosse aortique*

MODE D'EMPLOI



TABLE DES MATIÈRES

| | | |
|----|---|-----|
| 1 | ABRÉVIATIONS | 85 |
| 2 | DESCRIPTION DU DISPOSITIF | 86 |
| 3 | MODE D'EMPLOI | 91 |
| 4 | CONTRE-INDICATIONS | 91 |
| 5 | AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS | 92 |
| 6 | EFFETS INDÉSIRABLES ANTICIPÉS | 95 |
| 7 | TRAITEMENT ET SUIVI | 96 |
| 8 | PRÉSENTATION DU DISPOSITIF | 97 |
| 9 | INFORMATIONS RELATIVES À L'UTILISATION CLINIQUE | 97 |
| 10 | INSTRUCTIONS D'EMPLOI | 98 |
| 11 | TECHNIQUES DE BAIL-OUT | 106 |
| 12 | RECOMMANDATION POUR LE SUIVI PAR IMAGERIE | 107 |
| 13 | EXPLICATION DES SYMBOLES | 107 |
| 14 | ANNEXE A – RECOMMANDATION CONCERNANT LES CONSOMMABLES | 108 |
| 15 | EXCLUSION DE GARANTIE | 109 |

1 | ABRÉVIATIONS

| | |
|---------------------------------|---|
| AAA | Anévrisme de l'aorte abdominale |
| SDRA | Syndrome de détresse respiratoire aiguë |
| ASC | Ascendant |
| ABC | Artère brachio-céphalique |
| TABC | Tronc artériel brachio-céphalique |
| Caudal | Vers les jambes |
| Crânial | Vers la tête |
| AVC | Accident vasculaire cérébral |
| ED | Extension descendante |
| DESC | Descendant |
| Distal (cathéter d'insertion) | Éloigné, par rapport à l'utilisateur |
| Distal (implant) | Éloigné, par rapport au cœur du patient |
| CI | Cathéter d'insertion |
| EtO | Oxyde d'éthylène |
| Fr | French (unités) |
| IFU | Mode d'emploi (Instruction For Use) |
| HIM | Hématome intramural |
| OAG | Oblique antérieur gauche |
| ACCG | Artère carotide commune gauche |
| ASCG | Artère sous-clavière gauche |
| IDM | Infarctus du myocarde |
| SDMV | Syndrome de défaillance multiviscérale |
| IRM | Imagerie par résonance magnétique |
| NiTi | Nitinol |
| Proximal (cathéter d'insertion) | Proche, par rapport à l'utilisateur |
| Proximal (implant) | Proche, par rapport au cœur du patient |
| OAD | Oblique antérieur droit |
| ACCD | Artère carotide commune droite |
| RHP | Accélération du rythme cardiaque (Rapid Heart Pacing) |
| ASCD | Artère sous-clavière droite |
| TAS | Taux d'absorption spécifique |
| SC | Stent couvert |
| SPS | Manchon auto-expansible (Self-projecting Sleeve) |
| JST | Jonction sino-tubulaire |
| TA | Tantale |
| AIT | Accident ischémique transitoire |
| WBA | Moyenne sur le corps entier (Whole Body Average) |

2 | DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent couvert pour la crosse aortique Nexus™, nommé Nexus™ dans ce document, est indiqué pour le traitement endovasculaire des maladies de l'aorte thoracique impliquant la crosse aortique.

Le système Nexus™ exclut la zone malade et fournit un conduit de rechange permanent pour la circulation sanguine artérielle.

2.1 Stent couvert Nexus™

Le système de stent couvert pour la crosse aortique Nexus™ se compose de deux composants de stent couvert implantable, tous deux contenus dans un cathéter d'insertion de 20 Fr jetable.

Le système de stent couvert implantable se compose de deux modules de stent couvert élémentaires et de modules d'extension multiples optionnels, introduits chacun séparément dans le système vasculaire du patient :

- Le **module principal**, dont l'extrémité crâniale étroite est destinée à être déployée dans l'artère brachio-céphalique et dont l'extrémité distale doit être déployée dans l'aorte thoracique descendante.
- Le **module pour l'aorte ascendante**, prévu pour être déployé dans l'aorte ascendante.

Les composants pré-chargés du stent couvert sont tour à tour avancés vers la zone malade par-dessus un fil-guide axillofémoral, sous amplificateur de brillance. Le module principal d'abord, et le module pour l'aorte ascendante ensuite. Au moment du déploiement, les composants du stent couvert sont collectivement prévus pour s'adapter à la forme et à la taille des zones proximale et distale de scellement, entourant la zone malade (**Figure 1**).

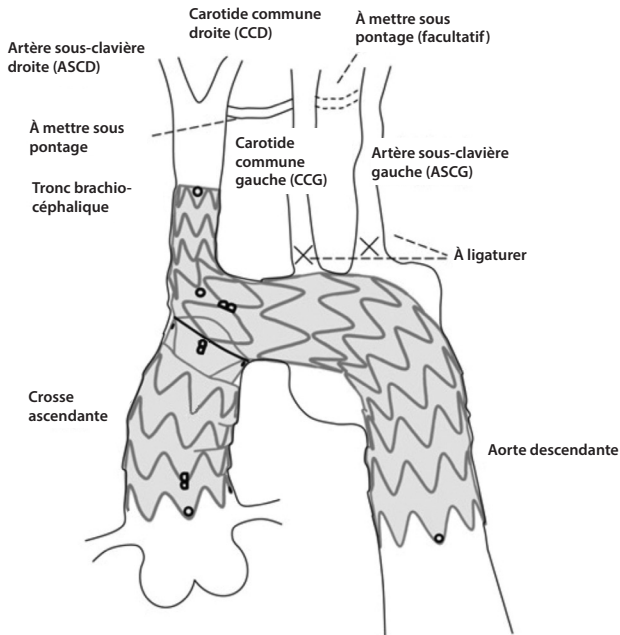


Figure 1 – Configuration des modules principal et ASC des stents couverts Nexus™ dans l'anatomie

- Facultatif : l'**extension descendante** peut être utilisée en cas de lésions aortiques s'étendant au-delà de la longueur permise par le module principal, du côté distal.

Chaque module de stent couvert est composé de stents en alliage de nickel-titane (nitinol), cousus sur un tissu en polyester, à l'aide de matériau de suture en polyester enrobé d'ePTFE chirurgical. Conformément à l'évaluation des résultats cliniques, les repères « B » et les points-repères sont fabriqués à base de tantale (> 99,9 % pur) sans trace de platine. Les repères radio-opaques permettent la visualisation du stent couvert sous amplificateur de brillance afin de faciliter le placement précis des composants du dispositif les uns par rapport aux autres et par rapport au système vasculaire du patient. Le tissu se trouve à l'intérieur du squelette du stent.

Tableau 1 – Matériaux du stent couvert

| COMPOSANT | MATÉRIAU |
|---|--|
| Stents | Alliage de nickel-titane (nitinol) |
| Bouton radio-opaque et anneau de repère | Tantale |
| Repères « B » | Tantale |
| Matériau de l'endoprothèse | Polyester (PET = polytéréphtalate d'éthylène) |
| Suture | Polyéthylène Polytétrafluoroéthylène (PTFE) |

Le stent couvert est destiné à être placé dans le vaisseau natif de façon à ce que le diamètre du stent couvert déployé soit plus large que le diamètre interne du vaisseau natif. Ce « surdimensionnement » permet d'isoler la lésion de la circulation sanguine aortique et de maintenir en place le stent couvert.

La gamme de diamètres et de longueurs est présentée dans la Section 2.2 Taille du dispositif, Tableau 2 – Tableau des tailles du stent couvert.

2.1.1 Module principal (tronc artériel brachio-céphalique vers aorte descendante)

Le module principal constitue le stent couvert de base, implanté à partir du tronc artériel brachio-céphalique (côté crânial) vers l'aorte descendante (côté caudal), et aligné avec la région de la crosse aortique (Figure 2). La forme d'éclair que prend le module à l'intérieur du corps (⚡) lui confère sa stabilité et sa fixation. Ce module contient un manchon nommé « manchon auto-expansible » (SPS, Self-projecting Sleeve), composé d'une fenêtre unique s'ouvrant vers l'aorte ascendante.

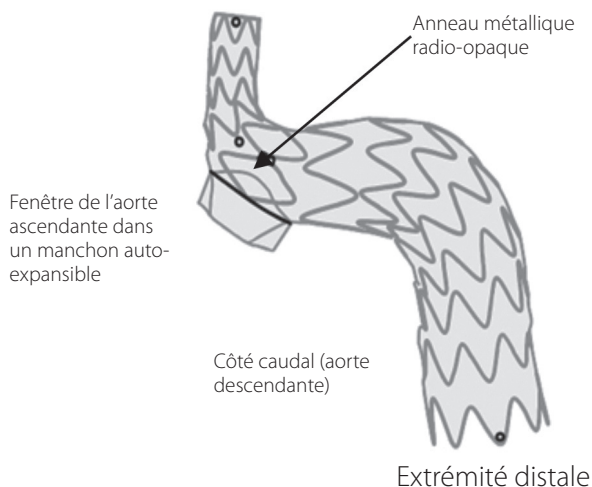


Figure 2 – Module principal (artère brachio-céphalique vers aorte descendante)

Le positionnement du module doit permettre la circulation sanguine vers le tronc brachio-céphalique et vers l'aorte descendante. L'approvisionnement en sang de l'artère carotide gauche doit s'effectuer par pontage. L'approvisionnement en sang de l'artère sous-clavière gauche doit s'effectuer par pontage ou peut être sacrifié, selon la décision du médecin.

L'implantation du module principal s'effectue par-dessus un fil brachio-fémoral (connue comme technique « Through & Through »), en plaçant un fil-guide axillofémoral rigide à travers le système vasculaire de l'artère axillaire/brachiale jusqu'à l'artère iliaque-fémorale du patient (Figure 3).

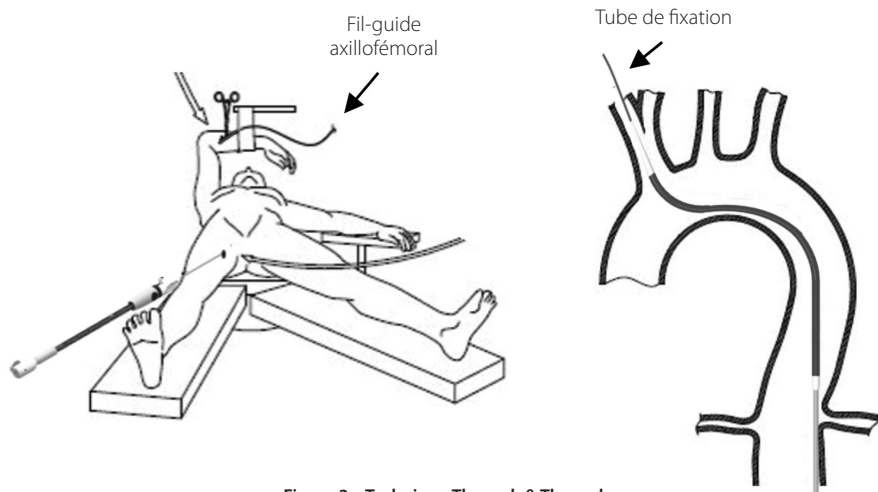


Figure 3 – Technique Through & Through

2.1.2 Module pour l'aorte ascendante

Le module pour l'aorte ascendante est le module situé du côté le plus proximal du système de stent couvert, placé dans l'aorte ascendante, du côté distal par rapport aux artères coronaires et à la jonction sino-tubulaire (JST). Il existe 2 configurations pour le module pour l'aorte ascendante : une configuration droite et une configuration courbée.

Remarque : le module pour l'aorte ascendante de configuration droite est préférable pour les anatomies où la zone d'ancrage proximale est droite (par ex., si l'artère ascendante a été précédemment remplacée ou enveloppée), alors que le module pour l'aorte ascendante de configuration courbée s'adapte mieux à la zone d'ancrage proximale courbe. Le choix entre un module pour l'aorte ascendante droit ou courbe revient au chirurgien.

L'entretoise proximale du module pour l'aorte ascendante est légèrement recourbée vers l'intérieur afin d'éviter toute lésion de l'aorte ascendante (Figure 4). L'entretoise distale du module est partiellement exposée et présente des éléments de fixation non traumatiques de forme triangulaire. Ces éléments de fixation sont orientés alternativement du côté proximal et du côté distal, de façon à fournir un verrouillage bidirectionnel du module à l'intérieur du SPS du module principal. Une fois déployé, le module principal est engagé et forme une connexion sûre entre les deux modules.

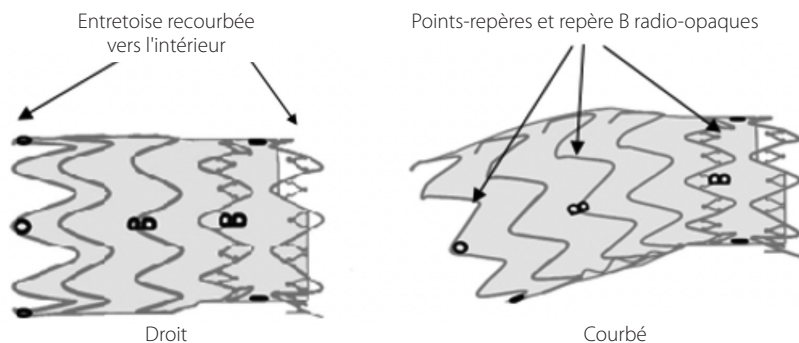


Figure 4 – Module pour l'aorte ascendante

2.1.3 Extension descendante

Le module d'extension descendante (ED) du stent couvert est utilisé en cas de lésions aortiques s'étendant du côté distal au-delà de la longueur permise par le module principal du stent couvert. Le module ED du stent couvert peut être utilisé comme extension du module principal pour permettre d'isoler la lésion de la circulation sanguine. Plusieurs modules ED peuvent être utilisés.

Le module ED se compose d'un tissu en polyester sur lequel des entretoises régulièrement espacées ont été cousues avec des repères radio-opaques en tantale par le biais de deux types de fils de qualité médicale : les deux entretoises à chaque extrémité sont cousues depuis l'intérieur de l'endoprothèse, les extrémités de la prothèse sont indiquées par des points-repères et un repère « B » se situe au niveau de la longueur de chevauchement minimale requise. Dans tous les modules ED, aux deux extrémités de la prothèse, l'endoprothèse suit la forme exacte de la circonférence de l'entretoise et forme une sorte de couronne.

Le module ED est disponible en deux configurations : cylindrique et conique (Figure 5). Consulter la Section 2.2 pour les tailles de dispositif.

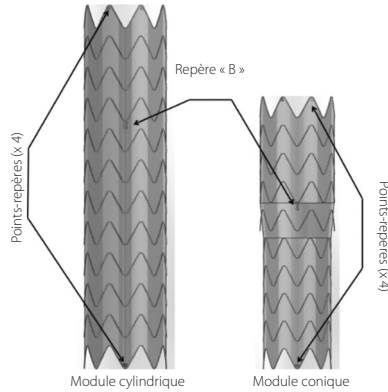


Figure 5 – Les deux configurations du module d'extension descendante

2.2 Taille du dispositif

Les systèmes de stent couvert Nexus™ sont disponibles dans les tailles indiquées dans le Tableau ci-dessous.

Pour toute question concernant la taille du dispositif, consulter les coordonnées de contact indiquées au dos de ce mode d'emploi, info@endospan.com.

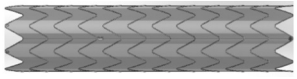
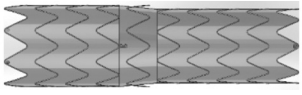
Tableau des tailles du stent couvert

| Tableau des tailles du module principal : artère brachio-céphalique (ABC) vers aorte descendante (DESC) | | Tableau des tailles du module pour l'aorte ascendante (ASC) : | | |
|--|-------------|--|---------------------------|----------------------------|
| Paramètre | Taille (mm) | Paramètre | Configuration droite (cm) | Configuration courbée (cm) |
| ØBCA | 14/17/20 | ØASC | 36/40/43 | 36/40/43 |
| LBCA | 20/30/40 | L nominale | 50*/60/75 | 40*/55/70 |
| ØDESC | 32/36/40/44 | | | |
| LDESC | 160/180 | | | |
| | | <p>Droit</p> | | |
| | | <p>Courbé</p> | | |

Remarque : toutes les tailles de modules sont compatibles entre-elles.

* Pour le module pour l'aorte ascendante le plus court, le diamètre de la zone d'ancrage de l'aorte ascendante doit être de : $29 \leq \varnothing \leq 36$ mm.

| Tableau des tailles de l'extension descendante (ED) : Module cylindrique | | Tableau des tailles de l'extension descendante (ED) : Module conique | |
|---|---------------|---|---------------|
| Ø Diamètre (mm) | Longueur (mm) | Ø Diamètre (PROX X DIST) | Longueur (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 Cathéter d'insertion Nexus™

Le cathéter d'insertion Nexus™, qui délivre toutes les sortes de configuration de stent couvert, se compose d'un cathéter à revêtement hydrophile, jetable et à usage unique, doté d'une poignée intégrée permettant un déploiement contrôlé. Il est disponible en 20 Fr (diamètre externe) pour toutes les tailles et permet un abord percutané. L'ensemble du cathéter est flexible et compatible avec un fil-guide axillofémoral de 0,035 pouce (0,89 mm) (**Figure 6**).

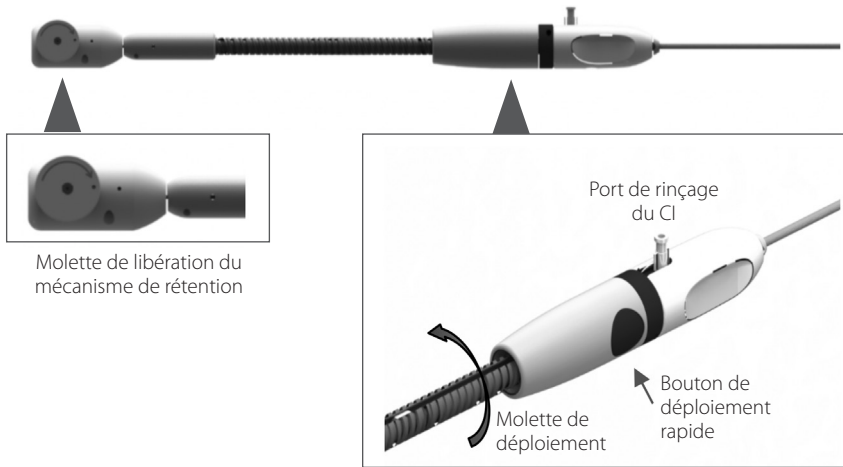


Figure 6 – Poignée du cathéter d'insertion Nexus™

Le cathéter d'insertion Nexus™ (**Figure 7.1**) comprend un jeu de 2 cathéters à usage unique, un pour chaque module :

1. Cathéter d'insertion du module principal
2. Cathéter d'insertion du module pour l'aorte ascendante
3. Facultatif : lorsqu'une plus grande couverture est requise pour l'aorte descendante, il faut qu'un troisième cathéter d'insertion contenant le module d'extension descendante soit disponible.

La configuration du cathéter d'insertion du module principal est pré-formée (forme d'éclair) (**Figure 7.3**). La configuration du cathéter d'insertion du module pour l'aorte ascendante est pré-courbé (**Figure 7.2**). Les deux configurations permettent l'adaptation à l'anatomie native. Le cathéter d'insertion de l'extension descendante est droit.

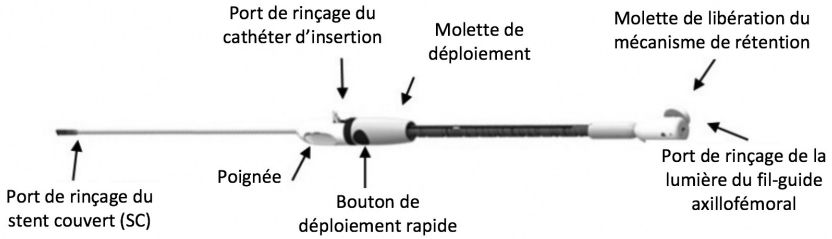


Figure 7.1 – Composants du cathéter d'insertion



Figure 7.2 – Cathéter d'insertion du module pour l'aorte ascendante pré-courbé

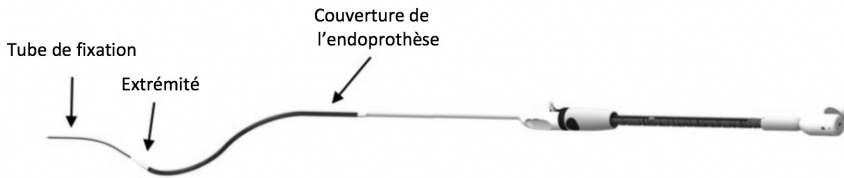


Figure 7.3 – Cathéter d'insertion du module principal pré-formé

3 | MODE D'EMPLOI

Le système de stent couvert pour la crosse aortique Nexus™ est indiqué pour le traitement endovasculaire des maladies de l'aorte thoracique impliquant la crosse aortique, avec une zone d'ancrage proximale dans l'aorte ascendante et l'artère brachio-céphalique. Les indications incluent :

- Anévrisme.
- Anévrisme disséquant / dissection et hématome intramural.
- Pseudo-anévrisme, si non infecté.
- Anévrisme résiduel après une réparation à ciel ouvert de l'aorte ascendante.
- Ulcère pénétrant, si non infecté.

Le système de stent couvert pour la crosse aortique Nexus™ est destiné à isoler la lésion de la circulation sanguine chez les patients pour lesquels une maladie de la crosse aortique ou de l'aorte thoracique a été diagnostiquée et dont l'anatomie est appropriée pour accueillir le système Nexus™, dans le cadre d'une procédure endovasculaire.

4 | CONTRE-INDICATIONS

- Rupture d'anévrisme importante ou anévrisme instable.
- Importante lésion vasculaire de l'aorte due à un traumatisme.
- Anévrisme mycotique ou inflammatoire.

- Maladie du tissu conjonctif (par ex., syndromes de Marfan ou d'Ehlers-Danlos).
- Aorte à parois irrégulières à potentiel emboligène.
- Aorte ascendante ou artère brachio-céphalique ne présentant pas une zone d'ancrage suffisante pour le dispositif Nexus™.
- Patient souffrant d'artériosclérose sévère ou de thrombose intraluminaire de l'aorte ou du tronc artériel brachio-céphalique.
- Patient chez lequel les sites d'accès artériel (fémoral et/ou brachial/axillaire) ne sont pas adaptés pour accueillir le diamètre du cathéter d'insertion Nexus™, en raison de leur taille, de leur tortuosité ou d'une aine/aisselle hostile, à moins d'utiliser un conduit.
- Patient présentant une contre-indication aux angiographies.
- Patient présentant une sensibilité ou une allergie connue aux matériaux du dispositif.
- Patient dont l'état menace d'infecter l'endoprothèse.

5 | AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Lire attentivement toutes les instructions. Tout non-respect des instructions, avertissements et précautions peut entraîner une mauvaise performance du système Nexus™ pouvant provoquer de graves conséquences et/ou des blessures sur le patient, la détérioration de la santé du patient, voire le décès du patient.

5.1 Présentation générale

- L'utilisation du système de stent couvert pour la crosse aortique Nexus™ est réservée aux équipes médicales expertes dans les techniques d'intervention vasculaire et formées à l'utilisation de ce système. Les prérequis de formation spécifique sont décrits dans la Section 9.1, « Exigences en matière de formation pour le médecin ».
- Une implantation inadéquate du système de stent couvert pour la crosse aortique Nexus™ pourrait provoquer un mauvais fonctionnement et entraîner de graves complications, voire le décès du patient.
- Une équipe de chirurgie (cardio)vasculaire doit toujours être disponible durant les procédures endovasculaires de pose d'endoprothèse, au cas où une procédure chirurgicale à ciel ouvert s'avérerait nécessaire.

5.2 Sélection des patients

- Ne pas utiliser le système de stent couvert pour la crosse aortique Nexus™ chez les patients ne pouvant pas se soumettre, ou ne se conformant pas, aux procédures d'imagerie et d'implantation préopératoires et post-opératoires nécessaires décrites dans la Section 10, INSTRUCTIONS D'EMPLOI. Le non-respect de cette instruction pourrait entraîner des blessures graves sur le patient, la détérioration de la santé du patient, voire le décès du patient.
- Le système de stent couvert pour la crosse aortique Nexus™ n'est pas recommandé chez les patients ne tolérant pas les produits de contraste nécessaires pour les imageries peropératoire et de suivi post-opératoire.
- Des éléments anatomiques clés peuvent empêcher la réussite de l'isolation de la lésion thoracique. Ces éléments incluent :
 - Une longueur de zone d'ancrage de l'aorte ascendante (correspondant au module pour l'aorte ascendante choisi) ≥ 30 mm.
 - Le diamètre de la zone d'ancrage de l'aorte ascendante doit être de : $29 \leq \varnothing \leq 39$ mm*.
 - La longueur de la zone d'ancrage de l'aorte descendante du module principal ou du module ED ≥ 30 mm.
 - Le diamètre de la zone d'ancrage de l'aorte descendante : $26 \leq \varnothing \leq 40$ mm.
 - La longueur de la zone d'ancrage de l'artère brachio-céphalique (correspondant au module principal choisi) ≥ 20 mm.
 - Le diamètre de la zone d'ancrage de l'artère brachio-céphalique : $11,5 \leq \varnothing \leq 18,5$ mm.
 - L'angle de départ entre l'artère brachio-céphalique et l'axe perpendiculaire de la crosse aortique doit être $\geq 125^\circ$ (voir **Figure 8**).

*** Pour le module pour l'aorte ascendante le plus court, le diamètre de la zone d'ancrage de l'aorte ascendante doit être de : $29 \leq \varnothing \leq 36$ mm (consulter le Tableau des tailles de stent couvert de la Section 2.2).**

- D'autres éléments anatomiques clés incluent : les thrombus et/ou dépôts de calcium importants aux sites d'implantation, notamment au niveau du collet aortique proximal. La présence de calcification et/ou de plaque peut compromettre la fixation et le scellement des sites d'implantation. Cela peut également favoriser la formation d'embolie et les effets indésirables subséquents. Les collets qui ne présentent pas ces éléments anatomiques clés peuvent être plus sujets à une migration de l'endoprothèse.

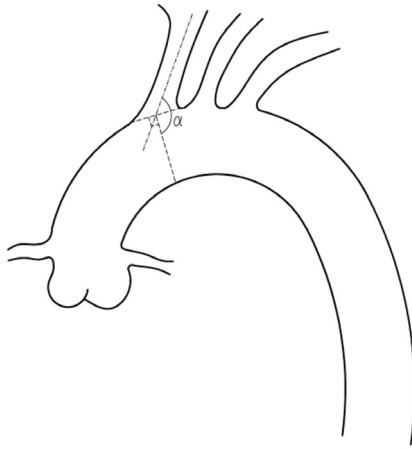


Figure 8 – L'angle entre l'artère brachio-céphale et la crosse aortique

- Dans le cas d'un déploiement de l'extension descendante (ED) du stent couvert, les limites anatomiques pouvant affecter la réussite du traitement de la lésion incluent une angulation aortique sévère ou un segment de chevauchement inter-composants entièrement non soutenu par la paroi aortique. En présence de limites anatomiques, une zone d'ancrage plus longue ainsi que des stents couverts supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires à l'obtention d'un scellement et d'une fixation adéquats.
- Si la différence entre les diamètres distal et proximal de la zone d'ancrage ne permet pas le surdimensionnement suffisant obtenu avec une endoprothèse ED unique, une combinaison de plusieurs dispositifs ED de diamètres différents est nécessaire.
- Une sélection inappropriée des patients peut entraîner une mauvaise performance du dispositif ou une performance non conforme aux spécifications. Ce qui pourrait entraîner des blessures graves sur le patient, la détérioration de la santé du patient, voire le décès du patient.
- Tous les patients doivent être prévenus que les traitements endovasculaires nécessitent des visites de suivi régulières, tout au long de la vie, afin d'examiner la santé du patient et d'évaluer la performance du stent couvert endovasculaire implanté. Les patients présentant des diagnostics cliniques spécifiques (par ex., des endofuites, des dilatations d'anévrisme ou des changements dans la structure ou dans la position de l'endoprothèse) doivent faire l'objet d'un suivi plus important.
- Les patients souffrant d'un flux sanguin réduit et/ou de fuites à travers les modules d'endoprothèse peuvent avoir à subir des interventions secondaires ou une procédure chirurgicale à ciel ouvert.

5.3 Avant l'implantation

- La planification pré-opératoire pour l'abord vasculaire, pour la procédure Through & Through et pour le placement du dispositif doit être effectuée avant l'intervention.
- Un bolus d'héparine en IV doit être administré avant l'insertion du dispositif, conformément aux normes de soin, afin de réduire le risque d'évènements thrombotiques.
- Avant toute utilisation, il convient d'inspecter attentivement l'emballage du système du stent couvert pour la crosse aortique Nexus™ ainsi que le cathéter d'insertion afin de détecter d'éventuels détériorations ou défauts. Ne pas utiliser un produit présentant des signes de détérioration ou de rupture de la barrière stérile. Ne pas essayer de restériliser le système de stent couvert pour la crosse aortique Nexus™ ou ses composants.
- Ne pas courber, tordre ou exercer quelque contrainte sur le cathéter d'insertion avant l'implantation, car cela pourrait entraîner des difficultés lors du déploiement.

5.4 Pendant l'implantation

- Un traitement anticoagulant systémique doit être utilisé durant la procédure d'implantation, conformément au protocole de l'hôpital ou du médecin.
- Si l'héparine est contre-indiquée, un autre anticoagulant doit être choisi.
- Appliquer toutes les précautions nécessaires lors de la manipulation et de l'insertion afin d'éviter toute rupture de vaisseau sanguin.
- Les vaisseaux sanguins très calcifiés, sténosés, tortueux ou présentant une thrombose doivent être exclus du traitement endovasculaire.
- Ne pas faire progresser le cathéter d'insertion sans avoir au préalable placé un fil-guide axillofémoral et sans guidage sous

amplificateur de brillance. Cela pourrait entraîner une complication vasculaire majeure, voire le décès du patient.

- Il convient d'utiliser une gaine d'introduction appropriée pour la technique Through & Through pour contenir le fil-guide axillofémoral. De plus, le fil-guide axillofémoral doit rester tendu et en place jusqu'à ce que le module principal soit déployé in situ, afin d'éviter la migration du module principal pendant la procédure. La migration peut entraîner un scellement inadéquat de la lésion et même l'occlusion d'une artère, ce qui pourrait éventuellement provoquer un accident vasculaire cérébral, voire le décès du patient.
 - Ne pas déployer les composants du stent couvert dans un endroit qui pourrait provoquer une endofuite ou qui pourrait obstruer des artères nécessaires à l'approvisionnement sanguin des organes vitaux. Ceci pourrait nécessiter une chirurgie de retrait du dispositif.
 - Utiliser le guidage sous amplificateur de brillance pour avancer le cathéter d'insertion afin de détecter des pliures ou des problèmes d'alignement avec les composants du stent couvert. Ces problèmes pourraient entraîner des blessures graves sur le patient, la détérioration de la santé du patient, voire le décès du patient.
 - Ne pas exercer de force excessive pour faire avancer ou retirer le cathéter d'insertion lorsqu'une résistance est rencontrée, cela pourrait provoquer une mauvaise performance et entraîner des lésions vasculaires chez le patient, voire le décès du patient. Si une résistance est ressentie pendant la progression du fil-guide axillofémoral ou du cathéter d'insertion, il convient d'interrompre la procédure et d'examiner la cause de la résistance. Si le cathéter d'insertion se plie durant l'insertion, il ne faut pas essayer de déployer le composant du stent couvert. Retirer le cathéter et insérer un nouveau cathéter d'insertion.
 - Appliquer une légère tension sur le fil-guide axillofémoral pendant le déploiement du module principal pour s'assurer que celui-ci est bien droit et qu'il n'est pas plié, sans exercer une tension excessive qui pourrait compresser la sortie du module pour l'aorte ascendante.
 - Un mauvais alignement des points-repères radio-opaques du module pour l'aorte ascendante avec le grand anneau radio-opaque du module principal et/ou une mauvaise orientation du repère « B » du module pour l'aorte ascendante (doit être tourné en direction du côté crânial de l'aorte) pourrait affecter la bonne connexion des deux modules et entraîner une endofuite ou une occlusion de l'artère, pouvant provoquer un accident vasculaire cérébral, voire le décès du patient.
 - Un mauvais alignement du repère « B » du module ED avec les points-repères radio-opaques de son module de chevauchement pourrait affecter la bonne connexion des deux modules et entraîner une endofuite ou une occlusion de l'artère, pouvant provoquer un accident vasculaire cérébral, voire le décès du patient.
 - Pour la bonne orientation des repères in situ, ne pas tourner la poignée des cathéters d'insertion du module principal et du module pour l'aorte ascendante de plus de 360 degrés. Au cas où le cathéter d'insertion ne tournerait pas, tirer délicatement le cathéter d'insertion hors de la crosse aortique et corriger l'orientation du repère « B » du module pour l'aorte ascendante (doit être tourné en direction de 360 degrés), et avancer le cathéter vers la position correcte. Lorsqu'il est en place, vérifier que l'orientation est correcte avant le déploiement.
 - Une zone de scellement inadéquat pourrait entraîner un risque plus important de fuite dans l'anévrisme ou la migration du stent couvert.
 - Lors du déploiement du stent couvert, tenir la poignée avant du cathéter d'insertion immobile afin de garantir une implantation correcte et éviter un mauvais positionnement des modules qui pourrait entraîner une endofuite ou une occlusion de l'artère, pouvant à son tour provoquer un accident vasculaire cérébral, voire le décès du patient.
 - L'accélération du rythme cardiaque ou toute autre technique disponible permettant de réduire le débit cardiaque et la pression sanguine peut être utilisée lors du déploiement du module pour l'aorte ascendante.
 - Vérifier que le module principal et le module ED sont déployés contre la courbure externe du système vasculaire, par exemple, en appliquant une pression vers l'avant sur le cathéter d'insertion ou aux deux extrémités du fil-guide axillofémoral correspondant. Autrement, il est possible de déployer le segment de chevauchement du module ED pour une fixation primaire puis d'appliquer une légère pression sur le cathéter d'insertion afin de l'adapter à la courbure externe, avant la fin du déploiement.
- Remarque :** éviter toute contrainte excessive pouvant provoquer une migration du module ou d'autres dispositions dangereuses des implants adjacents.
- Les composants du stent couvert ne peuvent être ni remplacés ni réinsérés à l'intérieur du cathéter d'insertion, même lorsque le composant du stent couvert n'a été que partiellement déployé.
 - Lorsqu'un cathéter à ballonnet est utilisé, celui-ci ne doit être gonflé qu'à l'intérieur du stent couvert. Ne pas le gonfler à l'extérieur du stent couvert ou en bordure de la zone du stent couvert et de la paroi aortique. Suivre le mode d'emploi du fabricant du cathéter à ballonnet.
 - Des complications rénales peuvent se produire en raison d'une utilisation trop abondante de produits de contraste ou à cause d'une embolisation.
 - Des études indiquent que le risque de micro-embolisation augmente avec l'augmentation de la durée de la procédure^{1,2}.
 - Vérifier la présence d'extensions et de stents supplémentaires de diamètres adaptés dans la salle d'opération.

1) Becquemain 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.

5.5 Sécurité en matière d'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Des tests et des analyses non cliniques ont montré que le système de stent couvert pour la crosse aortique Nexus™ d'Endospa est compatible avec les examens d'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir un examen d'IRM sans danger dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique jusqu'à 3,0 T.
- Gradient de champ spatial de 3 000 gauss/cm (30 T/m) maximum.
- Système d'IRM maximum rapporté, taux d'absorption spécifique (TAS) de 2 W/kg moyenné sur le corps entier (mode de fonctionnement normal).

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le système de stent couvert pour la crosse aortique Nexus™ doit produire une augmentation de température maximum inférieure à 2 °C après 15 minutes d'examen continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image maximum provoqué par le dispositif s'étend à environ 4 mm au-delà de l'implant lors d'un examen d'imagerie réalisé avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 T.

L'état de santé du patient ou la présence d'autres implants peuvent nécessiter la réduction des limites de l'IRM.

6 | EFFETS INDÉSIRABLES ANTICIPÉS

Comme pour toutes les procédures et tous les dispositifs médicaux, des complications peuvent se produire avec l'implantation du système de stent couvert pour la crosse aortique Nexus™. Les effets indésirables suivants peuvent se produire au cours de procédures conventionnelles similaires utilisant des dispositifs endovasculaires de stent couvert, au même titre qu'avec le système Nexus™. Étant donné que le patient est susceptible de subir d'autres traitements médicaux pour d'autres maladies sous-jacentes, chacun de ces problèmes de santé peut provoquer une multitude de complications et d'effets indésirables. Les effets indésirables potentiels pouvant se produire au cours de l'utilisation du système Nexus™ incluent, sans s'y limiter :

- 1) Les syndromes de détresse respiratoire aiguë (SDRA).
- 2) Les allergies/inflammations dues aux résidus d'EtO, à la toxicité du produit de contraste.
- 3) Les amputations.
- 4) Les complications dues à l'anesthésie et les problèmes subséquents.
- 5) Les expansions ou ruptures d'anévrisme.
- 6) Les lésions aortiques, dont la perforation, la dissection, les saignements, la rupture, la tamponnade péricardique subséquente, la régurgitation aortique, l'épanchement pleural hémorragique, l'ischémie et le décès.
- 7) Les lésions de la valve aortique et/ou la déficience fonctionnelle.
- 8) Les lésions vasculaires dont la perforation, la dissection, les saignements, la rupture liée à une ischémie, l'hémorragie, une thrombose ou un pseudoanévrisme, une obstruction/occlusion du dispositif ou du/des vaisseaux natif(s).
- 9) Les fistules artério-veineuses.
- 10) Les fistules aorto-œsophagiennes.
- 11) Les hémorragies, nécessitant une transfusion sanguine.
- 12) Les complications cardiaques et problèmes subséquents (par ex., arythmie, infarctus du myocarde, défaillance cardiaque congestive, hypotension, hypertension), la tachycardie ou la fibrillation ventriculaire.
- 13) Les claudications (par ex., fessier, membres inférieurs).
- 14) Les occlusions/sténoses des artères coronaires.
- 15) Le décès.
- 16) Les œdèmes.
- 17) Les embolisations (micro et macro) avec ischémie ou infarctus transitoire ou permanent.
- 18) Les opérations d'urgence, les conversions chirurgicales pour une réparation à ciel ouvert.
- 19) Les endofuites.
- 20) Les fièvres et inflammations localisées/générales.
- 21) Les péritonites, les complications gastro-intestinales (par ex., iléus, ischémie transitoire, infarctus, nécrose).
- 22) Les complications génito-urinaires et les problèmes subséquents (par ex., ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection), l'impotence.
- 23) Les infections de l'anévrisme, du site d'accès du dispositif, dont la formation d'abcès, la fièvre et la douleur, la septicémie.
- 24) Les effets ischémiques sur les membres, les reins, le myocarde, le mésentère, le cerveau et la moelle épinière, et les nécroses tissulaires subséquentes.
- 25) Les complications lymphatiques et les problèmes subséquents en découlant (par ex., fistule lymphatique, lymphocèle).
- 26) Les syndromes de défaillance multiviscérale (SDMV), les défaillances hépatiques.
- 27) Les perforations du myocarde par un fil-guide très rigide.

- 28) Les complications neurologiques, transitoires ou permanentes, locales ou systémiques, et les problèmes subséquents en découlant (par ex., accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, syncope, lipothymie, paraplégie, paraparésie, paralysie, dont paralysie des cordes vocales, paralysie diaphragmatique, déficit neurologique transitoire (DNT) et encéphalopathie). Les risques d'exposition aux radiations/sessions de radiation répétitives.
- 29) Les complications pulmonaires et les problèmes subséquents.
- 30) Les défaillances rénales, les complications rénales et les problèmes subséquents en découlant (par ex., occlusion artérielle, toxicité du produit de contraste, insuffisance rénale).
- 31) Au niveau des stents couverts : placement incorrect du composant ; déploiement incorrect du composant ; apposition inadéquate ; « bec d'oiseau » et collapsus du composant qui en découle ; migration importante du composant ; rupture de la suture ; occlusion ; infection ; fracture du stent ; plière ou torsion de l'endoprothèse ; difficultés lors de l'insertion et du retrait ; usure du matériau de l'endoprothèse ; dilatation ; érosion ; ponction et flux en périphérie de l'endoprothèse.
- 32) Les complications lors de l'accès vasculaire au site (par ex., infection, douleur, hématome, pseudo-anévrisme, fistule artério-veineuse, dissection, lymphocèle, sérome).
- 33) Les spasmes vasculaires ou traumatismes vasculaires (par ex., dissection de vaisseau ilio-fémoral, saignement, rupture, décès).
- 34) Les complications de plaie et problèmes subséquents (par ex., déhiscence, infection, hématome, sérome, cellulite).

7 | TRAITEMENT ET SUIVI

7.1 Individualisation du traitement

Chaque composant Nexus™ doit être adapté à l'anatomie et à la taille du patient. Le médecin traitant est responsable de l'évaluation correcte de la taille du dispositif.

Les composants du stent couvert aortique doivent être surdimensionnés d'environ 10 à 20 % par rapport au diamètre interne du vaisseau ou du composant du stent couvert Nexus™ prévu pour l'extension. Consulter la Section 2.2 pour les tailles de dispositif. La longueur totale recommandée pour les différents composants modulaires assemblés et déployés in situ du système Nexus™ doit s'étendre jusqu'au-dessous de la bifurcation brachio-céphalique-artères ACCD, de la crosse aortique à l'aorte descendante en passant par l'ACCG, et de la crosse aortique à l'aorte ascendante, de manière contiguë et du côté distal par rapport aux artères coronaires. Toutes les longueurs et tous les diamètres des composants du stent couvert nécessaires pour effectuer la procédure doivent être à la disposition du médecin, notamment lorsque les mesures de planification pré-opératoires du cas (diamètres/longueurs de traitement) sont incertaines.

Les médecins peuvent consulter Endospa Ltd. afin de déterminer les dimensions adéquates pour le composant du stent couvert, en se basant sur l'examen des mesures anatomiques du patient effectuées par le médecin. Les bénéfices et risques doivent être attentivement pris en compte pour chaque patient avant toute utilisation du système de stent couvert pour la crosse aortique Nexus™.

Les facteurs de sélection des patients à examiner doivent inclure :

- L'âge et l'espérance de vie du patient.
- Les antécédents médicaux familiaux.
- Les co-morbidités (par ex., insuffisance cérébrovasculaire, cardiaque, pulmonaire ou rénale avant la chirurgie).
- La compatibilité morphologique du patient avec la réparation endovasculaire.

ATTENTION : le surdimensionnement excessif du stent couvert par rapport au diamètre interne du vaisseau sanguin natif peut provoquer une distension excessive du vaisseau et des lésions.

ATTENTION : un surdimensionnement insuffisant peut accroître le risque d'endofuite et/ou de migration du stent couvert.

7.2 Traitement et suivi

- Tous les patients ayant subi une réparation endovasculaire de la crosse aortique ou de l'aorte thoracique nécessitent un suivi à vie afin d'examiner leur santé et la performance de leur endoprothèse. Les patients présentant des diagnostics cliniques spécifiques (par ex., des endofuites, des dilatations d'anévrisme ou des changements dans la structure ou dans la position de l'endoprothèse) doivent faire l'objet d'un suivi plus important.
- Après la pose de l'endoprothèse, les patients doivent subir des visites de suivi régulières incluant des procédures d'imagerie périodiques, afin d'examiner le stent couvert, la taille de l'anévrisme et l'occlusion des vaisseaux dans la zone de traitement. Dans le cas d'une utilisation du système Nexus™ pour le traitement d'un anévrisme thoracique, tout élargissement de l'anévrisme (> 5 mm), apparition d'une nouvelle endofuite, preuve d'un flux en périphérie de l'endoprothèse ou migration du stent couvert entraînant un scellement inadéquat de la zone doit enclencher une recherche plus approfondie.
- Après l'implantation, il convient de surveiller attentivement toute endofuite non traitée lors de la procédure d'implantation.
- Un traitement supplémentaire, dont un traitement endovasculaire ou une conversion chirurgicale, doit être considéré dans les cas suivants :
 - Croissance de l'anévrisme > 5 mm (avec ou sans endofuite) depuis la dernière visite de suivi.

- Endofuite persistante (avec ou sans croissance de l'anévrisme).
- Migration du stent couvert entraînant un scellement inadéquat de la zone.

7.3 Information relatives aux conseils à donner aux patients

Le médecin doit évaluer les bénéfices et risques suivants lorsqu'il renseigne le patient sur ce dispositif et cette procédure endovasculaire.

- L'âge et l'espérance de vie.
- Les bénéfices et risques relatifs à une réparation chirurgicale à ciel ouvert.
- Les bénéfices et risques relatifs à une réparation endovasculaire.
- Les différences entre les réparations endovasculaire et chirurgicale.
- Les risques de rupture d'anévrisme spontanée par rapport à une réparation endovasculaire.
- Les risques relatifs à un traitement non chirurgical (gestion médicamenteuse).
- La possibilité d'une nécessité de réparation ultérieure, endovasculaire ou à ciel ouvert, de l'anévrisme.
- Les symptômes d'une rupture d'anévrisme.
- La sécurité et l'efficacité à long terme de la réparation endovasculaire de la crosse aortique n'ont pas été établies.
- Les médecins doivent prévenir tous les patients que cette forme de traitement implique un suivi régulier sur le long terme afin d'évaluer l'état de santé des patients et la performance du stent couvert.
- Les médecins doivent fournir une description des symptômes d'une occlusion du module de l'endoprothèse, d'un agrandissement ou d'une rupture de l'anévrisme
- Les patients faisant l'objet de diagnostics cliniques spécifiques (par ex., endofuite, agrandissement d'anévrisme) doivent recevoir un suivi plus approfondi.
- Les médecins doivent prévenir les patients sur la nécessité de consulter un médecin, en cas de signes de :
 - Symptômes d'une occlusion du module de l'endoprothèse, d'un agrandissement ou d'une rupture de l'anévrisme.
 - Douleur de poitrine.
 - Pression au niveau de la poitrine.
 - Difficulté à respirer.
 - Fatigue.
 - Claudication.
 - Symptôme neurologique tels que la confusion, une syncope, un accident vasculaire cérébral, un accident ischémique transitoire, une paraplégie, une paraparésie, une paralysie, dont une paralysie des cordes vocales.
- Les patients doivent recevoir des conseils sur l'importance du respect des visites de suivi.

8 | PRÉSENTATION DU DISPOSITIF

8.1 Contenu et stérilité

Le système de stent couvert pour la crosse aortique Nexus™ se compose de deux cathéters d'insertion (et d'un cathéter d'insertion supplémentaire en cas d'utilisation du module d'extension descendante), chaque cathéter est doté d'une poignée intégrale. Chaque cathéter d'insertion est dédié à l'un des modules de stent couvert et le contient. Le système Nexus™ est fourni stérile par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO), dans un emballage pelable.

Le dispositif est prévu pour un usage unique exclusivement.

Si le dispositif est endommagé ou que l'intégrité de la barrière stérile a été altérée, il convient de ne pas utiliser le produit et de contacter Endospan Ltd. Ne pas réutiliser ou tenter de restériliser.

8.2 Conservation

Conservé le système à température ambiante (entre 15 et 25 °C), dans un lieu sombre et sec.

9 | INFORMATIONS RELATIVES À L'UTILISATION CLINIQUE

9.1 Exigences en matière de formation pour le médecin

Tous les médecins doivent suivre une formation avant d'utiliser le système de stent couvert pour la crosse aortique Nexus™.

ATTENTION : l'utilisation du système de stent couvert pour la crosse aortique Nexus™ est réservée aux médecins et aux équipes médicales formés aux techniques d'intervention vasculaire et à l'utilisation de ce système.

ATTENTION : une équipe de chirurgie (cardio)vasculaire doit toujours être disponible durant les procédures endovasculaires de pose d'endoprothèse, au cas où une procédure chirurgicale à ciel ouvert s'avérerait nécessaire. **Il est fortement recommandé qu'un**

cardiologue interventionnel soit présent, en cas de trouble cardiaque sévère tel qu'une arythmie ou une hémorragie péricardique.

Les exigences en matière de compétences/connaissances pour les médecins qui utilisent le système Nexus™ sont indiquées ci-dessous :

- Connaissance de l'histoire naturelle de la crosse aortique et des maladies de l'aorte thoracique, notamment les anévrismes de la crosse aortique et les co-morbidités associées à la réparation de la crosse aortique.
- Interprétation des images de radiographie, d'amplificateur de brillance et d'angiographie.
- Utilisation appropriée du produit de contraste pour radiographie.
- Réduction d'artère, artériotomie et réparation.
- Techniques d'abord et de fermeture percutanés.
- Techniques non sélectives et sélectives de fil-guide et de cathéter.
- Embolisation.
- Angioplastie.
- Pose endovasculaire de stent (aortique).
- Techniques pour réduire l'exposition aux radiations.
- Sélection et détermination de la taille du dispositif.
- Accélération du rythme cardiaque ou autre technique pour réduire le débit cardiaque et la pression sanguine.

9.2 Inspection avant utilisation

Inspecter le dispositif et l'emballage pour vérifier l'absence de détérioration et de défaut. Ne pas utiliser le dispositif et contacter Endospan Ltd. pour un renvoi ou un remplacement, si la date de péremption est dépassée, si le dispositif est endommagé ou si la barrière stérile a été altérée.

9.3 Équipement supplémentaire exigé

- Équipement d'imagerie sous amplificateur de brillance avec capacités numériques angiographiques (les appareils fixes sont recommandés) et la possibilité d'enregistrer et de lire toute sorte d'imagerie (y compris une règle radio-opaque avec incréments en centimètres).
- Fils-guides assortis et cathéters-guides de tailles adéquates.
- Cathéters à ballonnet assortis.
- Produit de contraste.
- Solution de sérum physiologique hépariné.
- Équipement pour stimulation du rythme cardiaque, dont des électrodes (stimulation cardiaque).
- Stents de grande taille et de diamètres différents.
- Extensions de stent couvert.

9.4 Après utilisation

Après utilisation, jeter le produit et l'emballage conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

10 | INSTRUCTIONS D'EMPLOI

Les instructions suivantes présentent les directives de base pour la pose du dispositif. Ces instructions sont conçues pour guider le médecin et n'ont pas la prétention de remplacer le jugement de celui-ci.

10.1 Informations générales relatives à l'utilisation

Les techniques standard de pose de gaines d'accès artériel, de cathéters-guides, de cathéters d'angiographie et de fils-guides doivent être appliquées.

10.2 Facteurs déterminants pré-implantation

Il convient de déterminer correctement la taille de la crosse aortique, des artères supra-aortique et iliaques avant l'implantation des composants du stent couvert, à l'aide de la tomographie assistée par ordinateur (CT) avec produit de contraste ou ARM, ainsi qu'avec des angiographies de vaisseaux. L'imagerie 3D peut également être bénéfique. Ces images devraient rester disponibles à la lecture pendant l'intervention. Les instruments vasculaires et d'autres fournitures chirurgicales utiles pour accéder à l'artère doivent également être disponibles.

Déterminer les voies d'abord et la compatibilité avec une procédure endovasculaire à travers une gaine de 20 Fr, la taille de dispositif adaptée aux mesures anatomiques du patient (voir aussi la Section 2.2 Taille du dispositif).

Pour réduire le risque de thromboembolie, il est recommandé d'administrer de l'héparine au patient tout au long de la procédure.

ATTENTION : ne jamais faire progresser l'équipement ou le retirer du système vasculaire sans utiliser de guidage sous amplificateur de brillance. Cela pourrait entraîner une complication vasculaire majeure, voire le décès du patient.

10.3 Préparation du patient

- 10.3.1 Consulter les protocoles institutionnels concernant l'anesthésie, l'anticoagulation et la surveillance des signes vitaux.
- 10.3.2 Mettre le patient en position couchée sur le dos sur la table d'imagerie permettant la visualisation par amplificateur de brillance de la crosse aortique aux artères iliaques.

10.4 Abord vasculaire

- 10.4.1 Établir un abord fémoral bilatéral (ipsilatéral 7 Fr jusqu'à 20 Fr, controlatéral au moins 5 Fr).
- 10.4.2 Établir un abord brachial/axillaire droit (7 Fr). Attacher la gaine d'introduction.

10.5 Préparation du dispositif

Remarque : cette section traite des cathéters d'insertion des modules principal et ascendant, et s'il est utilisé, du cathéter d'insertion pour l'extension descendante.

- 10.5.1 Inspecter l'emballage du dispositif afin de vérifier l'absence de signes de détérioration ou de rupture de la barrière stérile. S'il est endommagé, remplacer par un autre dispositif.
- 10.5.2 Rincer la gaine d'insertion avec au moins 50 ml de solution saline héparinée, à travers chacun des trois ports de rinçage (voir **Figure 7.1** et **Figure 9** ci-dessous).

Remarque : pour un rinçage plus long et plus abondant avec de la solution saline héparinée, connecter le dispositif de rinçage au port de rinçage du stent couvert, voir la Figure ci-dessous.

AVERTISSEMENT : le non-respect de la méthode de rinçage indiquée dans ce manuel peut entraîner la présence d'une quantité excessive de bulles d'air dans le cathéter d'insertion. Ceci est susceptible de provoquer des complications neurologiques, tel qu'un accident vasculaire cérébral.

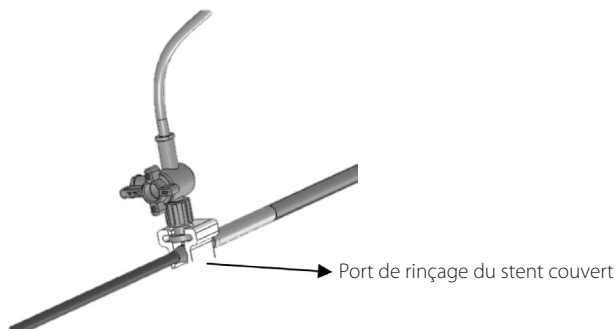


Figure 9 – Rinçage au travers du port de rinçage du stent couvert

- 10.5.3 Avant l'insertion, procéder à la visualisation et à l'orientation des repères radio-opaques du stent couvert sous amplification de brillance directe du cathéter d'insertion. Les repères radio-opaques indiquent la position des bords proximal et distal du matériau de l'endoprothèse, ainsi que l'orientation des modules.
- 10.5.4 Avant ou pendant l'introduction du cathéter d'insertion, mouiller la tige du cathéter d'insertion avec de la solution saline héparinée afin d'activer le revêtement hydrophile. Matériel recommandé pour la procédure Through & Through : Fil-guide axillofémoral, rigide, 400/450 cm pour Through & Through.

Remarque : les consommables ne sont pas inclus dans le système d'implantation Nexus™. Consulter l'*Annexe A* pour la liste complète du matériel recommandé.

10.6 Through & Through

- 10.6.1 Procéder au Through & Through, brachial-fémoral ipsilatéral, à l'aide du fil-guide axillofémoral de 0,035 pouce, 400 cm (au minimum).
- 10.6.2 Attacher le fil métallique du côté brachial, en laissant ~ 30 cm sortir du dispositif d'introduction brachial.

10.7 Insertion et positionnement du module principal

AVERTISSEMENT : ne pas faire progresser le cathéter d'insertion sans l'utilisation d'un fil-guide axillofémoral et sans guidage sous amplificateur de brillance. Cela pourrait provoquer une complication vasculaire majeure, voire le décès du patient.

Remarque : si possible, les vaisseaux doivent être visualisés entièrement pendant le déploiement du module principal, et il est recommandé d'avoir deux arceaux de configuration différente à disposition afin de permettre une pose précise du stent couvert. (Figure 10)

Vue de travail 1 : « plan ACCD – ASCD » utilisé pour le positionnement de l'extrémité crâniale (« branche brachio-céphalique ») du module principal. Cet angle doit permettre un angle maximal entre ACCD et ASCD.

Vue de travail 2 : « plan TABC – ASC » utilisé pour continuer le déploiement du module principal. Cet angle doit permettre un angle maximal entre TABC et ASC.

Vue de travail 1 : OAD XX°, Caudal YY°

Définition – Agrandir l'angle entre CCD et ASCD

Lors de son utilisation – Déploiement du segment TABC du module principal



Vue de travail 2 : OAG XX°, Caudal YY°

Définition – Agrandir l'angle entre TABC et ASC

Lors de son utilisation – Finalisation du déploiement du module principal



Figure 10 – Vues de travail de l'arceau (exemple)

10.7.1 Installer le cathéter d'insertion sur le fil-guide axillofémoral.

10.7.2 Juste avant l'insertion du cathéter d'insertion et pendant son insertion dans la gaine d'introduction, procéder à un rinçage simultané des ports de rinçage avec de la solution saline héparinée, à l'aide d'une seringue de 20 ml pour chaque port, conformément aux étapes suivantes (Figure 7.1) :

a. Rincer le port de rinçage du cathéter d'insertion jusqu'à ce que des gouttes apparaissent au niveau du port du stent couvert.

Remarque : ne pas déconnecter l'injecteur à la fin de cette étape.

b. Rincer simultanément le port de rinçage du stent couvert et le port de rinçage du cathéter d'insertion, tout en avançant le cathéter d'insertion dans l'introducteur.

c. Retirer la seringue de rinçage du stent couvert lorsque le port de rinçage du stent couvert atteint la gaine d'introduction.

10.7.3 Utiliser le guidage sous amplificateur de brillance en continu, avancer le cathéter d'insertion jusqu'à ce que le tube de fixation (Figure 7.2) sorte de la gaine d'introduction brachiale/axillaire. Vérifier que le module principal est déployé contre la courbure externe du système vasculaire, en appliquant une pression vers l'avant sur le cathéter d'insertion ou aux deux extrémités du fil-guide axillofémoral correspondant.

10.7.4 Vérifier que les repères radio-opaques sont visibles à l'endroit prévu (Figure 11) :

a. Le point-repère caudal du tronc brachio-céphalique est aligné avec son ostium.

b. Le repère « B » est orienté vers le côté crânial de la crosse.

c. Vérifier que le stent situé du côté le plus crânial se trouve en-dessous (caudal) de la bifurcation brachio-céphalique (bifurcation vers l'ASCD et l'ACCD).

d. L'anneau métallique radio-opaque se trouve face à la crosse de l'aorte ascendante.

Remarque : si le repère « B » n'est pas correctement positionné, tourner la poignée du cathéter d'insertion jusqu'à 360 degrés

maximum. Au cas où le cathéter d'insertion ne tournerait pas, tirer délicatement le cathéter d'insertion hors de la crosse aortique et corriger l'orientation du repère en tournant la poignée du cathéter d'insertion (pas plus de 360 degrés). Puis avancer le cathéter d'insertion vers la position correcte.

AVERTISSEMENT : vérifier l'orientation correcte des repères avant le déploiement. Un mauvais déploiement du stent couvert peut se produire si les repères radio-opaques ne sont pas correctement alignés.

Injecter du produit de contraste à travers un cathéter d'angiographie (queue de cochon) dans le tronc brachio-céphalique/crosse aortique et marquer la position de l'endroit prévu, sur l'écran d'imagerie.

- 10.7.5 Ajuster le positionnement du stent couvert de façon à ce que le bord crânial du tissu de l'endoprothèse se trouve juste au-dessous de la bifurcation brachio-céphalique-ACCD.

ATTENTION : le cathéter d'angiographie peut être retiré avant le déploiement. Cependant, si le cathéter d'angiographie n'est pas retiré avant le déploiement, vérifier que le cathéter n'obstrue pas le passage du cathéter d'insertion ou du stent couvert.

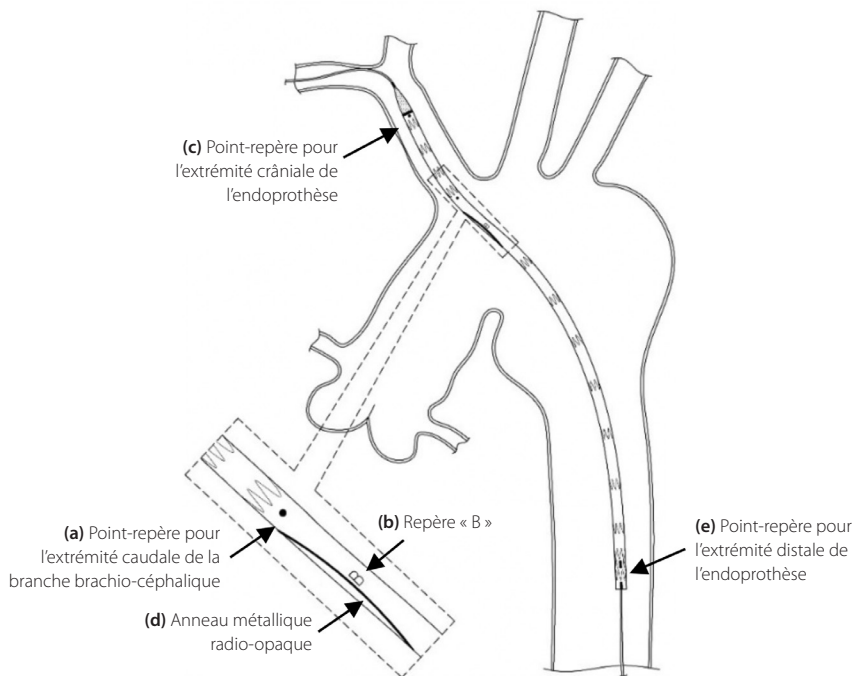


Figure 11 – Repères radio-opaques du module principal

10.8 Déploiement du module principal

- 10.8.1 Avec une main sur la poignée avant, maintenir le cathéter d'insertion immobile.
- 10.8.2 Avec l'autre main, retirer doucement la couverture de l'endoprothèse en tournant la molette de déploiement dans le sens anti-horaire, jusqu'à ce que le stent crânial contraint apparaisse et qu'1 ou 2 entretoises couvertes aient été entièrement déployées (vue de travail 1) (Figure 12.a).
- 10.8.3 Utiliser l'angiographie pour vérifier la position du stent couvert par rapport à la bifurcation brachio-céphalique-CCG (vue de travail 1).
- 10.8.4 Libérer l'extrémité crâniale du stent couvert du module principal en tournant la molette de libération du mécanisme de rétention : un tour pour libérer le mécanisme de rétention à l'extrémité crâniale du stent couvert.
- 10.8.5 Continuer le déploiement du module principal, en laissant le manchon auto-expansible s'ouvrir vers l'aorte ascendante, du côté le plus proximal possible/nécessaire (vue de travail 2) (Figure 12.b).
- 10.8.6 Compléter le déploiement en dépliant l'extrémité distale du stent couvert, en tournant la molette de déploiement ou en appuyant sur le bouton de déploiement rapide et en tirant vers le bas (vue de travail 2) (Figure 13).

ATTENTION : lors de l'utilisation du bouton de déploiement rapide pour déployer le stent couvert rapidement, s'assurer de maintenir le cathéter d'insertion immobile afin de garantir une implantation correcte et éviter un mauvais positionnement des modules qui pourrait entraîner une endofuite ou une occlusion de l'artère, pouvant à son tour provoquer un accident vasculaire cérébral, voire le décès du patient.

ATTENTION : ne pas tourner le cathéter d'insertion après le démarrage du déploiement car cela peut exercer une force de torsion sur le dispositif et provoquer sa rotation pendant le déploiement. Ceci peut provoquer une défaillance du cathéter d'insertion empêchant le déploiement total et pouvant entraîner un changement de procédure.

ATTENTION : si la couverture de l'endoprothèse est accidentellement retirée, le stent couvert s'ouvre prématurément et peut se positionner de façon incorrecte. Ceci peut entraîner un mauvais positionnement des modules et provoquer une endofuite ou une occlusion de l'artère, pouvant à son tour provoquer un accident vasculaire cérébral, voire le décès du patient.

Figure 12.a | Déploiement de l'extrémité crâniale (Vue de travail 1)

Mécanisme de rétention crânial

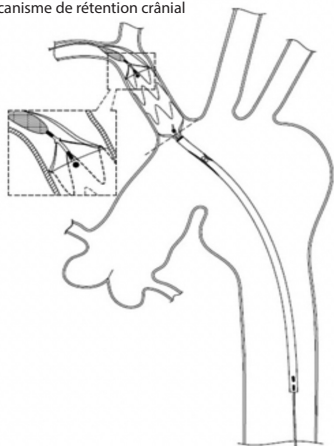


Figure 12.b | Déploiement de l'extrémité caudale (Vue de travail 2)

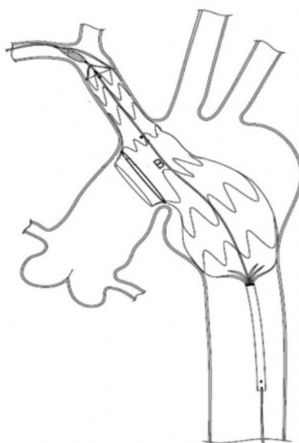


Figure 12 – Déploiement du module principal

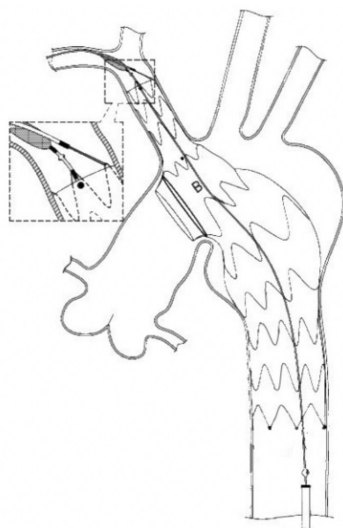


Figure 13 – Libération du mécanisme de rétention crâniale du module principal

10.9 Retrait du cathéter d'insertion du module principal

ATTENTION : afin d'éviter la migration du module pendant cette étape, vérifier, avant le retrait du cathéter et sous amplificateur de brillance, que le module principal a été complètement déployé et qu'il n'existe aucune attache entre le module et le cathéter d'insertion : essayer de **délicatement** attirer le système, aucun mouvement ne devrait se produire. La migration peut entraîner un scellement inadéquat de la lésion et, dans des cas extrêmes, l'occlusion d'une artère, ce qui pourrait éventuellement provoquer un accident vasculaire cérébral, voire le décès du patient.

- 10.9.1 Exercer une légère tension puis appliquer la fixation de l'extrémité crâniale du cathéter d'insertion, le « tube de fixation ».
- 10.9.2 Retirer le cathéter d'insertion du module principal sans relâcher le tube de fixation, jusqu'à ce qu'il soit complètement sorti du module principal.
- 10.9.3 Re-gagner le cathéter d'insertion, du côté distal (au-dessous) du module principal.
- 10.9.4 Retirer complètement le cathéter d'insertion par-dessus le fil métallique.
- 10.9.5 Libérer le fil-guide axillofémoral de l'abord iliaque et le tirer par l'abord brachial, de manière à ce que l'extrémité souple du fil-guide axillofémoral se trouve dans l'aorte descendante.
- 10.9.6 Gonfler le ballonnet du module principal, autant que nécessaire.

10.10 Insertion et positionnement du module pour l'aorte ascendante

- 10.10.1 Insérer le cathéter d'insertion sur le fil-guide axillofémoral, sous amplificateur de brillance.
- 10.10.2 Sous amplificateur de brillance en continu, avancer le cathéter d'insertion vers l'aorte ascendante.
- 10.10.3 Régler la position de l'arceau de façon à ce que l'anneau métallique radio-opaque apparaisse sous forme de ligne (**Figure 14**).
- 10.10.4 Vérifier que les repères radio-opaques sont visibles à l'endroit prévu (**Figure 14**) :
 - a. Les points-repères radio-opaques sont visibles aux deux extrémités de l'endoprothèse.
 - b. Le ventre du repère « B » est orienté du côté crânial.

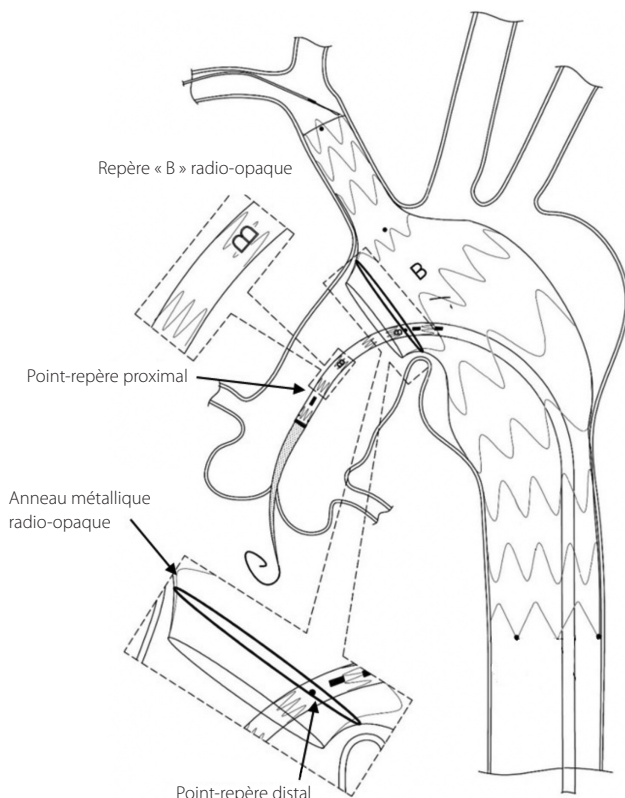


Figure 14 – Repères radio-opaques du module pour l'aorte ascendante

- 10.10.5 Régler la position du stent couvert de façon à ce que l'extrémité distale du tissu, identifiée par le point-repère distal, soit alignée avec l'anneau métallique radio-opaque du module principal.
- 10.10.6 Injecter du produit de contraste à travers un cathéter d'angiographie (queue de cochon) dans l'aorte ascendante et marquer la position de l'endroit prévu, sur l'écran d'imagerie.
- 10.10.7 Ajuster la position du stent couvert de façon à ce que l'extrémité proximale du tissu de l'endoprothèse soit du côté distal de la jonction sino-tubulaire, en vérifiant que la naissance des artères coronaires ne soit pas obstruée par le dispositif. L'extrémité distale du tissu, identifiée par un point-repère, est alignée avec l'anneau métallique radio-opaque du module principal.

ATTENTION : il convient de prêter attention à l'extrémité souple du fil métallique afin de réduire le risque de lésion ou de perforation du cœur et/ou de l'aorte, comme il convient de le faire pour toutes les procédures similaires (par ex., TAVI). Autrement, utiliser les techniques fournissant stabilité et fixation au fil-guide axillofémoral à l'intérieur du VG (tel qu'un collet ou une boucle).

10.11 Déploiement du module pour l'aorte ascendante

- 10.11.1 Avec une main sur la poignée avant, maintenir le cathéter d'insertion immobile, alors que l'autre main retire doucement la couverture de l'endoprothèse en tournant la molette de déploiement dans le sens anti-horaire.
 - 10.11.2 Pendant le dégainage et la libération du module, procéder à une accélération du rythme cardiaque.
- Remarque :** tout au long du déploiement, vérifier l'alignement de l'extrémité distale du tissu (identifiée par deux points-repères) avec le grand repère ovale en tantale du corps principal (de préférence sous grossissement élevé).
- 10.11.3 Les mécanismes de capture proximal et distal restent actifs après le déploiement du dispositif (**Figure 15**).

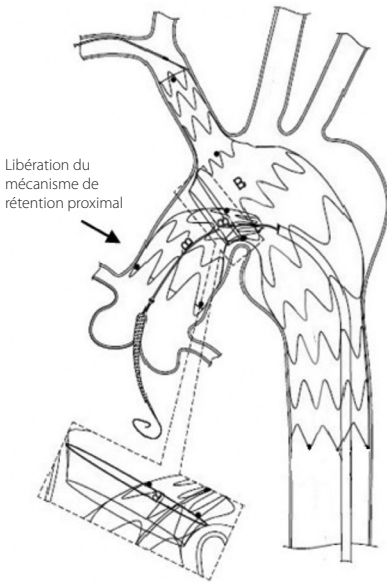


Figure 15a – Libération du mécanisme de rétention proximal du module pour l'aorte ascendante

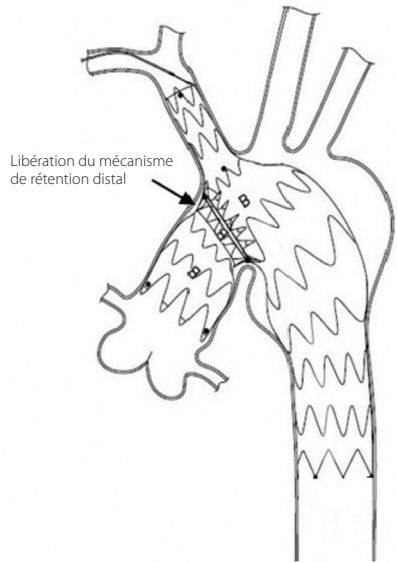


Figure 15b – Libération du mécanisme de rétention distal du module pour l'aorte ascendante

Figure 15 – Mécanisme de rétention du module pour l'aorte ascendante

- 10.11.4 Libération du mécanisme de rétention en tournant la molette de libération du mécanisme de rétention. Vérifier, sous amplificateur de brillance, que les deux mécanismes de rétention, proximal et distal, sont libérés.

10.12 Retrait du cathéter d'insertion du module pour l'aorte ascendante

ATTENTION : afin d'éviter la migration du module pendant cette étape, vérifier, avant le retrait du cathéter et sous amplificateur de brillance, que le module a été complètement déployé et qu'il n'existe aucune attache entre le module et le cathéter d'insertion : essayer de **délicatement** rétracter le système, aucun mouvement ne devrait se produire. La migration peut entraîner un scellement inadéquat de la lésion et, dans des cas extrêmes, l'occlusion d'une artère, ce qui pourrait éventuellement provoquer un accident vasculaire cérébral, voire le décès du patient.

- 10.12.1 Tirer le cathéter d'insertion jusqu'à ce qu'il se trouve du côté distal du module principal.
- 10.12.2 Re-gagner le cathéter d'insertion et le retirer par-dessus le fil métallique.
- 10.12.3 Finalisation de la procédure : gonfler le ballonnet, autant que nécessaire.

10.13 Extension descendante – en option

- 10.13.1 Insérer le cathéter d'insertion sur un fil-guide axillofémoral de 0,035 pouce (0,89 mm) et, sous amplificateur de brillance en continu, avancer le cathéter d'insertion vers l'aorte descendante.
- 10.13.2 Vérifier l'entrée effective à l'intérieur du module déjà déployé (soit principal ou ED) en exerçant une légère tension sur le fil-guide axillofémoral ou en utilisant un fil-guide très rigide.
- 10.13.3 Pour une visualisation idéale, positionner l'arceau de façon à ce que les deux points-repères distaux du module déjà déployé soient alignés (ils se confondent presque).
- 10.13.4 Obtenir un chevauchement minimal entre le module déjà déployé et le module ED en positionnant le repère « B » du module ED en contact visuel avec le point-repère distal du module déployé.
Remarque : dans l'ordre de déploiement distal à proximal, le point-repère distal du module ED ou le point-repère distal du module principal est aligné avec le repère « B » du module ED déjà déployé (**Figure 16**).
- 10.13.5 Avec une main sur la poignée avant, maintenir le cathéter d'insertion immobile, alors que l'autre main retire doucement la couverture de l'endoprothèse en tournant la molette de déploiement dans le sens anti-horaire.
- 10.13.6 Vérifier que le module ED est déployé contre la courbure externe du système vasculaire, en appliquant une pression vers l'avant sur le cathéter d'insertion ou aux deux extrémités du fil-guide axillofémoral correspondant. Autrement, il est possible de déployer le segment de chevauchement du module ED pour une fixation primaire puis d'appliquer une légère pression sur le cathéter d'insertion afin de l'adapter à la courbure aortique externe et de continuer le déploiement.
Remarque : éviter toute contrainte excessive pouvant provoquer une migration du module ou d'autres dispositions dangereuses des implants adjacents. La migration du module peut entraîner une endofuite et un mauvais scellement de la lésion.
- 10.13.7 Une fois que le segment de chevauchement du module est déployé et sécurisé, amener l'arceau vers la position de la zone d'ancrage désignée pour poursuivre et terminer le déploiement avec précision.
- 10.13.8 Libérer l'extrémité proximale du mécanisme de rétention du stent couvert du module ED en tournant la molette de libération du mécanisme de rétention (direction de la flèche) : deux tours pour libérer le mécanisme de rétention proximale du stent couvert.

ATTENTION : lors de l'utilisation du bouton de déploiement rapide pour déployer le stent couvert rapidement, s'assurer de maintenir le cathéter d'insertion immobile afin d'éviter un mauvais positionnement du module qui pourrait entraîner une endofuite et un mauvais scellement de la lésion.

ATTENTION : ne pas tourner le cathéter d'insertion après le démarrage du déploiement car cela peut exercer une force de torsion sur le dispositif et provoquer sa rotation pendant le déploiement. Ceci peut provoquer une défaillance du cathéter d'insertion empêchant le déploiement total du module et pouvant entraîner un changement de procédure.

ATTENTION : si la couverture de l'endoprothèse est accidentellement retirée, le stent couvert s'ouvre prématurément et peut se positionner de façon incorrecte. Ceci peut entraîner une endofuite et un mauvais scellement de la lésion.

- 10.13.9 Utiliser le guidage sous amplificateur de brillance pour retirer le cathéter d'insertion en toute sécurité, jusqu'à ce que l'extrémité se trouve à une distance suffisante de l'endoprothèse ED.
- 10.13.10 Re-gagner le cathéter d'insertion et, cette fois, maintenir fermement la molette de déploiement immobile et appuyer simultanément sur le bouton de déploiement rapide, tout en ramenant la poignée avant vers l'arrière. Une fois terminé, retirer le cathéter d'insertion hors de l'introducteur et par-dessus le fil métallique.

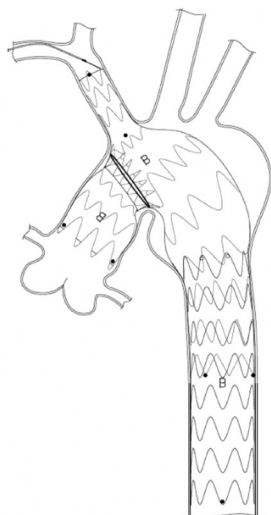


Figure 16 – Assemblage complet (module principal, module ascendant et module descendant)

10.14 Retrait du tube de fixation

- 10.14.1 Tirer le fil visible (**Figure 17**) jusqu'à ce que le nœud apparaisse et couper le fil au-delà du nœud (couper uniquement un fil de suture au-delà du nœud, pas les deux).
- 10.14.2 Retirer délicatement le tube de fixation de l'introducteur par-dessus le fil-guide axillofémoral, jusqu'à ce que le fil soit totalement hors de l'introducteur.

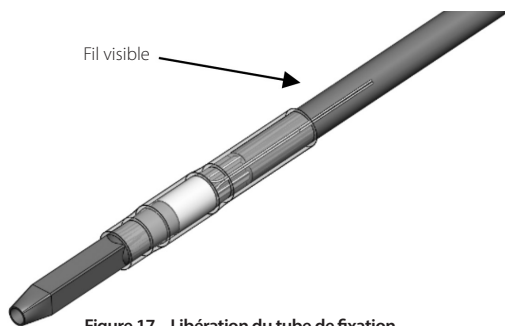


Figure 17 – Libération du tube de fixation

11 | TECHNIQUES DE BAIL-OUT

Déploiement du stent : si cinq (5) rotations anti-horaires de la poignée ne permettent pas de démarrer le déploiement du stent (c.-à-d., mouvement de l'extrémité de la tige du cathéter et déploiement de l'entretoise proximale du stent), procéder à ce qui suit : Appuyer sur le bouton de libération et tirer la poignée vers l'arrière.

Si après cinq centimètres, la tige du cathéter d'insertion ne recule pas (comme on peut le voir sous amplificateur de brillance) : retirer le cathéter d'insertion et le remplacer par un neuf.

Libération du module pour l'aorte ascendante : en cas de mauvais fonctionnement de la libération du module pour l'aorte ascendante, vérifier que le fil-guide axillofémoral est sous tension et tirer le module pour l'aorte ascendante dans le module principal, jusqu'à ce que celui-ci se trouve dans l'aorte abdominale.

12 | RECOMMANDATION POUR LE SUIVI PAR IMAGERIE

Les patients doivent être suivis en ayant recours aux techniques conventionnelles d'imagerie conformément aux normes de soin de l'établissement et à l'avis du médecin.

L'imagerie actuelle proposée aux patients porteurs d'un stent couvert consiste en une tomодensitométrie sous produit de contraste. D'autres modalités d'imagerie, telle que l'imagerie par résonance magnétique, devraient être utilisées chez les patients souffrant d'insuffisance rénale ou d'intolérance au produit de contraste.

Le choix de la technique d'imagerie doit se baser sur l'évaluation clinique du médecin du patient et sur le stent couvert implanté, y compris les procédures additionnelles qui ont été effectuées conjointement avec la procédure endovasculaire de pose du stent couvert.

Après la pose de l'endoprothèse, les patients devraient être surveillés régulièrement afin de détecter les flux en périphérie de l'endoprothèse, la croissance de l'anévrisme ou tout changement dans la structure et la position de l'endoprothèse.

Une imagerie annuelle est recommandée afin d'examiner l'intégrité du dispositif (une fracture du stent, une séparation des modules, pour examiner les changements au niveau des anévrismes, des flux en périphérie de l'endoprothèse, de la perméabilité, de la tortuosité et une maladie évolutive).

La tomодensitométrie sous produit de contraste doit être utilisée pour évaluer la fixation, la déformation du stent couvert et son apposition à la paroi du vaisseau au niveau des sites de fixation proximal et distal, la migration du stent couvert, la perméabilité du stent couvert, la taille de l'anévrisme, l'occlusion des vaisseaux de branche et les endofuites (y compris la source et le type, le cas échéant).

Un examen pré-contraste de coupes de 1 mm d'épaisseur est suggéré pour déterminer la présence de calcifications ou de zones où les artefacts métalliques peuvent être interprétés, à tort, comme des endofuites. Une étape artérielle avec des coupes < 1 mm d'épaisseur et des superpositions d'images est recommandée. Pour les anévrismes qui ne rétrécissent pas et ne présentent pas d'endofuite ou de problèmes de fixation, une étape veineuse tardive peut être envisagée. L'étape d'examen veineux peut également être effectuée avec une collimation plus épaisse (5 mm). Il est recommandé que l'ensemble des données de source soit archivé au cas où un examen spécialisé ultérieur s'avérerait nécessaire (mesures du volume, reconstruction en 3 dimensions ou logiciel de mesure par ordinateur). Si l'anévrisme n'a pas rétréci de plus de 5 mm pendant la première année, les mesures de volume doivent être réalisées à l'aide d'un indicateur de taille d'anévrisme plus sensible utilisant un logiciel tridimensionnel.

Le médecin détermine les exigences de soin pré-opérateur pour les patients souffrant d'allergie au produit de contraste.

13 | EXPLICATION DES SYMBOLES



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



ATTENTION : consulter le mode d'emploi

STERILE EO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Date de fabrication



À utiliser avant

SN

Numéro de série

REF

Numéro de référence



Tenir à l'abri des rayons du soleil



Maintenir au sec



Limites de température de conservation

EC REP

Représentant autorisé dans la communauté européenne



Fabricant



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

CE 0344

Marquage CE de conformité

14 | ANNEXE A – RECOMMANDATION CONCERNANT LES CONSOMMABLES

Les produits suivants sont recommandés :

Fils-guides :

- Fils-guides extra-rigides 0,035 pouce (0,89 mm), 300 cm ; par exemple :
 - Fils-guides ultra-rigides Cook Amplatz (AUS)
 - Fils-guides extra-rigides Cook Amplatz (AES)
 - Fils-guides extra-rigides Cook Lunderquist (LESDC)
- Endo-Flex 0,035 pouce en acier inoxydable avec revêtement teflon, 400 cm
- Fils-guides standards 0,035 pouce (0,89 mm) ; par exemple :
 - Fils-guides Cook Nimble™
 - Fils-guides courbes Cook Rosen
 - Fils-guides Terumo Radiofocus, 180, 260, 300, 400 cm
 - Fils-guides Terumo Angled Glidewire (hydrophile, souple), 300 cm
- Fils-guides coronaires extra-soutien 0,014 (par ex., Grand Slam), 300 cm

Ballonnets de modelage :

- Ballonnets de modelage (par ex., CODA), 40 mm de diamètre
- Ballonnets POWERFLEX (par ex., Cordis), 12-16 mm

Jeu d'introducteurs – 18 Fr et 20 Fr ; par exemple :

- Jeux d'introducteurs Cook Check-Flo® (18 Fr)
- Jeux d'introducteurs Cook Extra Large Check-Flo (20 Fr)
- Introducteurs contro-latéraux Cook Flexor® Balkin Up & Over®

Introducteur long ; par exemple :

- Teleflex medical Europe I - arrow flex sans fil-guide 9 Fr x 100 cm
- Teleflex medical Europe I - arrow flex sans fil-guide 11 Fr x 80 cm

Cathéter de calibrage ; par exemple :

- Cathéters de calibrage Cook Aurous® en centimètres

Cathéters d'angiographie à extrémité radio-opaque, par exemple :

- Cathéters Cook Beacon® Tip Torcon NB Advantage (VERT), 125 cm
- Cathéters Cook JR4 Torcon NB Advantage (JR4)
- Cathéters Cook H1 Advantage (JR4)
- Cathéters de rinçage St. Jude Medical Fast cath 6° Fr
- Cathéter Terumo angled glide 5 Fr, 100 cm
- Cathéter queue de cochon à repères 5 Fr
- Cathéter de passage (par ex., omniflush 65 cm)
- Gaine 90 cm 9 Fr (par ex., Arrow)

Aiguille de pénétration ; par exemple :

- Aiguille de pénétration simple paroi Cook

Stent de branche ; par exemple :

- Atrium-Advanta V12 OTW (stent couvert)

Stents en métal nu ; par exemple :

- Palmaz

Extensions supplémentaires de stent couvert aortique

- Pièges (cou d'oie 30 mm, 10 mm).

RHP : électrodes de stimulateur cardiaque temporaire par voie transveineuse et un générateur pouvant produire jusqu'à 180 batt./min.

15 | EXCLUSION DE GARANTIE

BIEN QUE LE SYSTÈME DE STENT COUVERT POUR LA CROSSE AORTIQUE NEXUS™, NOMMÉ LE « PRODUIT » DANS CE DOCUMENT, A ÉTÉ FABRIQUÉ DANS DES CONDITIONS DE CONTRÔLE ÉLEVÉES, ENDOSPAN LTD. ET SES FILIALES RESPECTIVES, (COMMUNÉMENT « ENDOSPAN ») N'ONT AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS D'UTILISATION DE CE PRODUIT. ENDOSPAN, PAR CONSÉQUENT, DÉCLINE TOUTES LES GARANTIES, EXPLICITE ET IMPLICITE, CONCERNANT LE PRODUIT, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN EMPLOI PARTICULIER. ENDOSPAN NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE ENVERS AUCUNE PERSONNE NI ENTITÉ POUR DES DÉPENSES MÉDICALES OU TOUT DOMMAGE CAUSÉ DE MANIÈRE DIRECTE, INDIRECTE OU ACCIDENTELLE PAR L'UTILISATION, UN DÉFAUT, UNE DÉFAILLANCE OU UN DYSFONCTIONNEMENT DU PRODUIT, QUE LA RÉCLAMATION SOIT BASÉE SUR LA GARANTIE, LE CONTRAT, UN DÉLIT OU AUTRE. PERSONNE NE POSSÈDE L'AUTORITÉ DE LIER ENDOSPAN À AUCUNE REPRÉSENTATION NI GARANTIE CONCERNANT LE PRODUIT.

LES EXCLUSIONS ET LES LIMITES CI-DESSUS NE SONT PAS PRÉVUES POUR CONTREVENIR AUX DISPOSITIONS OBLIGATOIRES DE LA LOI EN VIGUEUR ET NE DOIVENT PAS ÊTRE INTERPRÉTÉES COMME TELLES. SI UNE DES PARTIES OU UN DES TERMES DE CETTE LIMITATION DE GARANTIE EST DÉCLARÉ ILLÉGAL, INAPPLICABLE OU EN CONFLIT AVEC LA LOI EN VIGUEUR PAR UN TRIBUNAL DE JURIDICTION COMPÉTENTE, LA VALIDITÉ DES AUTRES PARTIES DE CETTE LIMITATION DE GARANTIE N'EN SERA PAS AFFECTÉE ET TOUS LES DROITS ET LES OBLIGATIONS DOIVENT ÊTRE INTERPRÉTÉS ET APPLIQUÉS COMME SI LA LIMITATION DE GARANTIE NE CONTENAIT PAS LA PARTIE OU LE TERME DÉCLARÉ ILLÉGAL.



Fabricant :

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



MedNet GmbH,
Borkstrasse 10, 48163
Münster, Allemagne
www.medneteurope.com



www.endospan.com