

“泰爾茂” 索拉菲混合型血管支架

“Terumo” Thoraflex Hybrid System

衛部醫器輸字第 028399 號

使用說明書

內容

第一節 使用說明書

- 1.1 產品組成與介紹
- 1.2 適應症
- 1.3 禁忌症
- 1.4 注意
- 1.5 磁共振造影安全性

第二節 植入 THORAFLEX HYBRID 說明

- 2.1 準備 Thoraflex Hybrid Delivery System
- 2.2 Thoraflex Hybrid Delivery System 成形
- 2.3 說明 Thoraflex Hybrid Delivery System 導線之使用
- 2.4 Thoraflex Hybrid Delivery System 就位
- 2.5 Thoraflex Hybrid Delivery System 調整
- 2.6 Thoraflex Hybrid Delivery System 接合

第三節 其他資訊

- 3.1 臨床經驗總結
- 3.2 使用 Thoraflex Hybrid Delivery System 分枝側支
- 3.3 明膠來源
- 3.4 滅菌
- 3.5 包裝
- 3.6 附加標籤
- 3.7 棄置 Thoraflex Hybrid Delivery System
- 3.8 交還 THORAFLEX HYBRID 輸送系統或支架

第四節 產品標示說明

本器材之使用須符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之規定
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

第一節 使用說明

此產品說明書提供 Thoraflex Hybrid Delivery System 之使用說明

第 1.1 節 產品組成與介紹

產品簡介

Thoraflex Hybrid System 由裝載於輸送系統中的 Thoraflex Hybrid Device 所構成，如圖 1 所示。Thoraflex Hybrid Device 是由封入明膠(Geltain)的聚酯製成，其中一段加入鎳鈦環形支架，如圖 2 所示。本產品專門設計用於治療胸腔升主動脈、主動脈弓和胸腔降主動脈中的動脈瘤及／或動脈剝離。

4 分支(圖 2)提供主動脈主要血管的重建，以及心肺繞道手術使用前進灌注技術時，灌注套管的安裝。此植入物的支架段，可以讓下降胸主動脈疾病的治療以單一階段程序完成，毋須事先進行支架和無支架移植物的接合。

Thoraflex Hybrid Device 注有可吸收性蛋白質，目的是提供毋須預凝作業的聚酯血管移植
物，此蛋白質為一交叉鏈結、可控制被人體吸收速率的牛明膠，替代正常預凝作業期間用以
密封聚酯移植物的纖維蛋白。明膠在大約 14 天後會水解，並由正常組織取代，它是一種無
毒蛋白質，平時即廣泛用為安全的血漿擴充劑。

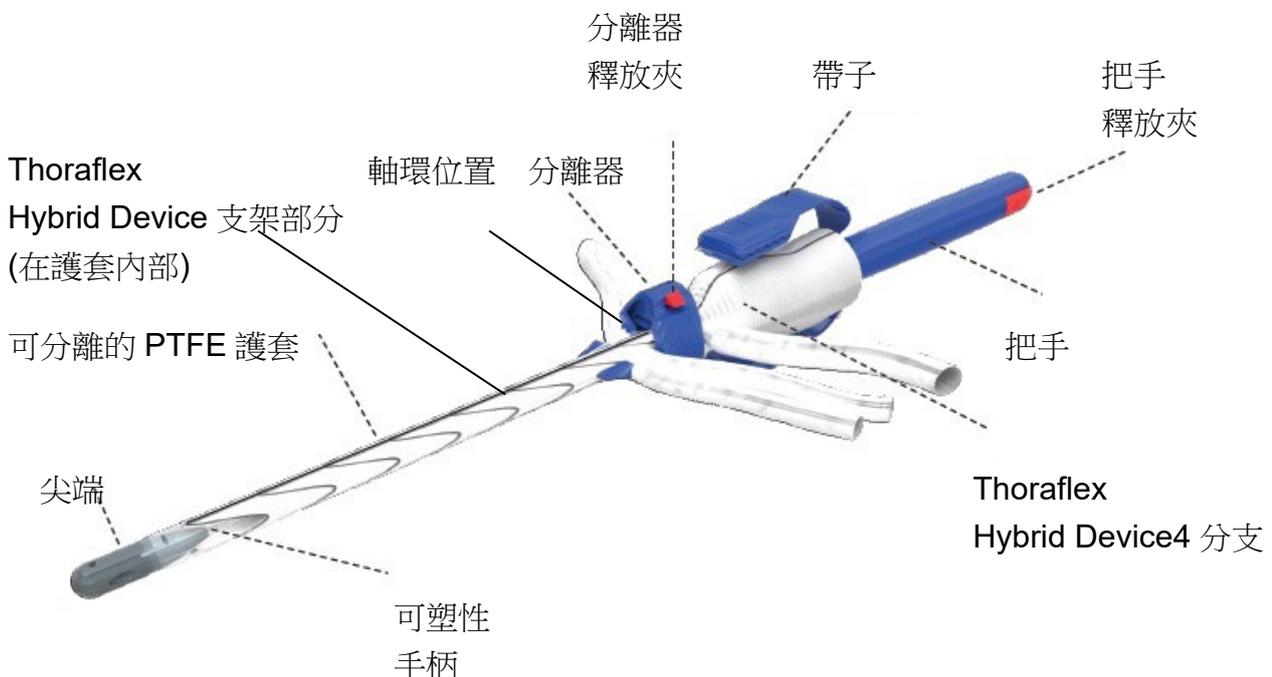


圖 1 – Vascutek Thoraflex Hybrid 系統 (含 4 分支)

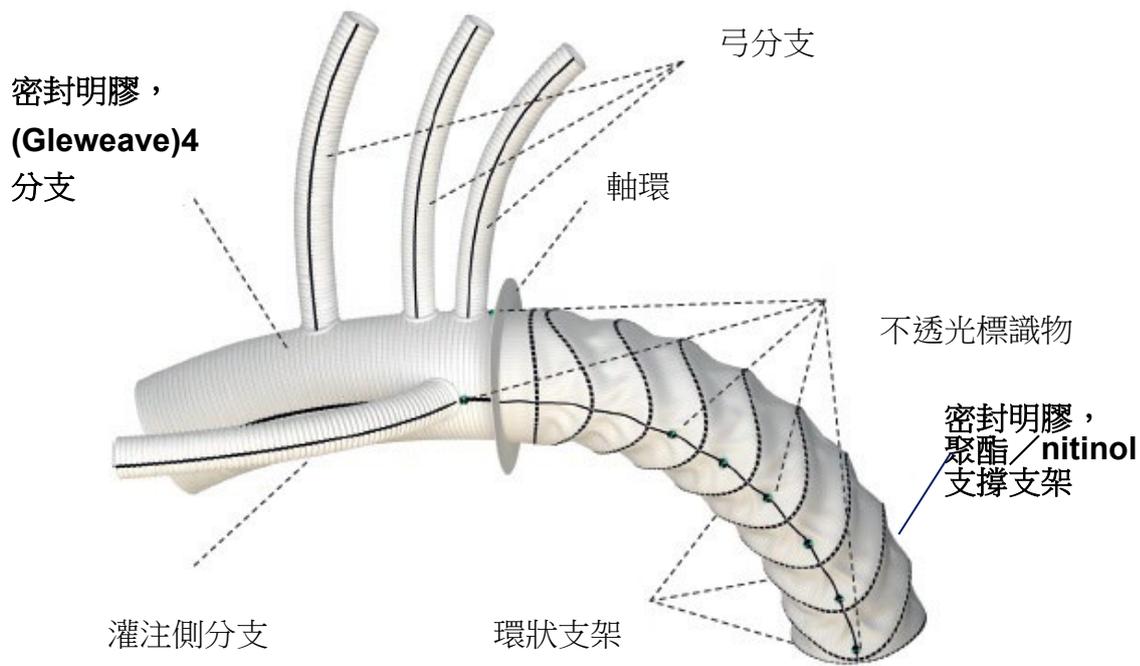


圖 2– Vascutek Thoraflex Hybrid Device (含 4 分支)

第 1.2 節 適應症

Thoraflex Hybrid Device 適用於「冷凍象鼻管 (Frozen Elephant Trunk)」處置手術，以重建主動脈弓、修復下降主動脈動脈瘤及／或動脈剝離以單一手術處置進行。

第 1.3 節 禁忌症

本產品不可植入於對聚酯、nitinol 或來源為牛的物质有過敏反應的病人。

第 1.4 節 注意

1. 本血管植入物為編織結構，應以灼燒方式裁切，以減少磨損。注意：使用前將本器材立即浸入生理食鹽水，可避免在灼燒期間可能發生的焦燒。本器材浸入生理食鹽水中至少 1 分鐘但不得超過 5 分鐘，且浸泡後即不可讓其乾燥。
2. 針對支架植入物的注意，必須依指示預先浸泡。預浸支架植入物將可大大減少置放時的施力。
3. 請勿預凝。本產品含有明膠封劑，不可進行預凝。
4. 超過指定的有效日期則請勿使用。注入的明膠在保存期限後，可能因為水解作用而無法符合指定的規格。
5. 請勿再滅菌，僅供單次使用。請勿進行再滅菌、重複使用、再加工。重複使用、再加工或再滅菌可能破壞器材的結構完整性及／或導致器材故障，從而使病人的健康惡化或死亡。重複使用、再加工或再滅菌可能產生器材污染的風險，並／或引起病人感染或交叉感染，包括但不僅限於從一個病人到另一個病人的傳染病傳播。器材污染可能引起終端

使用病人受傷、生病或死亡。

6. 請存放於清潔、乾燥的室溫場所。
7. 本產品在移出鋁箔袋後，必須在一個月內進行植入。
8. 夾鉗可能會損壞血管移植物，應使用附有軟爪的無傷夾鉗，並儘可能利用相對低的施加力。過度施力會損壞聚酯纖維和注入的明膠，故應予避免。
9. 應避免過度拉緊移植物。
10. 植入本產品時，應使用圓體錐度點針，以盡量減少纖維的損傷。
11. 如果需要進行排氣，應使用盡可能小的針，通常 **19** 號針即足夠。皮下注射針頭有一切割點，可能導致血液滲漏，且可能需要以縫合進行修復。
12. 應根據 **Vascutek Thoraflex Hybrid** 器材尺寸表(於包裝內)進行選用，該表是用血管內徑 (**ID**) 的測量來設計，因此毋需做進一步的計算。如果測量的是血管外徑 (**O.D.**)，依表選擇前，須扣除血管壁的厚度。
13. 本產品的長期效果尚未確立，因此，病人應定期接受不良反應（如內漏和動脈瘤生長等）的監測。
14. 使用氣球擴張支架(例如 **Palmaz** 支架)來治療內漏時，可能會使移植物材料磨損，導致移植失敗或疲乏。
15. 過大的輸送系統角度將導致護套更加扭結，因此而需要施用更多展開力。
16. 輸送系統的移除 - 如果系統是沿繞一個曲線引入，則必須沿繞同一曲線移除，以避免對本產品造成干擾或損傷血管。
17. 使用於動脈剝離案例時，在插入和拆卸輸送系統時要特別小心，以使血管壁損傷的風險最小化。
18. **Thoraflex Hybrid Device** 是一種明膠塗層的移植物，由於它和輸送系統聯合使用，因此和使用標準 **Gelweave** 移植物相比，可能會有輕微的初期失血情況。
19. 明膠密封的人工血管移植物的製造乃是使用甲醛當作交聯劑來完成移植物性能。所有明膠密封的人工血管移植物均使用逆滲透水進行確實的沖洗，以去除殘留的甲醛。但移植物成品中能有可能有存在相當少量的殘留量。此外，體內事實上也存在少量的甲醛，其來源是來自食物中。目前已知甲醛有可能導致突變和致癌。來自本產品的這些潛在危害之風險尚未在臨床上確定。
20. 本產品尚未有用於孩童的臨床資料。
21. 如果該裝置的展開過程中使用導線，則應該從系統中被移除前釋放導線。
22. 原廠並無 **Thoraflex Hybrid device** 用於輔助或延伸血管支架上關於相容性的長久臨床資料。

第 1.5 節 磁振造影安全性

Thoraflex Hybrid Device 可與特定之磁振環境相容。非臨床試驗顯示具有不透光標識物的植入物是磁振環境可有條件接受的。使用本器材的病人可以在置入之後，於以下條件安全地接受掃描：

靜電磁場

-不大於 3-Tesla 的靜電磁場。

-最大空間梯度磁場不大於 720-Gauss/cm。

磁振造影相關加熱

非臨床試驗顯示，在 1.5-Tesla / 64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern PA. Software Numaris / 4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) 及 3-Tesla (3-Tesla / 128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 磁振造影系統中，具有不透光標識物的植入物，以磁振造影掃描 15 分鐘，會產生以下的溫度上升（即，每脈衝序列）：

	1.5-Tesla	3-Tesla
磁振系統報告，全身平均 SAR	2.9-W/kg	2.9-W/kg
熱量測定測量值，全身平均 SAR	2.1-W/kg	2.7-W/kg
最大溫度變化	+1.7 °C	+2.0 °C

在上述指定情況下，這些溫度變化並不會對人體造成危害。

假影相關資訊

如果檢查區塊和具有不透光標識物的植入位置完全相同或相當接近時，可能會影響磁振造影品質，因此可能需要對磁振造影參數進行最佳化調整，以抵銷本器材存在的影響。最大假影尺寸（即，梯度回波脈衝序列所見）相對於植入物的尺寸和形狀，延伸大約 10-mm。

脈衝序列	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
信號虛空尺寸	15, 818-mm ²	1, 424-mm ²	19, 077-mm ²	2, 012-mm ²
平面取向	平行	垂直	平行	垂直

以上資訊是依據美國食藥署及美國測試及材料協會（ASTM）所提供的最新資訊，指定：F2503-08，醫療器材和其他品項在磁振作業環境之安全性的行銷標準規範。

第二節 植入 THORAFLEX HYBRID 說明

第 2.1 準備 Thoraflex Hybrid Delivery System

在無菌環境中，本產品應全部預浸泡在生理食鹽水中至少 1 分鐘但勿超過 5 分鐘以確保完全吸收。

注意：輸送系統及產品在浸泡後不可令其乾燥。預浸泡支架移植物可降低脫鞘之阻力。

第 2.2 Thoraflex Hybrid Delivery System 成形

Thoraflex Hybrid Delivery System（圖 3）僅可在支架移植物範圍，可以主動脈的解剖結構成型（圖 3）

注意：請勿在距離分離器 10mm 的範圍內或握著系統把手時，進行彎曲。

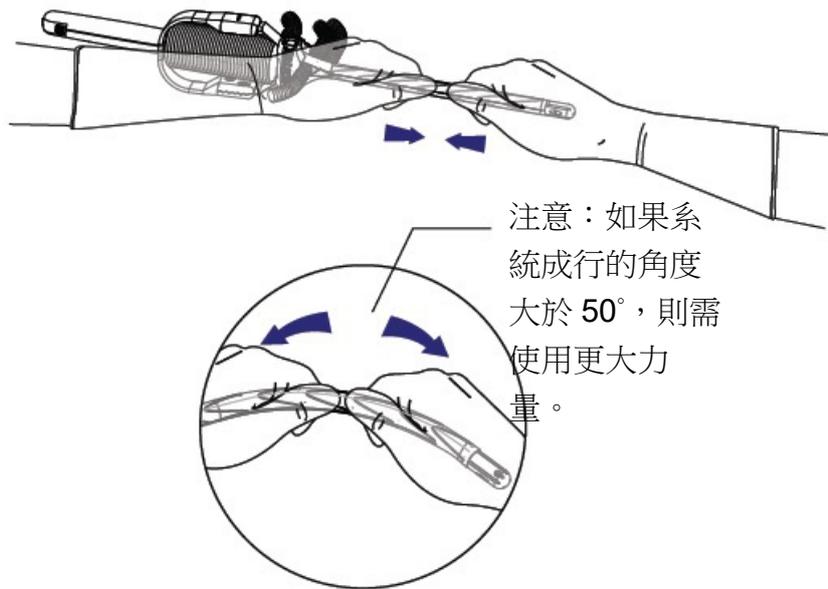


圖 3 Thoraflex Hybrid Delivery System 成形

在將傳送系統成型後，如果護套出現顯著的扭結，則應在扭結處施予局部壓力，以降低護套處的摺疊，並移除任何尖銳點，如圖 4 所示。

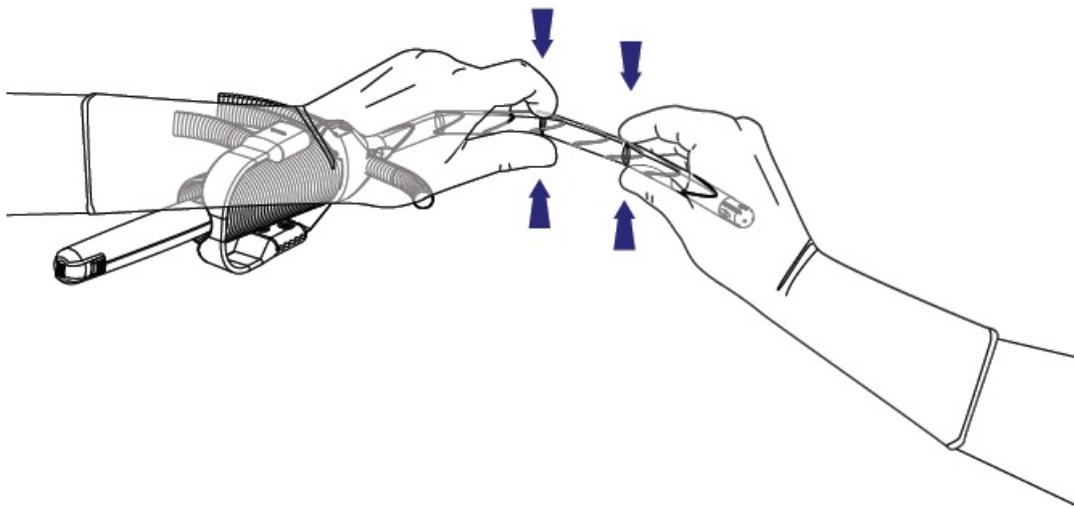


圖 4 - 護套扭結的移除

2.3 說明 Thoraflex Hybrid Delivery System 導線之使用

如有需要 Thoraflex Hybrid 傳送系統應和導線一起使用（圖 5）。本器材尖端具有 2 個側入導線口（圖 6），讓導線可從尖端進入，並順著護套外側，從而系統得以沿著它前進到位。

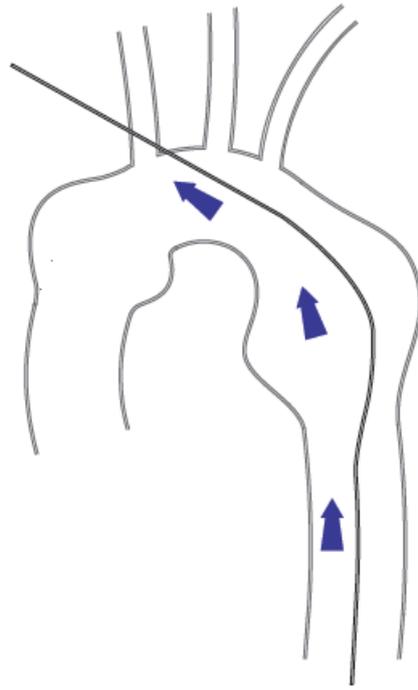


圖 5 - 導線在主動脈的使用

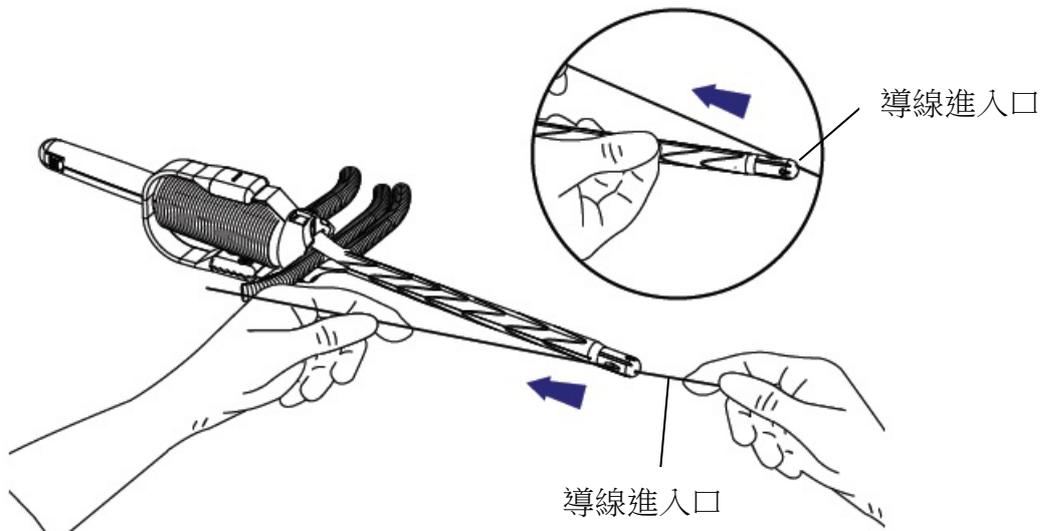


圖 6 - 導線使用

2.4 Thoraflex Hybrid Delivery System 就位

Thoraflex Hybrid Delivery System 必須應經由開放的主動脈弓進入下降胸主動脈，這可經由導線的引導完成，以主動脈剝離的個案為例，這可以確保所處理的是正確的管腔（參閱圖 7）。在定位輸送系統時，請確認可取用分開器釋放夾，且環圈相對於吻合處的位置正確。

分開器的位置應在遠端主動脈中，以便展開支架時環圈能位於正確位置（圖 7）

若使用 4 分支版本，輸送系統的排列方向應使裝置分支和主動脈弓血管能夠對齊。

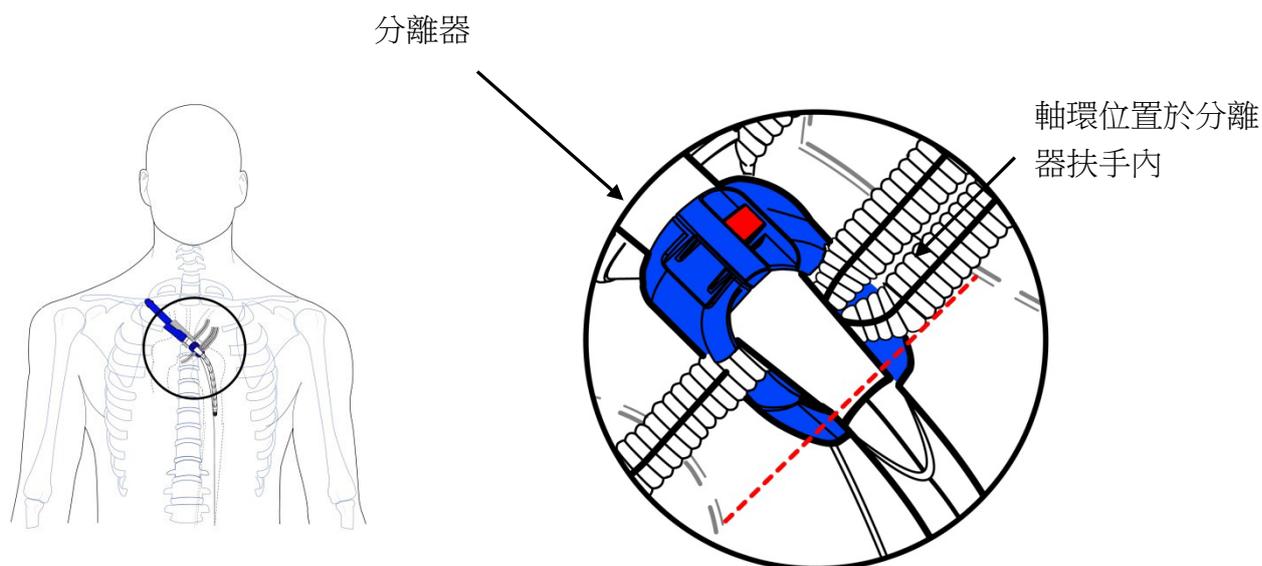


圖 7 – 將 Thoraflex Hybrid Delivery System 就位

2.5 Thoraflex Hybrid Delivery System 調整

2.5.1 收回護套（釋放行動 I）

當已完成最佳定位後，輸送系統應將護套收回。移除護套時，應以一手穩定握住把手，另一隻手則和把手呈一直線地拉回帶子，即可收回護套（圖 8）。如此可同時分離護套，將其完全自輸送系統移除；而整個移植物的支架段就可以脫去護套。

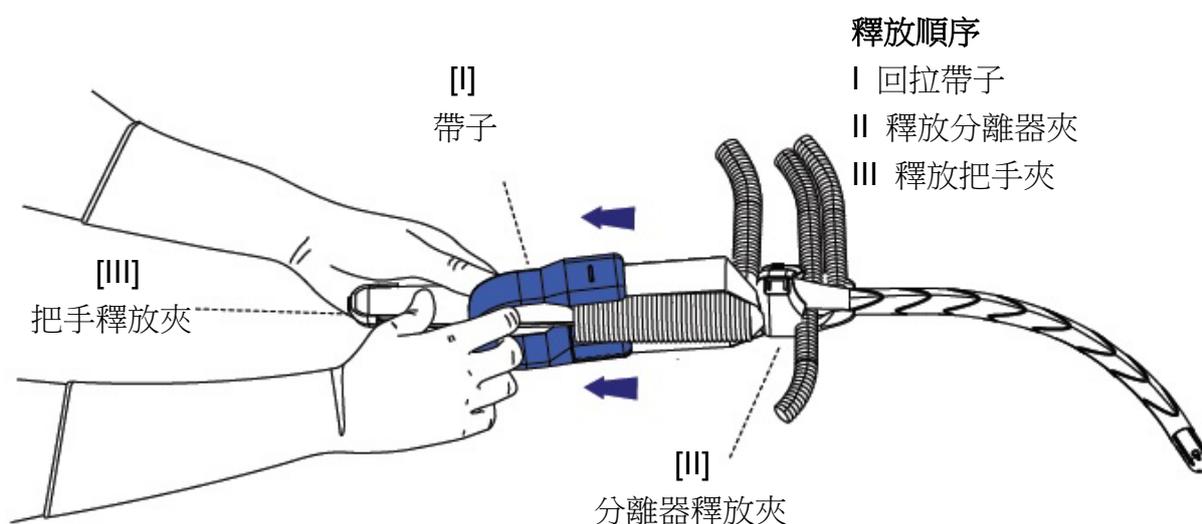


圖 8 – 輸送系統收回護套

II. 移除分離器（釋放行動 II）

移除護套後，接著壓下位於分離器頂端的紅色夾子，將分離器從組裝中移除，如此將可打開

分離器並將其由移植物中移除。分離器的移除可以徒手或用器具例如鉗子等進行（圖 9），一旦分離器釋放出來，即可將其從傳送系統中移除，務必確認分離器下方的移植物結構已經打開，以利把手的移除。

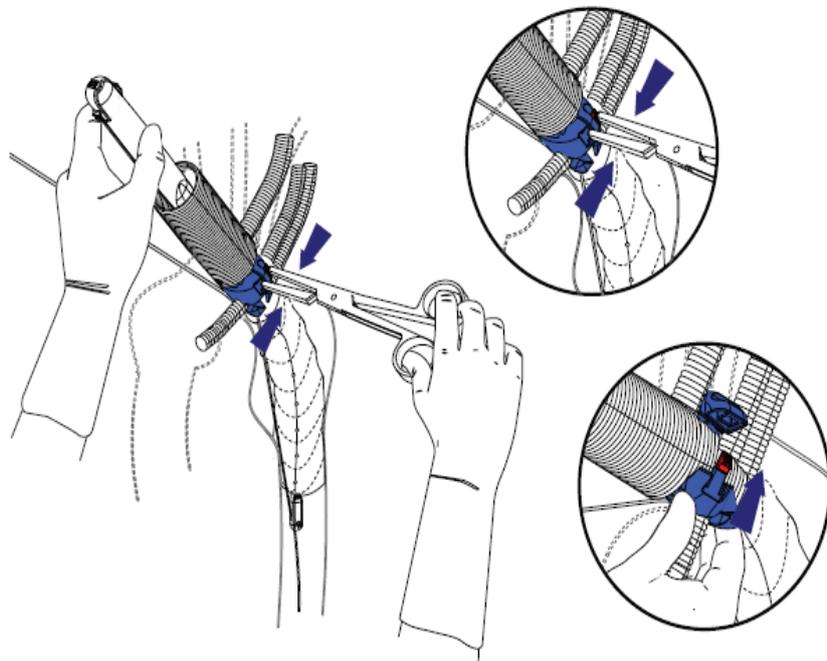


圖 9 – 移除分離器

2.5.3 移除導線

注意：如果在器材植入時有使用導線，則應該從系統中被移除前釋放導線。如此能確保導線移除時，支架仍維持在系統中的位置，以防止支架段發生移動。

2.5.4 移除釋放線（釋放行動 III）

從輸送系統把手中拉紅色釋放夾及附著導線，以便將移植物從輸送系統中完全釋放（圖 10），釋放線應向近端拉出，和輸送系統把手呈一直線；此時支架移植物的遠端即可從輸送系統移出。

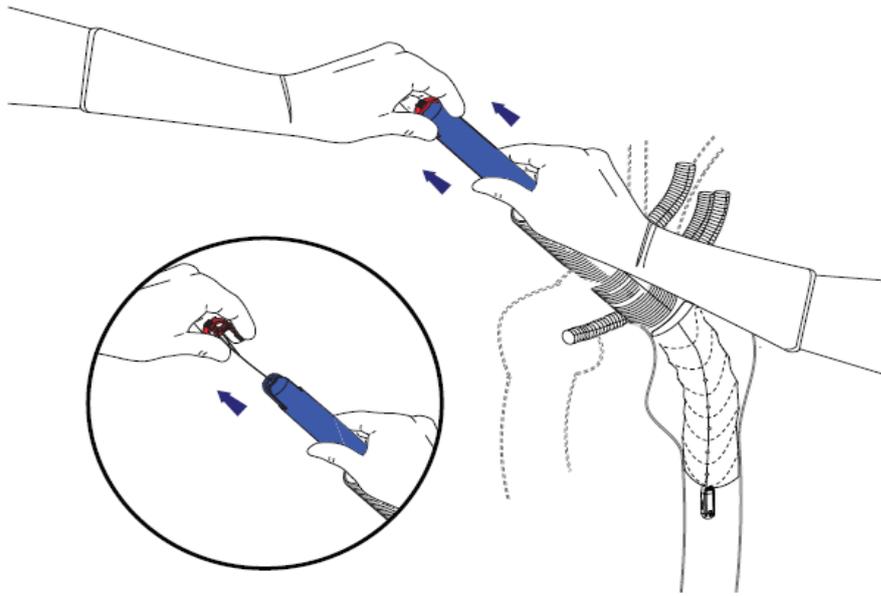


圖 10 – 移除釋放線

2.5.5 移除輸送系統

一旦器材從系統中釋出，傳送系統的其他部分必須予以移除，在此階段只留下把手組合，藉由向自己方向輕拉把手，確認器材已完全沿著手柄鬆懈，即可在移除時不會干擾移植物。如圖 11 所示，如果系統是沿繞一個曲線引入，則必須沿繞同一曲線移除，以避免對移植物的干擾或損傷血管。

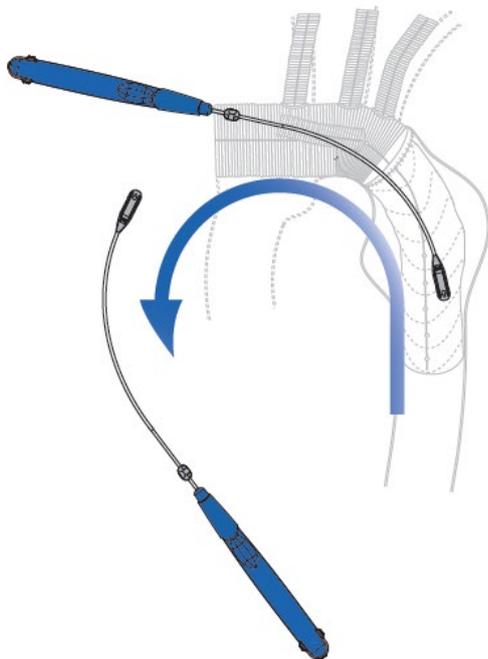


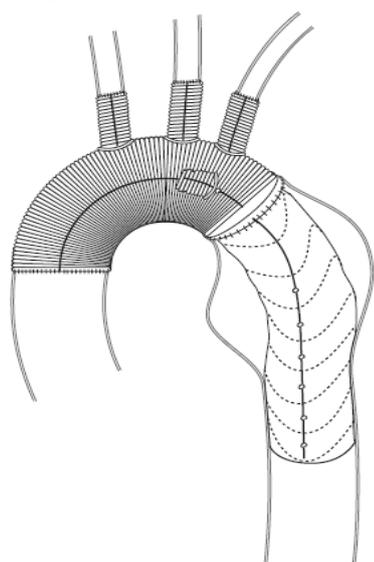
圖 11 – 移除輸送系統

2.6 Thoraflex Hybrid Delivery System 接合

輸送系統移除後，軸環應和原生的主動脈血管進行縫合，以固定植入物。此一流程由執行器材植入的醫師判斷處理，但仍須進行周圍接合，以確保植入物正確密封（圖 12）。此時即可

進行分支和近端接合。

注意：在胸主動脈的再灌注之後，本產品的遠端環可能會有一些移動。



Plexus 4

圖 12 -產品接合

第三節 其他資訊

3.1 臨床經驗總結

Shrestha et al. (2016) 發表了在德國漢諾威單一設施使用 **Thoraflex Hybrid Device** 治療的頭 100 位病患的結果。此群組包括在同一設施接受本裝置的上市前初期樞紐試驗的 34 人的治療資料。受試者包括 37 名急性動脈剝離病患、31 名慢性剝離和 32 名胸主動脈瘤病例。28 人曾經接受過手術（28%），同時有 12 人（12%）表現出 Marfan 的症候群。

手術後，有 10 人因出血而需要再開胸（10%），9 人報告有中風（9%）。急性主動脈剝離患者的中風率（14%，n = 5）高於慢性主動脈剝離（10%，n = 3）和動脈瘤患者（3%，n = 1）。共 14 人（14%）發生急性腎衰竭而需要透析，8 人（8%）於透析後出院。7 人發生下身輕癱（7%），其中 3 人是急性剝離患者但未例行使用腦脊髓液（CSF）排液治療。手術後除 1 人外全都由 CSF 排液復原。手術前後死亡率（包括 30 天死亡率和住院中死亡）為 7%（7 人）。

追蹤完成率為 100%。在平均 2.7 年（範圍 1.8 到 4.6 年）的追蹤期中，22 人需要在下游的主動脈做進一步的手術。在這 22 件手術之中，15 件是預期／計畫的延伸手術（68%）。13 件延伸手術是使用血管內進路執行（59%）。有 12 件出院後死亡（13%），包括 3 名急性剝離患者（9%）、4 名慢性剝離患者（13%）和 5 名動脈瘤患者（17%）。

SHRESTHA, M., KAUFELD, T., BECKMANN, E., FLEISSNER, F., UMMINGER, J., ABD ALHADI, F., BOETHIG, D., KRUEGER, H., HAVERICH, A. & MARTENS, A. 2016. Total aortic arch replacement with a novel 4-branched frozen elephant trunk prosthesis: Single-center results of the first 100 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 152, 148-159 e1.

根據來自己發表文獻及 **Thoraflex Hybrid Device** 樞紐試驗的資料，**Vascutek** 發現下列潛在的手術風險／併發症可能與冰凍象鼻手術有關：

手術前後／住院中死亡、因出血而再開胸、中風、**TIA**、**SCI**／下身輕癱／下身麻痺、復發性神經麻痺、呼吸器依賴、呼吸併發症、心臟併發症、急性腎臟傷害、腎衰竭／透析、需要延伸 **Thoraflex** 混合式裝置（經由開放性或血管內手術）、血管內漏、主動脈破裂、肺梗塞、全身性／深部感染、傷口感染

3.2 使用 **Thoraflex Hybrid Delivery System** 分枝側支

開始前進灌注：繞道導管應置於 4 個分支的側支，並予以牢牢接好。

完成前進灌注：在繞道手術完成後，4 個分支的套管側臂應予切斷，並以標準外科技術將殘枝部分進行縫合。

3.3 明膠來源

Vascutek 公司使用的明膠，以美國原生且僅在美國飼養的動物來源製造。依據 **OIE** 分類（被歐盟採用，並載入 **Regulation (EC) N°722/2007**），美國被歸類為 **BSE** 風險可忽略的國家。明膠可於約 14 天內水解，並被正常組織融合且取代。

3.4 滅菌

本器材經環氧乙烷滅菌，出貨時為無菌。注意：**Thoraflex Hybrid system** 不可再滅菌。中層和內層包裝的 **Tyvek®** 封膜必須是完整無缺的，任何包裝上的破損均會使移植物的無菌情況消失。

注意：如果原始包裝有破損，本品即不可使用，而應立即退還給供應商。

3.5 包裝

Tyvek® 包裝置於鋁箔袋中，以隔除水蒸氣，維持本產品最佳狀況。本產品另包括一裝有乾燥劑的小袋，亦有助於達到這個目的。

注意：鋁箔袋和外層 **Tyvek®** 袋並非無菌的，只有最內層袋和置物盤可以放到無菌環境中。

3.6 附加標籤

內有附加標籤，可供用於病人紀錄。

3.7 棄置

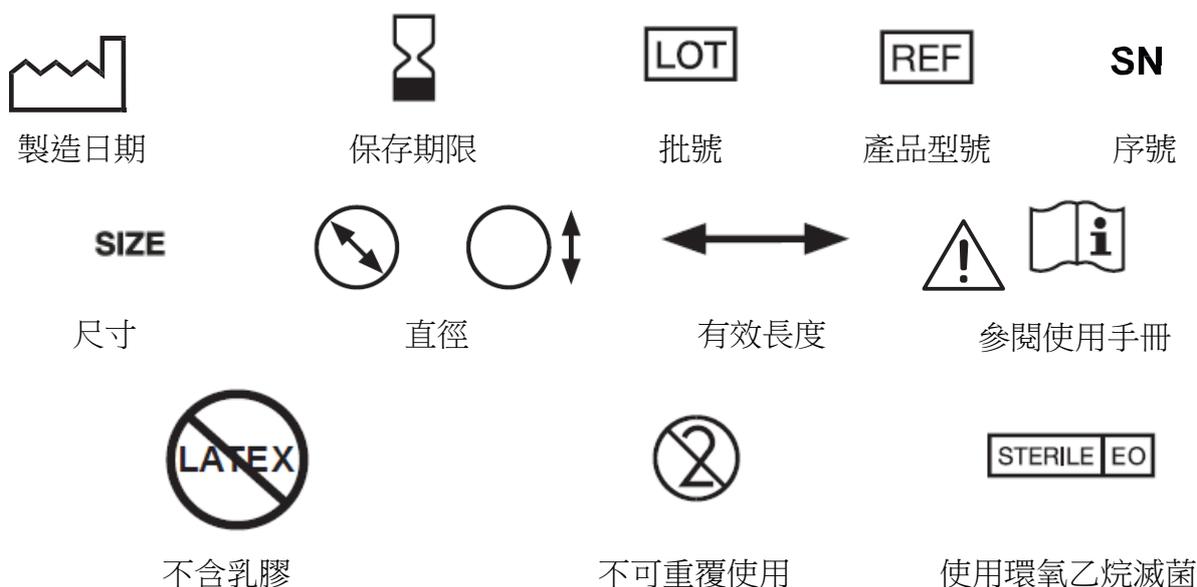
處置流程結束後，棄置時應特別注意，以確保 **Thoraflex Hybrid** 輸送系統的妥適棄置。執行團隊必須確認並遵守當地和國家有關污染性臨床廢棄物棄置的規範要求。

3.8 交還 **THORAFLEX HYBRID** 輸送系統或支架

所有取出體外的輸送系統／支架應盡快交還 **Vascutek** 以進行分析。若需將使用過的輸送系統／支架交還 **Vascutek**，務必將欲交還的輸送系統／支架及手術中使用的其他物品裝於體

外摘取盒中，此盒可向 **Vascutek** 的品保部門索取。若需要摘取套件用於取出和保存摘取的支架及／或輸送系統、或其他欲運送至 **Vascutek** 的零件，可透過當地經銷商或至 complaints@vascutek.com 索取。

第四節 產品標示說明



產品型號：

型號：	Graft Diameter (mm)	Stent Diameter (mm)	Stent Length (cm)	Branch Diameter (mm)	Branch length (cm)	Graft Length (cm)
THP2628X100	26	28	10	10,8,8,10	15	24
THP2830X100	28	30	10	10,8,8,10	15	24
THP3032X100	30	32	10	10,8,8,10	15	24
THP3034X100	30	34	10	10,8,8,10	15	24
THP3036X100	30	36	10	10,8,8,10	15	24
THP3238X100	32	38	10	10,8,8,10	15	24
THP3240X100	32	40	10	10,8,8,10	15	24
THP2628X150	26	28	15	10,8,8,10	15	24
THP2830X150	28	30	15	10,8,8,10	15	24
THP3032X150	30	32	15	10,8,8,10	15	24
THP3034X150	30	34	15	10,8,8,10	15	24
THP3036X150	30	36	15	10,8,8,10	15	24
THP3238X150	32	38	15	10,8,8,10	15	24
THP3240X150	32	40	15	10,8,8,10	15	24

製造業者名稱：Vascutek Limited

製造業者名稱：Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR, Scotland, United Kingdom

醫療器材商名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司

醫療器材商地址：臺北市中正區忠孝西路 1 段 4 號 8 樓

“泰爾茂” 索拉菲混合型血管支架

“Terumo” Thoraflex Hybrid System

衛部醫器輸字第 028399 號

使用說明書

內容

- 1 一般資訊**
 - 1.1 使用指引
 - 1.2 設定使用者
 - 1.3 設定／預期臨床利益
 - 1.4 目標病患群
 - 1.5 設定目的
 - 1.6 效能特性
 - 1.7 設定可搭配本產品使用的其他任何裝置和產品的說明
- 2 產品組成**
- 3 適應症**
- 4 禁忌症**
- 5 警告**
- 6 注意事項**
- 7 病患諮商**
- 8 可能的副作用**
- 9 產品相關副作用的文獻報告**
- 10 追蹤病患**
- 11 磁共振造影(MRI)安全性**
- 12 退還使用過的產品**
 - 12.1 棄置
- 13 訓練**
- 14 產品的尺寸判定和選擇**
 - 14.1 動脈瘤尺寸判定(單一階段)
 - 14.2 動脈瘤尺寸判定(二階段)
 - 14.3 動脈壁剝離尺寸判定
 - 14.4 動脈壁剝離尺寸判定(二階段)
- 15 準備植入**
 - 15.1 本產品的成形
 - 15.2 使用導線引入本產品輸送系統
 - 15.3 本產品輸送系統的定位
 - 15.4 使用本產品灌流分支
- 16 配置程序**
- 17 使用本產品搭配延長裝置**
 - 17.1 一般資訊

- 17.2 延長尺寸判定 - 不支援的接合(動脈瘤)
- 17.3 延長尺寸判定 - 支援的接合(動脈壁剝離)
- 17.4 延長程序時的軸定位
- 18 可預見緊急醫療狀況的資訊
 - 18.1 本產品和輸送系統配置的問題
 - 18.2 分離器的問題
 - 18.3 把手釋放夾的問題
 - 18.4 導線／釋放線的問題
 - 18.5 輸送系統的問題
- 19 附錄 I 說明書符號說明

本器材之使用須符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之規定
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

1 一般資訊

1.1 使用指引

本手冊提供本產品的例行性使用指引。

本產品適用於治療動脈瘤和動脈剝離等病例中受傷或患病的主動脈弓和降主動脈，不論是否牽涉升主動脈。

藉由手術前徹底評估患病的解剖學和周圍的血管分布，以判定適合病患解剖學的裝置適當尺寸，可最佳化裝置規劃和選擇。判定裝置的適當尺寸依然是臨床醫師的責任。

製造業者使用的牛明膠由美國原生和獨占飼育的動物製成。根據 OIE 分類，美國歸類為 BSE 風險可忽略的國家。明膠在大約 14 天後會水解，並由正常組織取代。

本產品最大重量約為 20.3g。下表顯示構成植入物的各種物質的量：

物質	聚酯	鎳鈦合金	鈹	聚酯單絲	明膠	甘油
重量(g)	9.1	2.3	0.2	0.004	1.5	7.2
比例	44.82%	11.33%	0.99%	0.02%	7.39%	35.46%

本產品製造業者為 **Vascutek Ltd**，使用環氧乙烷滅菌，以無菌狀態供應。**Tyvek** 包裝至於鋁箔袋中，以隔除水蒸氣。註：鋁箔袋和 **Tyvek** 外層並非滅菌。只有內層袋和置物盤可以進入無菌環境。如果原始包裝有破損，本產品及不可使用，且應立即退還給供應商。本產品不得重新滅菌。如果滅菌包裝於使用前意外開封，或曝露於指定的外在環境條件下，則應遵照第 12.1 節棄置該產品。

對於配置程序時發生的意外事件，請參照可預見緊急醫療狀況的資訊(第 18 節)。

1.2 設定使用者

本產品的設定使用者是有開放主動脈弓手術的訓練和經驗的臨床醫師和團隊，包括有心血管手術正式教育／訓練的臨床醫師。

1.3 設定／預期臨床利益

- 對動脈瘤和動脈壁剝離等病例中有受傷或患病的主動脈弓和降主動脈的病患，不論是否牽涉升主動脈，減少主動脈破裂風險和主動脈相關死亡率。
- 允許適當病患以單一階段程序治療的可能性。

1.4 目標病患群

本產品的目標病患群是動脈瘤和動脈壁剝離等病例中有受傷或患病的主動脈弓和降主動脈的病患，不論是否牽涉升主動脈。

1.5 設定目的

本產品的設定目的是藉由開放性手術修補治療主動脈弓和降主動脈的動脈瘤和／或動脈壁剝離，不論是否牽涉升主動脈，以減少主動脈破裂風險和主動脈相關死亡率。

1.6 效能特性

以下的效能特性使得本產品達成其設定的目的：

- 現有移植血管直徑、分支形態、支架直徑和支架長度的不同組合，容許治療各種長度和直徑的解剖學和疾病形態學。
- 在支架的剖面上，移植血管的材料將聚酯與支撐的鎳鈦合金編織在一起，使得血液改道，穩定原本的主動脈壁，減少破裂風險和主動脈相關死亡率。
- 由多圈鎳鈦合金線和連帶的聚酯縫線構成的自擴張性“環形支架”，提供了順形血管壁的封條，並幫助裝置的錨定。
- 裝置的鎳鈦合金環形支架構造，提供了裝置對主動脈弓和降主動脈的彎角解剖的適應性。
- 裝置中併有一軸環以幫助對原生血管的吻合，以及提供裝置在主動脈內的穩固固定。
- 不透光環形支架和不透光標識物允許裝置的準確可視化。
- 緊密的支架剖面及於遠端環形支架連結於輸送系統，容許其精準定位及使用輸送系統配置。
- 裝置裹於牛明膠密封劑中，確保其能立即與血液緊密連接，且不需任何預凝血。
- 為幫助血液再循環，移植血管併入一條灌流支以連接至灌流機，還有額外 3 條分支選擇用於連接至主動脈上血管。
- 本產品的支架剖面提供合適的錨定區進行第二次血管腔內主動脈瘤修復(TEVAR)或開放性手術。

1.7 設定可搭配本產品使用的其他任何裝置和產品的說明

本產品植入物可使用 Relay 非裸支架(NBS)植入物延長：Relay NBS Plus Thoracic Stent

Graft with Delivery System 或 RelayPro Thoracic Stent-Graft System(NBS 形態)(本文以下稱 "Relay NBS")。使用 Relay NBS 裝置需遵照當地法規許可。

2 產品組成

本產品由預裝載於輸送系統中的植入物所構成，如圖 1 所示。本產品植入物是由編織封入牛明膠(bovine gelatin)的聚酯製成，其中一段加入鎳鈦環形支架，如圖 2 和 3 所示。本產品專門設計用於以開放性手術修補或取代動脈瘤及／或動脈剝離病例中受傷或患病的主動脈弓和降主動脈血管，不論是否牽涉升主動脈。本產品是 Plexus 設計，包括 3 條用於連接至大血管的分支，以及 1 條前流支用來幫助套管插入和灌流；抑或是 Ante-Flo 設計，只包含單一的前流支。裝置的支架段允許治療患病的胸腔降主動脈，而不需吻合有支架和無支架的裝置。

圖 1 本產品輸送系統(Plexus 設計)

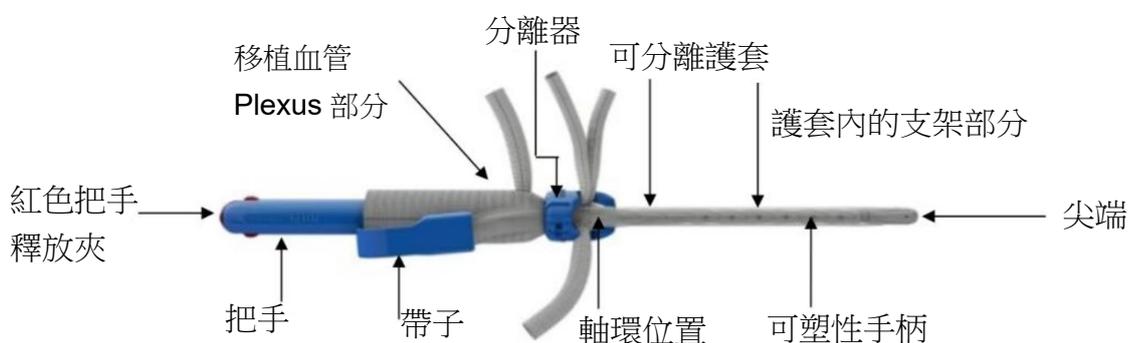
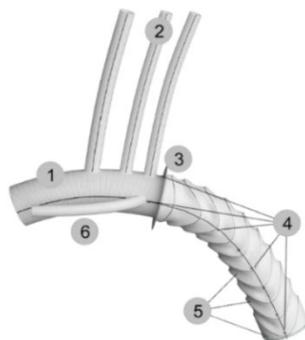


圖 2 本產品 Plexus 植入物 (含 4 分支)

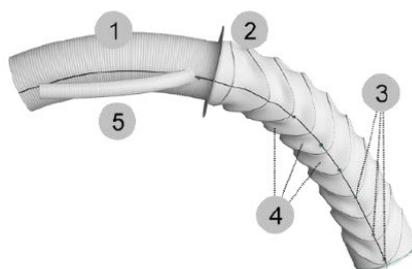
- ① 密封明膠 Plexus 設計*
- ② 弓分支
- ③ 環圈
- ④ 不透光標識物
- ⑤ 環形支架
- ⑥ 灌流側分支



密封明膠，聚酯／
鎳鈦合金(nitinol)
支撐支架

圖 3 本產品 Ante-Flo 設計 (含 1 分支)

- ① Ante-Flo 設計
- ② 環圈
- ③ 不透光標識物
- ④ 環形支架
- ⑤ 灌流側分支



密封明膠，聚酯／
鎳鈦合金(nitinol)
支撐支架

本產品植入物已注入一種蛋白質，使聚酯血管裝置不需預凝血。使用的牛明膠經過交聯處理以控制其移除率。它替代了血纖維蛋白於正常預凝血時密封聚酯裝置的作用。明膠在大約 14 天後會水解，並由正常組織取代。

本產品的包裝內含一張病患植入卡。醫師應指示病患隨時攜帶這張卡片。病患於就醫其他醫事人員時應提示此卡，尤其是進入磁振造影(MRI)設施時，因此卡提供關於使用 MRI 對本產品安全造影的特殊資訊。

3 適應症

本產品適用於治療動脈瘤和動脈壁剝離等病例中受傷或患病的主動脈弓和降主動脈，不論是否牽涉升主動脈。

4 禁忌症

本產品不得植入以下病患：

- 已知對裝置材料(聚酯、鎳鈦合金、鉭、或來源為牛的物質)有過敏反應或不耐的病人
- 患有提高感染移植血管的狀況者

5 警告

- 請勿預凝血。本產品含有牛明膠封劑。
- 超過指定的保存期限則請勿使用。注入的牛明膠在保存期限後，可能無法符合指定的規格。
- 請勿再滅菌，僅供單次使用。請勿重複使用或再加工。重複使用、再加工或再滅菌可能破壞本產品的結構完整性及／或導致器材故障，從而使病人的健康惡化或死亡。重複使用、再加工或再滅菌可能產生器材污染的風險，並／或引起病人感染或交叉感染，包括但不僅限於從一個病人到另一個病人的傳染病傳播。器材污染可能引起終端使用病人受傷、生病或死亡。
- 含有動物組織來源的物質。

6 注意事項

- 本產品為編織結構，應以灼燒方式裁切，以減少磨損。
- 請存放於清潔、乾燥的室溫場所。
- 夾鉗可能會損壞血管移植物，應使用附有軟爪的無傷夾鉗，並儘可能利用相對低的施加力。過度施力會損壞聚酯纖維和注入的牛明膠，故應予避免。
- 應避免過度拉緊移植物。
- 植入本產品時，應使用圓錐度點針，以盡量減少纖維的損傷。
- 如果需要進行排氣，應使用盡可能小的針。皮下注射針頭有一切割點，可能導致損傷和血液滲漏，且可能需要以縫合進行修復。
- 應依照本使用說明書的尺寸判定章節(參照第 14 節)選擇植入物。

- 病人應定期接受不良事件(如內漏和動脈瘤生長等)的監測。
- 植人物預期的最低耐用年限為 **10** 年，超過 **10** 年建議持續定期追蹤病患。
- 使用球囊擴張支架來治療內漏時，可能會使移植物材料磨損，導致移植失敗或疲乏。
- 過大的輸送系統角度將導致護套更加扭結，因此而需要施用更多展開力。
- 輸送系統的移除 - 如果系統是沿繞一個曲線引入，則必須沿繞同一路徑移除，以避免移動本產品或損傷血管。
- 使用於動脈剝離案例時，在插入和移除輸送系統時要特別小心，以使血管壁損傷的風險最小化。
- 牛明膠密封的人工血管移植物的製造乃是使用甲醛當作交聯劑來完成移植物性能。所有明膠密封的人工血管移植物均使用逆滲透水(**RO**)進行確實的沖洗，以去除殘留的甲醛。但移植物成品中可能存在相當少量的殘留量。此外，體內事實上也存在少量的甲醛，其來源是來自食物中。目前已知甲醛有可能導致突變和致癌。
- 本產品尚未有用於懷孕／哺乳婦女或孩童的臨床資料。
- 如果在裝置的配置過程中有使用導線，必須在移除釋放線之前從輸送系統移除導線。

7 病患諮詢

臨床醫師在諮詢病患關於本產品和所有相關程序時，應複習所有相關風險和利益。建議醫師告知病患所有相關風險和利益，包括但不限於：

- 病患年齡和預期壽命
- 程序相關的風險和利益
- 非介入性治療或藥物治療的相關風險
- 長期監視的必要性

關於植入裝置時或之後發生風險的細節列於下節「可能的副作用」。請指引病患適當的術後照護，包括在恢復期限制罹病區域的運動。

8 可能的副作用

除了伴隨(一般)開放性手術和麻醉的風險之外，與使用本產品相關的風險包括但不限於：

- 動脈瘤囊或假血管腔直徑增大
- 主動脈破裂
- 曝露於放射的結果
- 血管內漏
- 過敏
- 裝置污染導致的感染
- 位移(遠端向近端位移)
- 開放性問題(如狹窄、扭折、血栓或擴張不完全)
- 本產品需要延長(藉由開放性或血管內手術)和相關風險
- **SCI**／下身麻痺／截癱
- 支架斷裂
- 支架－移植血管引起的主動脈壁傷害

此外，使用 **TEVAR** 移植血管延長本產品的風險包括：

- 動脈瘤囊或假血管腔直徑增大
- 血管內漏
- **TEVAR** 裝置接近、輸送、配置和移除的相關風險
- 支架斷裂

9 產品相關不良反應通報

任何牽涉本產品的不良事件都應立即向 **Vascutek Ltd** 報告，可使用電子郵件信箱 complaintsuk@terumoaortic.com 或透過當地經銷商，同時報告當地主管機關。

10 追蹤病患

植入物的最低預期耐用年限是 **10** 年。應遵照治療醫院／醫師的標準作業執行定期追蹤，包括本產品的造影。

對於灌流不良、動脈瘤尺寸增加超過 **5mm**，或有固定欠佳、遠端內漏、連接處內漏或移植植物周邊不明地流血的病患，應考慮額外的血管內或開放性修補。

11 磁振造影(MRI)安全性

磁振安全性的條件

本產品和轉接裝置為條件性磁振相容。裝有此類裝置的病患，可使用符合以下條件的磁振系統安全掃描。未遵行這些條件可能導致傷害。植入物的最低預期耐用年限是 **10** 年，超過 **10** 年後建議持續定期追蹤病患。

裝置名稱	本產品和轉接器
靜磁場強度(B ₀)	1.5T 或 3.0T
最大空間梯度磁場	40 T/m (4,000 gauss/cm)
RF 激發	圓形極化(CP)
RF 發射線圈種類	無發射線圈限制
操作模式	普通操作模式
最大全身 SAR	2 W/kg (普通操作模式)
最大頭部 SAR	3.2 W/kg (普通操作模式)
掃描時間和等待時間	連續掃描 15 分鐘，再次掃描前等待 5 分鐘。
MR 假影	在非臨床試驗中，使用梯度回訊脈衝序列和 3.0 T MR 系統造影時，裝置引起的假影從裝置延伸出約 6mm

12 退還使用過的產品

所有取出體外的輸送系統／支架，應盡快交還 **Vascutek** 以進行分析。

若需將使用過的輸送系統交還 Vascutek，請務必將欲交還的輸送系統及手術中使用的其他物品裝於體外摘取盒中，此盒可向當地經銷商索取。若需要摘取套件用於取出和保存摘取的支架、或其他欲運送至 Vascutek 的零件，可透過當地經銷商或索取。

12.1 棄置

手術結束後，棄置時應特別注意，以確保 Vascutek 出品的本產品的安全棄置。執行團隊必須確認並遵守當地和國家的相關污染性臨床廢棄物棄置的規範要求。

13 訓練

Vascutek 可提供使用本產品的訓練(如果必要)，包括但不限於：產品訓練，病例規劃，以及關於可預見緊急醫療狀況的資訊。

14 產品的尺寸判定和選擇

14.1 動脈瘤尺寸判定(單一階段)

這是本產品植入物於遠端放置於胸腔降主動脈的健康血管中，用於動脈瘤治療的建議尺寸判定。本產品動脈瘤尺寸判定表包含適當的環形支架直徑及主動脈直徑。主動脈直徑是以血管內徑(ID)測量值為依據，因此不需進一步增加尺寸。如果測量的是血管外直徑(OD)，則在使用裝置選擇尺寸判定表前，必須考慮血管壁直徑的容許差。

根據已執行的測試，建議使用 40mm 的遠端錨定區長度，將能在健康血管內提供最佳的密封效果(表 1，圖 4，圖 5，圖 6)。

註：護套直徑為 10mm。

表 1 本產品動脈瘤尺寸判定表

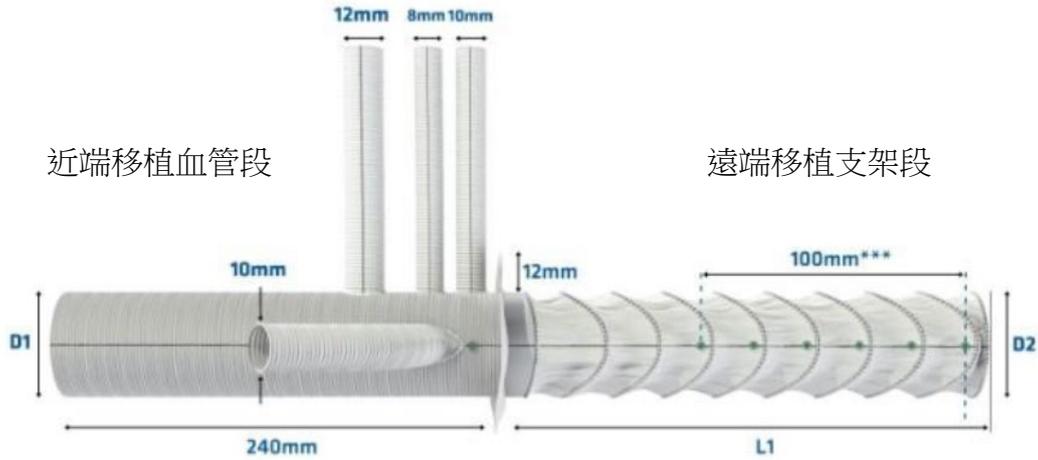
型號 (Plexus 設計)	型號 (Ante-Flo 設計)	D1 移植體 ID(mm)	D2 支架移植體 OD(mm)	D3 下降血管錨定區 ID(mm)	分支形態 IA、LCC、 LSA(mm)	L1* 支架移植體額定 長度(mm)
THP2224X100B	THA2224X100B	22	24	19-21	10, 8, 8	100
THP2426X100B	THA2426X100B	24	26	20-22	10, 8, 8	100
THP2628X100B	THA2628X100B	26	28	22-24	12, 8, 10	100
THP2830X100B	THA2830X100B	28	30	24-26	12, 8, 10	100
THP3032X100B	THA3032X100B	30	32	25-27	12, 8, 10	100
THP3034X100B	THA3034X100B	30	34	27-29	12, 8, 10	100
THP3036X100B	THA3036X100B	30	36	29-31	12, 8, 10	100
THP3038X100B	THA3038X100B	30	38	30-33	12, 8, 10	100
THP3040X100B	THA3040X100B	30	40	32-34	12, 8, 10	100
THP3240X100B	THA3240X100B	32	40	32-34	12, 8, 10	100
THP2224X150B	THA2224X150B	22	24	19-21	10, 8, 8	150
THP2426X150B	THA2426X150B	24	26	20-22	10, 8, 8	150
THP2628X150B	THA2628X150B	26	28	22-24	12, 8, 10	150
THP2830X150B	THA2830X150B	28	30	24-26	12, 8, 10	150
THP3032X150B	THA3032X150B	30	32	25-27	12, 8, 10	150

THP3034X150B	THA3034X150B	30	34	27-29	12, 8, 10	150
THP3036X150B	THA3036X150B	30	36	29-31	12, 8, 10	150
THP3038X150B	THA3038X150B	30	38	30-33	12, 8, 10	150
THP3040X150B	THA3040X150B	30	40	32-34	12, 8, 10	150
THP3240X150B	THA3240X150B	32	40	32-34	12, 8, 10	150

*引用額定長度。

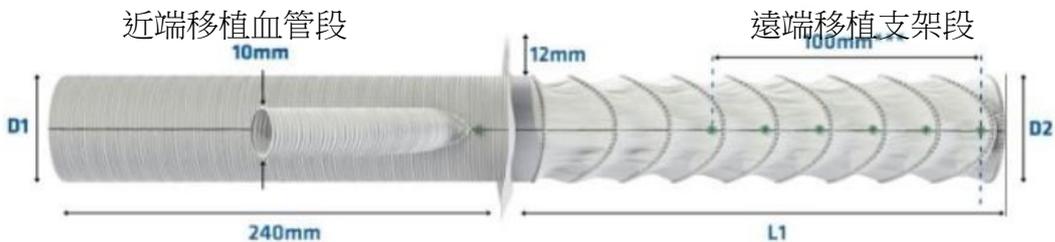
測量長度時應考慮裝置是沿著主動脈的外曲線進行。參考圖 6。

圖 4 本產品 Plexus 設計尺寸



***顯示的長度代表標記的位置。環的形態可能不同。

圖 5 本產品 Ante-Flo 設計尺寸



*** 顯示的長度代表標記的位置。環的形態可能不同。

圖 6 裝置尺寸判定

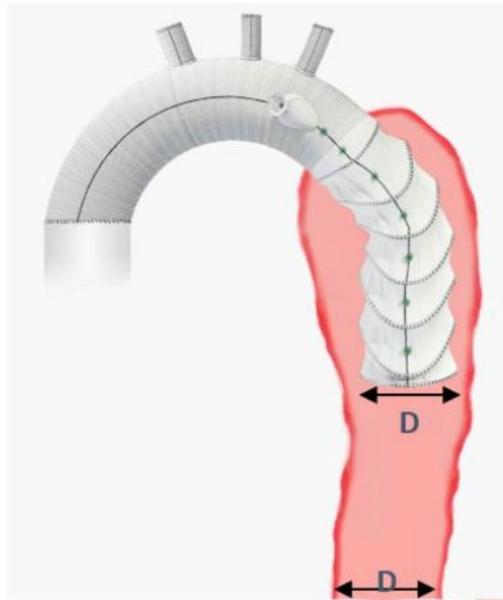


支架尺寸增加和錨定區導線適用於所有設計。胸腔主動脈再灌流後，本產品植入物的遠端環可能發生一些移動。主動脈過度扭曲可能導致無法正確定位移植支架，或移植支架扭折合併血栓形成。如果需要球囊模型時(如針對內漏、移植支架扭折或狹窄)，使用尺寸上相等於最大目標血管直徑的順應性球囊。球囊膨脹不應超過 1 atm。

14.2 動脈瘤尺寸判定(二階段)

本產品表明需要使用轉接 NBS 裝置延長，以排除長度超過標準本產品的動脈瘤。在此類病例中，本產品的遠端移植支架將在動脈瘤囊內，在轉接 NBS 裝置植入前將無遠端密封。本產品的尺寸判定應以治療完全為基準，並將相容轉接 NBS 裝置的遠端錨定區尺寸納入考慮，例如如果選擇 34mm 的轉接 NBS 裝置用於遠端治療，則相容的本產品將是 32mm – 關於延長裝置尺寸判定的進一步資訊請參見第 17.2 節。

圖 7 在動脈瘤內的本產品遠端支架



一旦選擇好適合的轉接 NBS 裝置用來治療 D3(如 34mm 的裝置)，則可以選擇有相應 D2(如 32mm)的相容本產品

在此類病例中本產品不會造成完全的遠端密封，使用大於需要的裝置將增加對延長裝置判定尺寸的複雜性，可能額外增加治療完成前產生血栓的風險。

圖 8 使用轉接 NBS 移植支架延長的本產品



14.3 動脈壁剝離尺寸判定

本節記述本產品於遠端放置於胸腔降主動脈的剝離血管中，用於治療動脈壁剝離的建議尺寸判定。對動脈壁剝離加碼時，必須依據病患個別狀況使用臨床判斷，以本產品動脈壁剝離尺寸判定表(表 2)做為指則。本產品動脈壁剝離尺寸判定表包含適當的環形支架直徑及主動脈直徑。建議使用 40mm 的遠端最小錨定區長度。

註：護套的直徑為 10mm。

表 2 本產品動脈壁剝離尺寸判定表

型號 (Plexus 設計)	型號 (Ante-Flo 設計)	D1 移植體 ID(mm)	D2 支架移植體 OD(mm)	D3 下降血管錨定區 ID(mm)	分支形態 IA、LCC、 LSA(mm)	L1* 支架移植體額定 長度(mm)
THP2224X100B	THA2224X100B	22	24	20-22.5	10, 8, 8	100
THP2426X100B	THA2426X100B	24	26	21.5-24.5	10, 8, 8	100
THP2628X100B	THA2628X100B	26	28	23.5-26.5	12, 8, 10	100
THP2830X100B	THA2830X100B	28	30	25-28.5	12, 8, 10	100
THP3032X100B	THA3032X100B	30	32	26.5-30	12, 8, 10	100
THP3034X100B	THA3034X100B	30	34	28.5-32	12, 8, 10	100
THP3036X100B	THA3036X100B	30	36	30-34	12, 8, 10	100
THP3038X100B	THA3038X100B	30	38	32-36	12, 8, 10	100
THP3040X100B	THA3040X100B	30	40	34-38	12, 8, 10	100
THP3240X100B	THA3240X100B	32	40	34-38	12, 8, 10	100
THP2224X150B	THA2224X150B	22	24	20-22.5	10, 8, 8	150
THP2426X150B	THA2426X150B	24	26	21.5-24.5	10, 8, 8	150
THP2628X150B	THA2628X150B	26	28	23.5-26.5	12, 8, 10	150
THP2830X150B	THA2830X150B	28	30	25-28.5	12, 8, 10	150
THP3032X150B	THA3032X150B	30	32	26.5-30	12, 8, 10	150
THP3034X150B	THA3034X150B	30	34	28.5-32	12, 8, 10	150
THP3036X150B	THA3036X150B	30	36	30-34	12, 8, 10	150
THP3038X150B	THA3038X150B	30	38	32-36	12, 8, 10	150
THP3040X150B	THA3040X150B	30	40	34-38	12, 8, 10	150
THP3240X150B	THA3240X150B	32	40	34-38	12, 8, 10	150

* 引用額定長度。

主動脈過度扭曲可能導致無法正確定位移植支架，或移植支架扭折合併血栓形成。如果需要球囊模型時(如針對內漏、移植支架扭折或狹窄)，使用尺寸上相等於最大目標血管直徑的順應性球囊。球囊膨脹不應超過 1 atm。

14.4 動脈壁剝離尺寸判定(二階段)

本產品表明需要使用轉接 NBS 裝置延長，以排除長度超過標準本產品的動脈壁剝離。在此類病例中，本產品的遠端移植支架可能在剝離血管內過長，但不致擴張到最大直徑。轉接 NBS 裝置的尺寸判定應根據本產品的遠端移植支架的額定尺寸為準，而非血管的測量尺寸，例如如果選擇 34mm 遠端移植支架的本產品治療 30mm 的血管，則相容的轉接 NBS 裝置也將是 34mm – 關於延長裝置尺寸判定的進一步資訊請參見第 17.3 節。

15 準備植入

本產品必須在無菌區植入。一旦在無菌區中，整個本產品必須浸泡在食鹽水溶液(約 700ml) 中 5 分鐘。如果未浸潤 5 分鐘，可能導致移植血管於植入時更易滲漏。Vascutek 不建議浸泡本產品大於 5 分鐘，因為明膠水解可能開始發生，從而對臨床效能造成影響。

註：輸送系統及產品在浸泡後不可令其乾燥。預浸泡可降低植入物支架段脫鞘之阻力。本產品沒有搭配任何器材供應。如果需要，可用電燒切割產品的無支架段。建議使用輸送系統搭配導線幫助執行接近和退回。

15.1 本產品的成形

本產品的支架段只可以在移植支架的部分彎曲成形以擬似主動脈解剖學(圖 9)。

注意：請勿彎曲距離分離器 10mm 以內的支架部分，或在握住系統把手的同時進行彎曲。

注意：如果調整系統形狀的角度大於 50°，配置支架時將需要較大的力量。

圖 9 調整系統支架部分的形狀

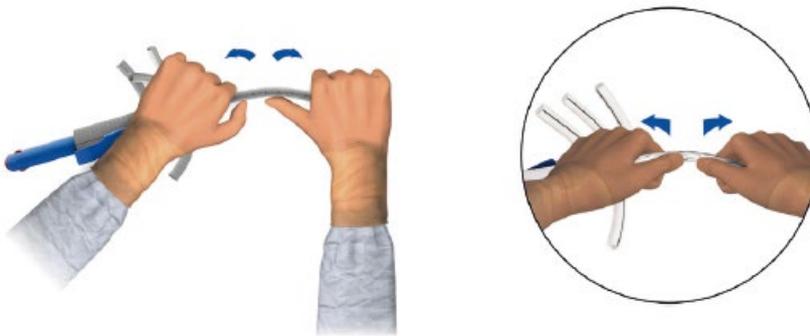
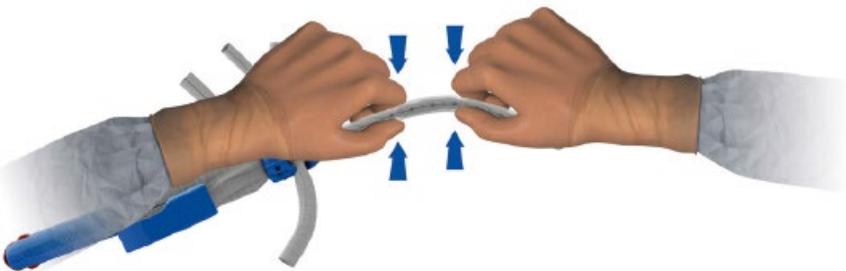


圖 10 去除護套扭曲



如果輸送系統的形狀調整後有任何明顯的重大護套扭曲，應在扭曲處施加局部壓力以減少護套摺疊及去除任何銳角(圖 10)。

15.2 使用導線引入本產品輸送系統

建議本產品輸送系統應和導線一起使用(圖 11)。本器材尖端具有 2 個側入導線口(圖 12)。導線可從任一入口進入，並順著護套外側，輸送系統得以沿著它前進到位。

圖 11 導線在主動脈中使用

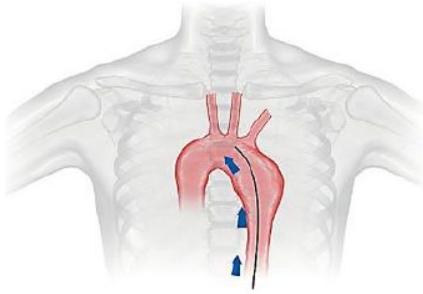
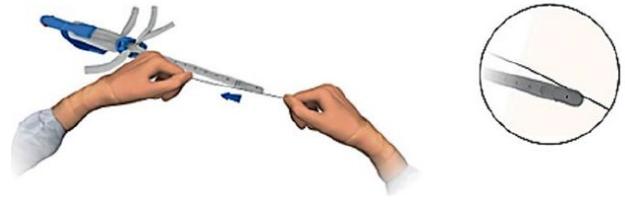


圖 12 由末端導線出入口插入導線



15.3 本產品輸送系統的定位

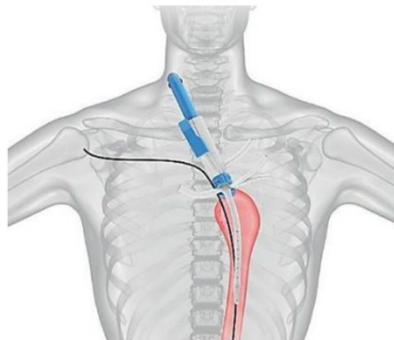
本產品輸送系統必須經由開放的主動脈弓進入胸降主動脈，這可經由導線的引導完成，以主動脈剝離的個案為例，這可以確保所處理的是正確的管腔(參閱圖 13)。在定位輸送系統時，請確認可取用分離器釋放夾，且環圈相對於吻合處的位置正確。

分離器的位置應在遠端主動脈中，以便配置支架時環圈能位於正確位置(圖 13)。

若使用叢版本，輸送系統的排列方向應使裝置分支和主動脈弓血管能夠對齊。

註：主動脈過度扭曲可能導致無法正確定位移植支架，或移植支架扭折合併血栓形成。如果需要球囊模型時(如針對內漏、移植支架扭折或狹窄)，使用尺寸上相等於最大目標血管直徑的順應性球囊。球囊膨脹不應超過 1 atm。

圖 13 本產品輸送系統的定位



15.4 使用本產品灌流分支

啟動前向性灌流：繞道導管應置於叢或前流側支的裝置中並連接牢固。

完成前向性灌流：一旦繞道完成，應切除叢或前流側支的裝置的套管，並使用標準手術技術縫好殘支。

16 配置程序

步驟 釋放行動 I 收回護套

- 1 達成最佳方向和位置後，應去除輸送系統的護套。要去除裝置的護套，使用單手牢固穩定住把手，另一隻手將連結把手的帶子向後拉(圖 14、圖 15、圖 16)。這將同時抽回和分離護套，使其能完全從輸送系統移除。裝置的支架部分現在將完全從護套露出。

圖 14 - 抽回護套

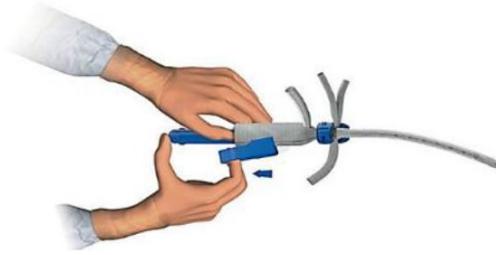


圖 15 - 抽回護套

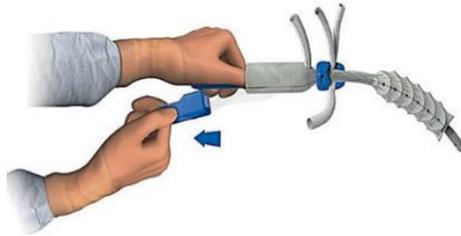
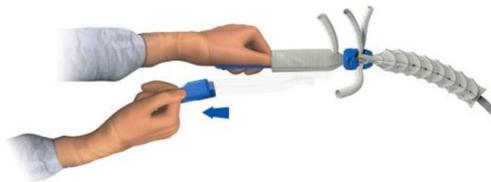


圖 16 - 抽回護套



步驟 釋放行動 II 移除護套分離器

1

一旦移除護套後，切斷縫線使分離器與輸送系統分離(圖 17)。請確認分離器之下的移植物布料已打開，以幫助移除把手(圖 18)。

圖 17 - 切斷縫線以移除分離器



圖 18 - 環圈周圍的移植物布料已打開

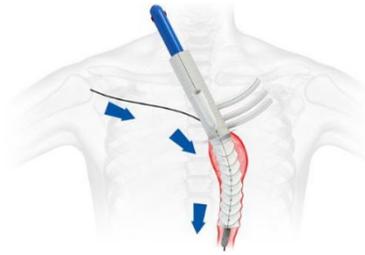


步驟 移除導線

- 1 此步驟使導線移除的同時，裝置仍然被系統維持在定位，從而防止支架部分移動 (圖 19)。

注意：如果在裝置的配置過程中有使用導線，必須在移除釋放線之前從系統移除導線

圖 19 - 移除導線



步驟 釋放行動 III 移除釋放線

- 1 從輸送系統把手中拉紅色釋放夾及附著導線，以便將移植物從輸送系統中完全釋放 (圖 20)。釋放線應向近端拉出，和輸送系統把手呈一直線；此時支架移植物的遠端即可從輸送系統移出。

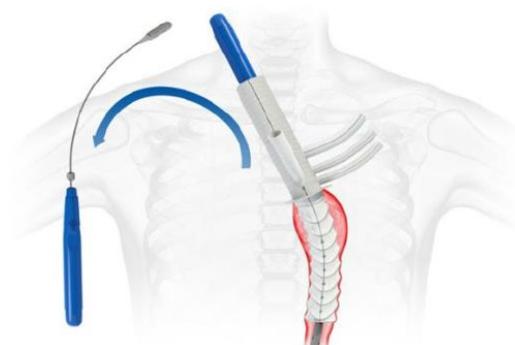
圖 20 - 移除釋放線



步驟 階段 移除輸送系統

- 1 一旦器材從系統中釋出，傳送系統的其他部分必須予以移除，藉由向自己方向輕拉把手，確認裝置已完全沿著手柄鬆懈，即可在移除時不會干擾移植物。
- 2 如圖 21 所示，如果系統是沿繞一個曲線引入，則必須沿繞同一曲線移除，以避免移動移植物或損傷血管。

圖 21 - 移除輸送系統



步驟 階段 本產品吻合

1 輸送系統移除後，軸環應和原生的主動脈血管進行縫合，以固定和穩定植入物。使用的實際技術由執行器材植入的醫師判斷處理，但仍須進行環狀吻合，以確保植入物正確密封。此時即可進行其餘的吻合。

註：在胸主動脈的再灌注之後，本產品的遠端環可能會有一些移動。

圖 22 本產品叢裝置吻合



17 使用本產品搭配延長裝置

17.1 一般資訊

本產品可使用 Relay 非裸支架(NBS)植入物延長：Relay NBS Plus 胸腔移植支架附輸送系統或 RelayPro 胸腔移植支架系統(NBS 形態)(以下稱為 "Relay NBS")。Relay NBS 的型號可解碼如下。

表 3 Relay NBS Plus 產品定名

產品識別號	裝置種類	支架直徑，近端 (mm)	支架覆蓋長度 (mm)	支架直徑，遠端 (mm)	輸送系統尺碼	輸送系統可用長度 (cm)	裝置定名
28	N2: RelayPlus NBS	XX	XXX	XX	XX	XX	S：標準型錄產品

表 4 RelayPro NBS 產品定名

產品識別號	裝置種類	支架直徑，近端(mm)	支架覆蓋長度(mm)	支架直徑，遠端(mm)	裝置定名	輸送系統尺碼
28	N4: RelayPro NBS	XX	XXX	XX	S：標準型錄產品	(XX Fr)

根據適應症和裝置形態，如果病灶需要延長，只應使用一種 Relay NBS 形態。不應使用將置於重疊區域中的帶倒鉤或鉤的輔助裝置。

Relay NBS 裝置的植入程序應遵行製造業者的說明書記述，即採用血管內逆行植入方式。從前向性方法配置的延長裝置相容性未經評估，因這種方式未在說明書中指明。

17.2 延長尺寸判定 - 不支援的接合(動脈瘤)

Relay NBS 裝置和本產品之間的建議最小重疊是 3 個重疊覆蓋的支架(約 50mm)。更小的重疊可能導致內漏(合併或不合併組件分離)。應據此原則選擇 Relay NBS 裝置長度。對於未支援的模組式接合(如索拉菲混合型血管的遠端移植支架區域在動脈瘤囊內)，必須使用近端外直徑大於原位本產品額定外直徑 2mm 的 Relay NBS 裝置(表 5)。

在此類病例中，本產品的遠端移植支架將在動脈瘤囊內，而在 Relay NBS 裝置植入前將沒有遠端密封。這可能提高治療完成前產生血栓的風險。本產品的尺寸判定應以治療完全為基準，並將相容 Relay NBS 裝置的遠端錨定區尺寸納入考慮，例如如果選擇 34mm 的 Relay NBS 裝置用於遠端治療，則相容的本產品將是 32mm – 關於本產品尺寸判定的進一步資訊請參見第 14 節。

表 5 本產品植入物搭配 Relay NBS 延長裝置 – 不支援的接合尺寸判定表

型號 (Plexus 設計)	型號 (Ante-Flo 設計)	索拉菲混合型血管 移植支架 OD(mm)	Relay NBS 移植支 架近端 OD(mm)
THP2224X100B	THA2224X100B	24	26
THP2426X100B	THA2426X100B	26	28
THP2628X100B	THA2628X100B	28	30
THP2830X100B	THA2830X100B	30	32
THP3032X100B	THA3032X100B	32	34
THP3034X100B	THA3034X100B	34	36
THP3036X100B	THA3036X100B	36	38
THP3038X100B	THA3038X100B	38	40
THP3040X100B	THA3040X100B	40	42
THP3240X100B	THA3240X100B	40	42
THP2224X150B	THA2224X150B	24	26
THP2426X150B	THA2426X150B	26	28
THP2628X150B	THA2628X150B	28	30
THP2830X150B	THA2830X150B	30	32
THP3032X150B	THA3032X150B	32	34
THP3034X150B	THA3034X150B	34	36
THP3036X150B	THA3036X150B	36	38
THP3038X150B	THA3038X150B	38	40
THP3040X150B	THA3040X150B	40	42
THP3240X150B	THA3240X150B	40	42

在動脈瘤的病例中，應規劃延長程序，並執行以確保裝置的組合採取在動脈瘤之上的近端吻合和動脈瘤之下的遠端頸之間的外側曲線。這與本產品既有的規劃和植入準則一致。使用

Relay NBS 裝置延長本產品時，根據 Relay NBS 遠端尺寸判定表(表 6)， Relay NBS 的遠端應錨定於胸降主動脈的健康血管內。

註：此尺寸判定依據 Relay NBS 說明書。

表 6 Relay NBS 延長裝置 - 遠端尺寸判定表

Relay NBS 移植支架遠端 OD(mm)	降主動脈錨定區血管 ID(mm)	遠端錨定區長度(mm)
24	20-21	25
26	22-23	
28	24-25	
30	26-27	
32	28-29	
34	30-31	
36	32-33	
38	34	
40	35-36	30
42	37-38	

17.3 延長尺寸判定 - 支援的接合(動脈壁剝離)

Relay NBS 裝置和本產品之間的建議最小重疊是 3 個重疊覆蓋的支架(約 50mm)。更小的重疊可能導致內漏(合併或不合併組件分離)。應據此原則選擇 Relay NBS 裝置長度。應避免過大的重疊長度，延長裝置的近端邊緣不得推進超過本產品的移植血管部分上的不透光標識物。

對於支援的模組式接合(如索拉菲混合型血管的遠端移植支架區域在動脈剝離內)，必須使用近端外直徑等於原位本產品額定外直徑的 Relay NBS 裝置(表 7)。在這些準則之外的尺寸判定可能導致內漏、位移、移植支架分離、內折疊或裝置損壞。

表 7 本產品植入物搭配 Relay NBS 延長裝置 - 支援的接合尺寸判定表

型號 (Plexus 設計)	型號 (Ante-Flo 設計)	索拉菲混合型血管移植支架 OD(mm)	Relay NBS 移植支架近端 OD(mm)
THP2224X100B	THA2224X100B	24	24
THP2426X100B	THA2426X100B	26	26
THP2628X100B	THA2628X100B	28	28
THP2830X100B	THA2830X100B	30	30
THP3032X100B	THA3032X100B	32	32
THP3034X100B	THA3034X100B	34	34
THP3036X100B	THA3036X100B	36	36
THP3038X100B	THA3038X100B	38	38
THP3040X100B	THA3040X100B	40	40
THP3240X100B	THA3240X100B	40	40
THP2224X150B	THA2224X150B	24	24
THP2426X150B	THA2426X150B	26	26

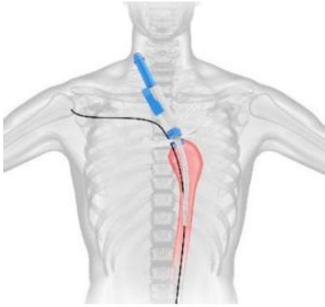
THP2628X150B	THA2628X150B	28	28
THP2830X150B	THA2830X150B	30	30
THP3032X150B	THA3032X150B	32	32
THP3034X150B	THA3034X150B	34	34
THP3036X150B	THA3036X150B	36	36
THP3038X150B	THA3038X150B	38	38
THP3040X150B	THA3040X150B	40	40
THP3240X150B	THA3240X150B	40	40

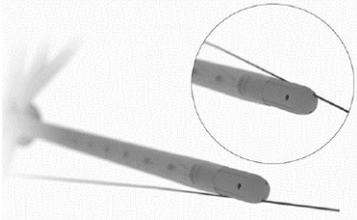
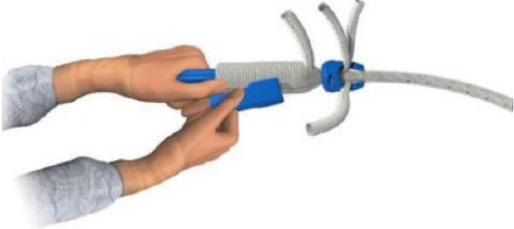
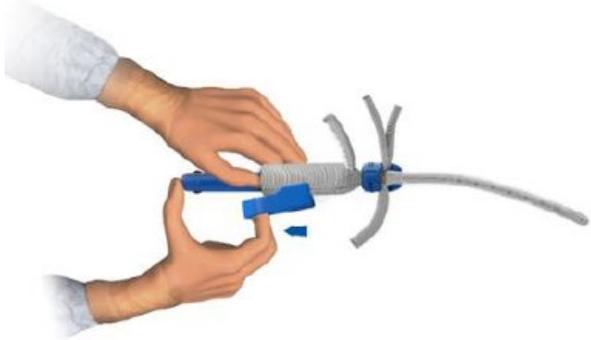
17.4 延長程序時的軸定位

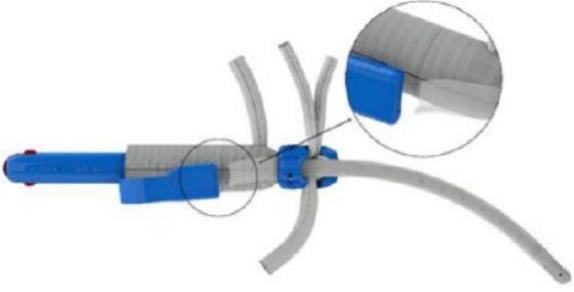
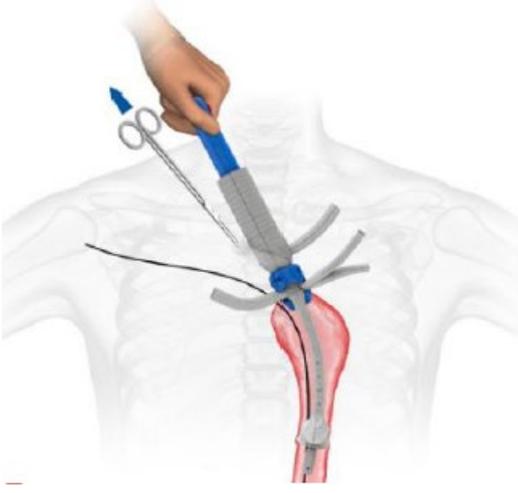
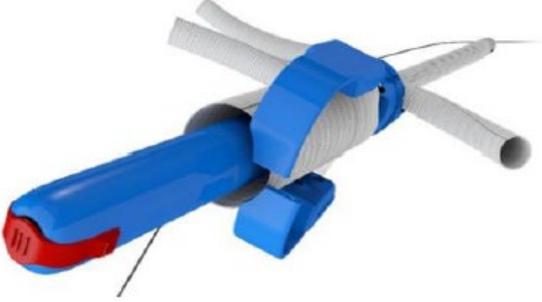
本產品的遠端部分在插入和定位導線、導管和輸送系統，及配置延長裝置時可能發生軸位移。配置延長裝置前，應注意確認本產品植入物在希望的位置。配置延長時，應密切監測兩個裝置的排列和位置。

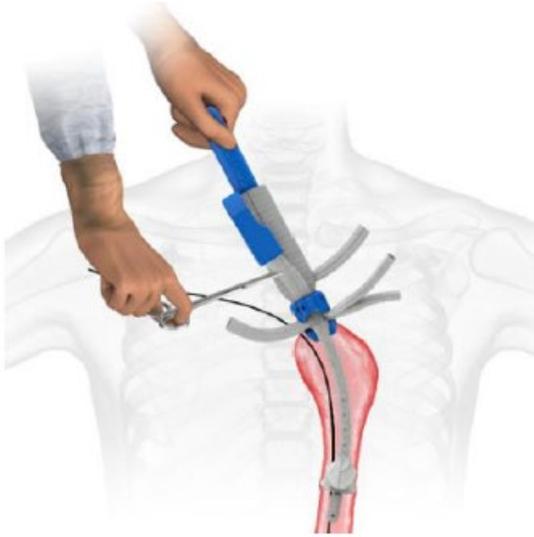
18 可預見緊急醫療狀況的資訊

如果發生不太可能的輸送系統或配置問題，可採行以下技術。

18.1 本產品和輸送系統配置的問題		
問題	可能原因	
難以推進輸送系統至希望的配置部位	<ol style="list-style-type: none"> 1 護套／可鍛式軸的彎角程度不相容於主動脈解剖學。 2 導入系統時，未依循導線的路徑。 	
建議的動作	<ol style="list-style-type: none"> 1 移除輸送系統，檢查輸送系統軸的彎角程度是否適合解剖學。 	

	<p>2 經由末端的另一個導線出入口導入導線。如此應能減少此問題的影響。</p> <p>註：導線並非經由輸送系統的中心通過，故推進系統時應考慮適當的角度。</p> <p>3 如果 1 和 2 都無效，則更換使用新的裝置。</p>	
<p>問題</p> <p>需要大力退出護套及配置裝置</p>	<p>可能原因</p> <p>護套和可鍛式軸的彎角太大會引起過度的護套扭曲，從而導致在退出護套時需要更高的配置施力。</p>	
<p>建議的動作</p>	<p>如果遇到配置需要用力時，在退出過程的初期階段使用類似持注射針筒的方法可以提供較好的控制。</p>	
	<p>以下步驟也可能解決此問題。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 移除系統，檢查護套是否過度扭曲。 2. 盡可能打直輸送系統以去除扭曲。 3. 也可以對受影響的區域做局部壓迫，以去除護套的扭曲。 	

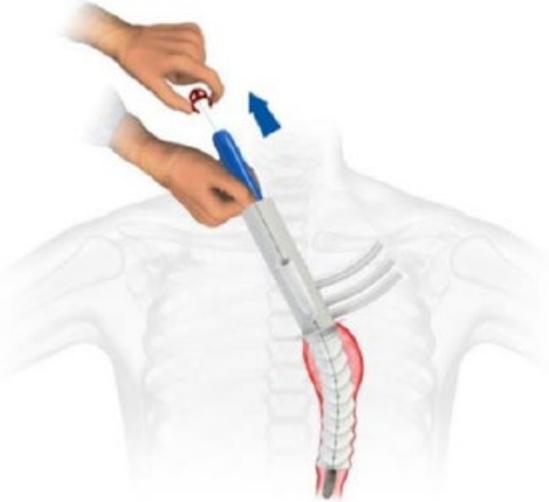
	<p>4. 重複步驟 1-3 直到配置需要的力量減輕。</p> <p>註：請確保一隻手穩定把手。應將移植物部分向前移動，以提供較長的把手長度方便持握。</p>	
<p>問題</p> <p>帶子從輸送護套分離</p>	<p>可能原因</p> <p>過高的配置施力或帶子對護套的連接強度不良，可能導致帶子從護套分離。</p>	
<p>建議的動作</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 將 1 把無創傷動脈鉗接在護套的兩側。 2. 確認已穩定住把手。 3. 在把手穩定下，拉動鉗子以同時抽回護套的 2 個部分。 <p>註：必須同時向後拉護套的 2 個部分，以確保裝置的支架部分正確去除護套。</p>	
<p>問題</p> <p>帶子把手斷成兩半</p>	<p>可能原因</p> <p>配置力道過大，可能促成帶子斷裂及／或弱化，這可能造成它在配置裝置時斷掉。</p>	

<p>建議的動作</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 以單手抓住帶子的兩半。 2. 穩定住輸送系統的把手。 3. 一起抽回帶子的兩半，以將護套分離成兩半。 <p>註：可以使用無創傷動脈鉗完成此步驟，如同「退出護套 – 帶子從輸送護套分離」所述。</p>	
---------------------	--	--

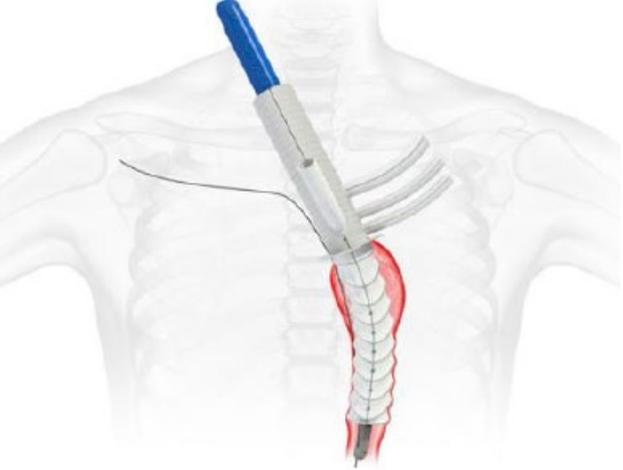
18.2 分離器的問題

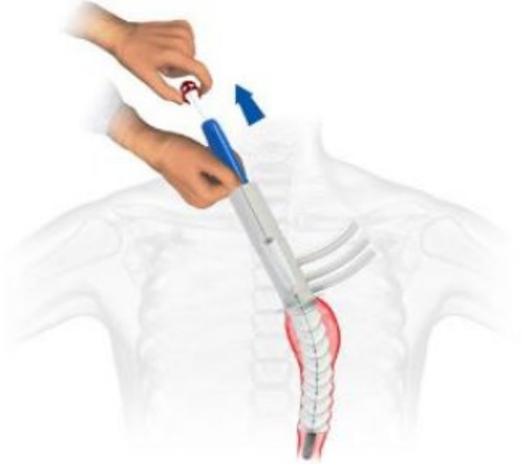
問題	可能原因	
<p>分離器於配置時 ／之前分離</p>	<p>分離器縫線於使用時已經鬆開。</p>	
<p>建議的動作</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 可以在配置時手動關閉和持取分離器，或是在有部分打開時重新接上。 2. 重新接上時確認移植物的布料未卡在分離器中。 3. 同時按下分離器的兩側直到它們一起發出喀噠聲。 4. 在退出護套的程序時，分離器應保持關閉。 <p>註：如果分離器的鉸鏈斷裂，應小心確認分離器的 2 個部分在使用後都從胸腔移除。</p> <p>註：分離器在配置裝置時並非必要。</p>	

18.3 把手釋放夾的問題

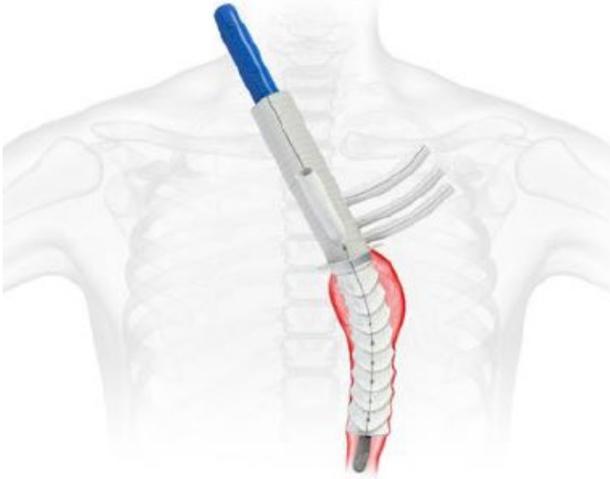
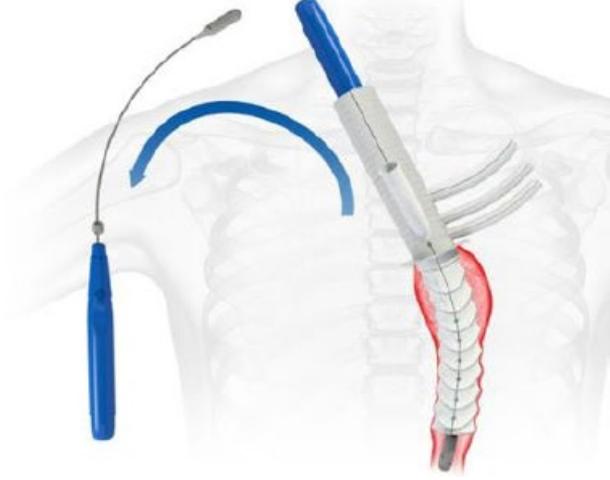
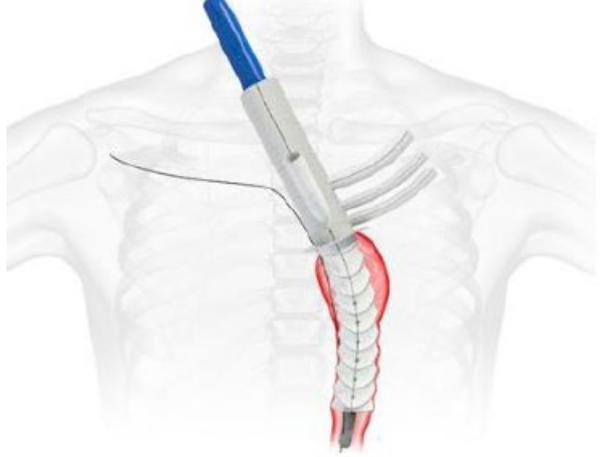
問題	可能原因	
把手釋放夾未連接於輸送系統把手	<ol style="list-style-type: none">1. 紅色釋放夾在運送或使用時變鬆，但仍連接於把手。2. 紅色釋放夾不再連接於釋放線。	
建議的動作	<ol style="list-style-type: none">1.1 輕微拉動紅色釋放夾，確認能否感覺張力，以檢查它是否仍連接於釋放線。1.2 如果仍然連接，則紅色釋放夾可以被推回把手中。1.3 可以依照手冊「移除釋放線」章節說明，移除和退出紅色釋放夾。	
	<ol style="list-style-type: none">2.1 移除釋放線。2.2 應依照手冊「移除釋放線」章節說明，使用無創傷動脈鉗退出釋放線。無創傷動脈鉗應連接於釋放線一起退出。註：輸送系統中只能有一條線。	

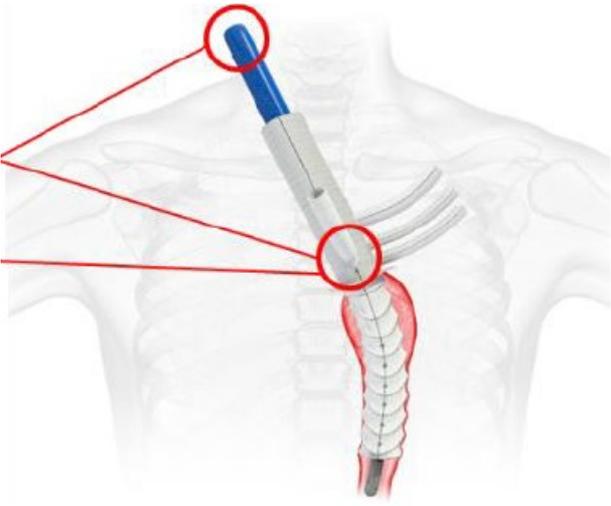
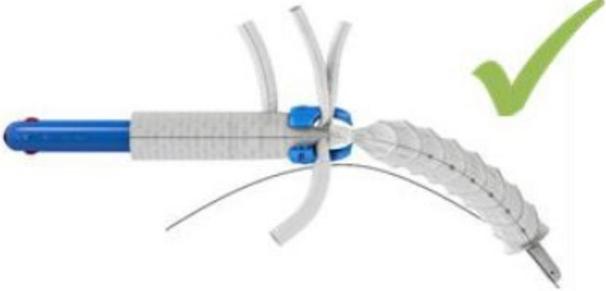
18.4 導線／釋放線的問題

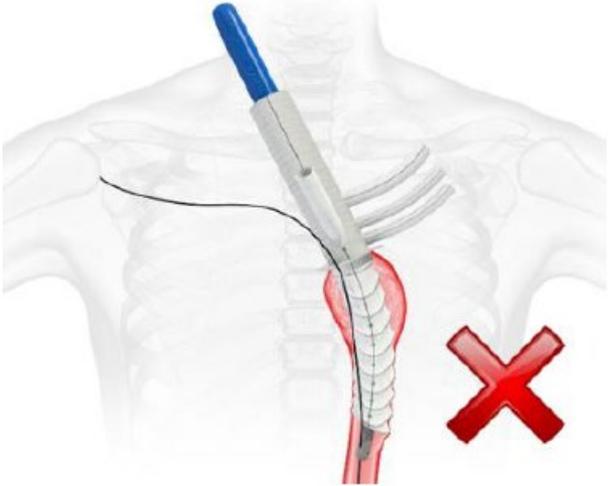
問題	可能原因	
難以移除導線	輸送系統操作與使用的導線出入口的組合，造成導線不易從輸送系統移除。	
建議的動作	<ol style="list-style-type: none">1. 移除導線時確認穩定住把手，以避免影響裝置的支架部分的位置和穩定性。2. 嘗試以導線插入的相反方向移除導線，例如遠端移除而非近端／近端移除而非遠端。 註：導線移除的方向可能受到解剖學影響。	

問題	可能原因	
<p>難以將釋放線從輸送系統移除</p>	<p>如果操作者在移除釋放線時感覺到阻力，有可能釋放線產生扭曲及／或卡在裝置內。釋放線卡住的部分必須移除才能完成配置。</p>	
<p>建議的動作</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一旦釋放線從系統移除時應加以檢視，尋找有無斷裂、損壞或長度縮短的跡象。最終長度應約為： <ul style="list-style-type: none"> • Cat No. TH.....X100A = 530mm • Cat No. TH.....X150A = 630mm 檢查輸送系統把手上的線入口。如果有線段在其中，請使用鉗子將其取出。釋放線從釋放夾延伸到輸送系統的末端，再返回到把手之內結束。如果沒有線在把手的任一側，應從輸送系統解放裝置。遇到的任何困難應該是因為系統的彎角造成。 	 <p>釋放線入口 - 把手到軸的過渡地帶</p> <p>釋放線路徑 -----</p>

18.5 輸送系統的問題

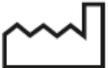
問題	可能原因	
難以移除輸送系統 – 高彎角	對輸送系統施加的彎曲角度，造成移除把手時的困難。	
建議的動作	<ol style="list-style-type: none">1. 對輸送系統施加彎曲時，先考慮彎曲的角度，移除時可能必須依循類似的路徑。2. 移除時動作應輕緩。	
問題	可能原因	
難以移除輸送系統 – 釋放線和導線	<ol style="list-style-type: none">1. 輸送系統仍連接於裝置。2. 輸送系統仍連接於導線。 註：如果在把手仍連接於導線時將其移除，裝置的支架部分將會脫離原位。	

<p>建議的動作</p>	<p>1.1 檢查釋放線和分離器是否已移除。</p> <p>1.2 確認移植體已在分離器原本所在的區域展開。</p> <p>1.3 移除前向遠端輕微移動把手。</p>	
	<p>2.1 如果裝置放置正確（有套鞘或已去除套鞘）且仍連結於輸送系統，可以移除導線而不會使裝置脫離原位。</p> <p>註：這是手術中可以移除導線而不會造成重大後果，或對裝置的有害影響的最後時刻。</p>	
	<p>2.2 移除釋放線後，裝置不再連接於輸送系統，因此如果先前未移除導線，此時移除導線可能使裝置脫離原位。</p>	

	<p>2.3 如果在把手仍連接於導線時將其移除，可能造成裝置移動離開配置部位。 如果沒有二次介入，其結果可能有害。</p>	
--	---	--

19 附錄 I 說明書符號說明

說明書上使用以下符號。下表顯示符號及其標題

符號	意義	符號	意義
	保存期限		不含乳膠
	批號		產品型號
	序號		使用環氧乙烷滅菌
	不可重複使用		使用前請閱讀說明
	直徑		可使用長度
	製造日期		製造業者
	若包裝破損請勿使用並閱讀說明		雙重滅菌屏障系統
	不可重新滅菌		MR 條件性相容
	醫療器材單一識別號碼		含有動物來源的生物材料

符號	意義	符號	意義
	醫療器材		避免日曬
	保持乾燥		注意
	CE 標章器材		歐盟／歐體授權代理商
	病患識別		溫度限制
	醫療中心或醫師		日期
	瑞士授權代理商		病患資訊網站

2023-04

製造業者名稱：Vascutek Limited

製造業者名稱：Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR, Scotland, United Kingdom

醫療器材商名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司

醫療器材商地址：臺北市中正區忠孝西路 1 段 4 號 8 樓