

“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	鈦	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二次血管腔內主動脈瘤修復 (TEVAR) 或開放性手術的合適錨定區。

1.8 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)

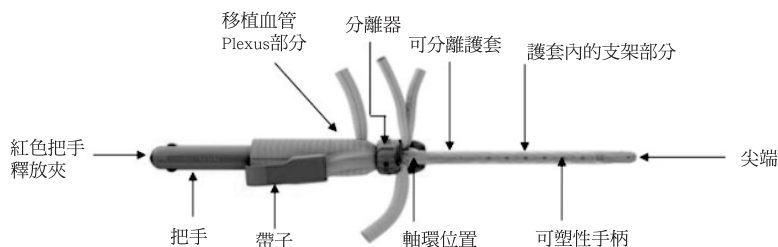


圖 2 本產品 Plexus 植入物 (含 4 分支)

- 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

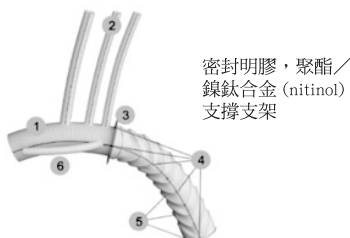
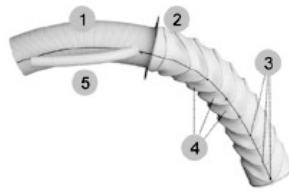


圖 3 本產品 Ante-Flo 設計 (含 1 分支)

- 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／
鈦鈹合金 (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，尤其是進入磁共振影 (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、鈦鈹合金、鈿、或來源為牛的物质) 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质。

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，應使用儘可能小的針。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。
- 植入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植物的製造乃是使用甲醛當作交聯劑來完成移植植物性能。所有明膠密封的人工血管移植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 (Bo)	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

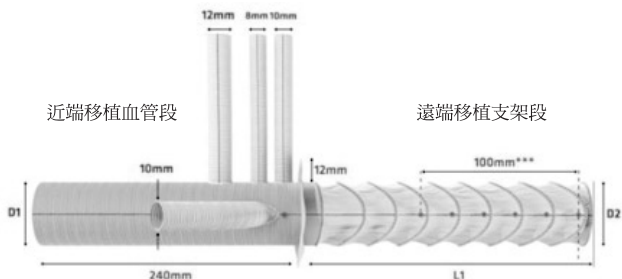
型號 (Plexus 設計)	型號 (Ante-Flo 設計)	D1 移植物 ID(mm)	D2 支架移植物 OD(mm)	D3 下降血管錨定區 ID(mm)	分支形態 IA、LCC、 LSA(mm)	L1* 支架移植物額定 長度 (mm)
THP2224X100B	THA2224X100B	22	24	19-21	10, 8, 8	100
THP2426X100B	THA2426X100B	24	26	20-22	10, 8, 8	100
THP2628X100B	THA2628X100B	26	28	22-24	12, 8, 10	100
THP2830X100B	THA2830X100B	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。

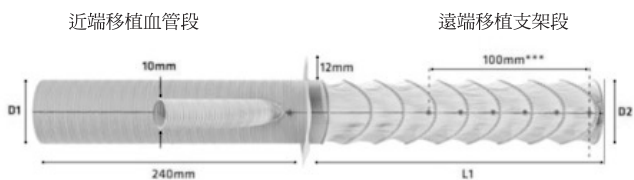
測量長度時應考慮裝置是沿著主動脈的外曲線進行。參考圖 6。

圖 4 本產品 Plexus 設計尺寸



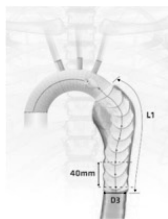
***顯示的長度代表標記的位置。環的形態可能不同。

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

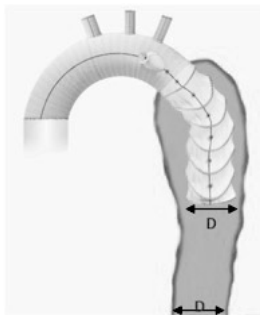


支架尺寸增加和錨定區導線適用於所有設計。胸腔主動脈再灌流後，本產品植入物的遠端環可能發生一些移動。主動脈過度扭曲可能導致無法正確定位移植支架，或移植支架扭折合併血栓形成。如果需要球囊模型時（如針對內漏、移植支架扭折或狹窄），使用尺寸上相等於最大目標血管直徑的順應性球囊。球囊膨脹不應超過 1 atm。

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 移植物 ID(mm)	D2 支架移植物 OD(mm)	D3 下降血管鑰定區 ID(mm)	分支形態 1A、LCC、 LSA(mm)	L1* 支架移植物額定 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

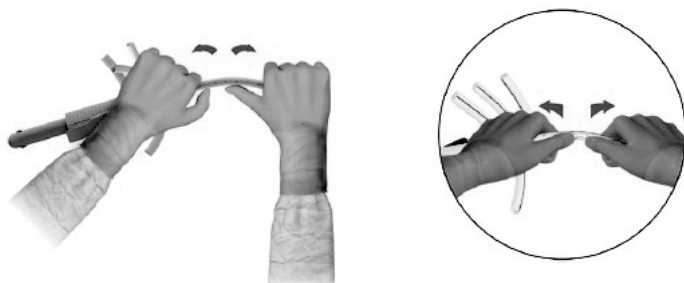
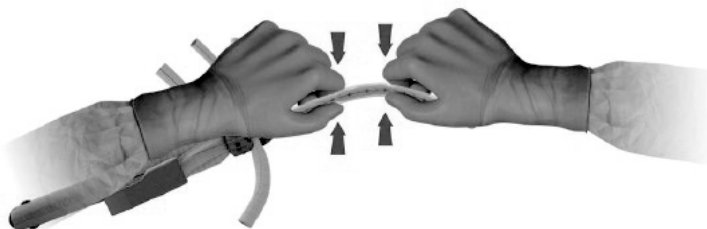


圖 10 去除護套扭曲



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

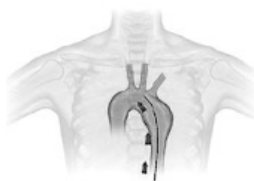


圖 12 由末端導線出入口插入導線



15.3 本產品輸送系統的定位

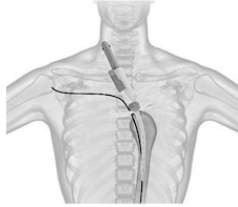
本產品輸送系統必須經由開放的主動脈弓進入胸降主動脈，這可經由導線的引導完成，以主動脈剝離的個案為例，這可以確保所處理的是正確的管腔（參閱圖 13）。在定位輸送系統時，請確認可取用分離器釋放夾，且環圈相對於吻合處的位置正確。

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管栓形成。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 1 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

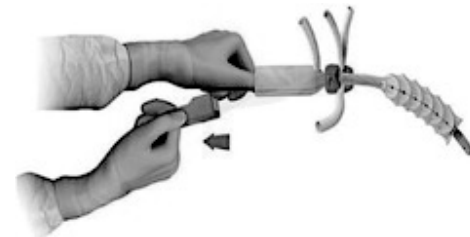


圖 16 - 抽回護套



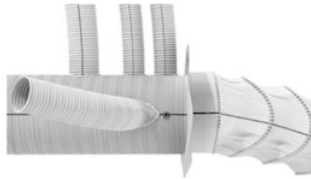
步驟 釋放行動 II 移除護套分離器

- 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



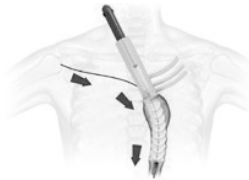
圖 18 - 環圈周圍的移植物布料已打開



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IV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，以避免移動移植植物或損傷血管。

圖 21 - 移除輸送系統



步驟 階段V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循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

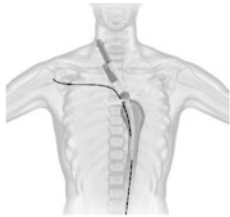
17.4 延長程序時的軸定位






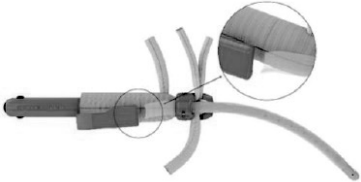
本產品的遠端部分在插入和定位導線、導管和輸送系統，及配置延長裝置時可能發生軸位移。配置延長裝置前，應注意確認本產品植入物在希望的位置。配置延長時，應密切監測兩個裝置的排列和位置。

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	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。	


<p>建議的動作</p>	<p>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>	
<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。 4. 重複步驟 1-3 直到配置需要的力量減輕。 <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>	
<h3>18.2 分離器的問題</h3>		
<p>問題</p> <p>分離器於配置時／之前分離</p>	<p>可能原因</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>	

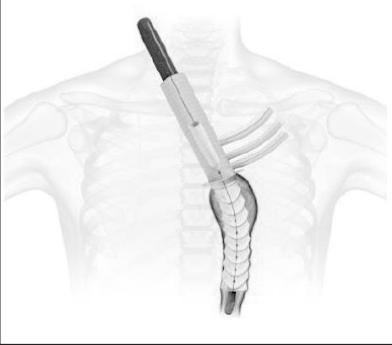
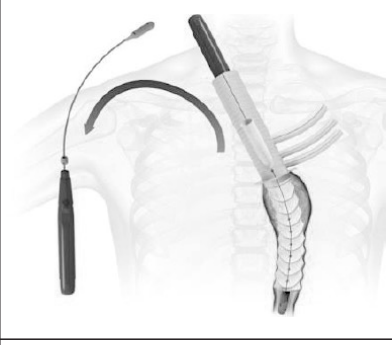
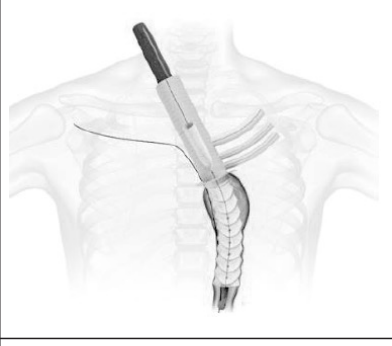
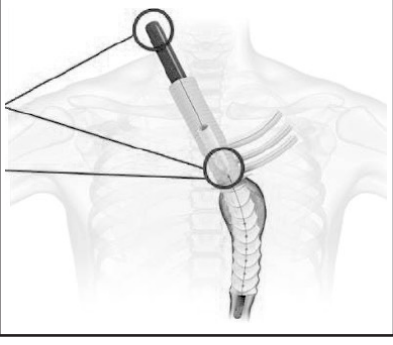
18.3 把手釋放夾的問題



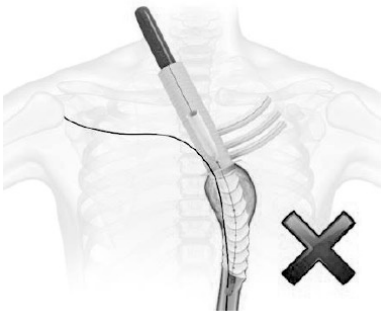
問題	可能原因	
把手釋放夾未連接於輸送系統把手	1. 紅色釋放夾在運送或使用時變鬆，但仍連接於把手。 2. 紅色釋放夾不再連接於釋放線。	
建議的動作	1.1 輕微拉動紅色釋放夾，確認能否感覺張力，以檢查它是否仍連接於釋放線。 1.2 如果仍然連接，則紅色釋放夾可以被推回把手中。 1.3 可以依照手冊「移除釋放線」章節說明，移除和退出紅色釋放夾。	
	2.1 移除釋放線。 2.2 應依照手冊「移除釋放線」章節說明，使用無創傷動脈鉗退出釋放線。無創傷動脈鉗應連接於釋放線一起退出。 註：輸送系統中只能有一條線。	

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。	

<p>建議的動作</p>	<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。 <p>註：導線移除的方向可能受到解剖學影響。</p>	
<p>問題</p> <p>難以將釋放線從輸送系統移除</p>	<p>可能原因</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"> 1. 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 2. 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。 <p>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。</p> <p>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>	  <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 建議的動作	<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。	
建議的動作	<ol style="list-style-type: none"> 1.1 檢查釋放線和分離器是否已移除。 1.2 確認移植物已在分離器原本所在的區域展開。 1.3 移除前向遠端輕微移動把手。 	

	<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
	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

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一段 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

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

目錄

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—Unsupported 的接合（動脈瘤）

17.3 延長尺寸判定—Supported 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 仿單符號說明

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澳洲原生和獨占飼育的動物製成。根據 OIE 分類，澳洲歸類為 BSE 風險可忽略的國家。明膠在大約 14 天內會水解，並由正常組織取代。

本產品最大重量約為 20g。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	1.1	7.1
比例	46%	12%	1%	0.02%	5%	36%

本產品製造業者為 Vascutek Ltd，使用環氧乙烷滅菌，以滅菌狀態供應。Tyvek 袋包裝於鋁箔袋中，以隔除水蒸氣。註：鋁箔袋的外層和外 Tyvek 袋並非滅菌。只有內袋和置物盤可進入無菌區。如果原始包裝有破損，則不得使用本產品，且應立即退還供應商。本產品不得重新滅菌。如果滅菌包裝於使用前意外開封，或曝露於非指定的環境條件下，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

本產品的設定是有開放主動脈弓手術的訓練和經驗的專業醫事人員，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及／或動脈剝離，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支架段的鎳鈦合金編織在一起，使得血液改道，穩定弱化的主動脈壁，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記允許裝置的準確可視化。
- 支架段於遠端環形支架緊密連結於輸送系統，容許其使用輸送系統精準定位及配置。
- 裝置裹於牛明膠密封劑中，確保其立即防止血液滲漏，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。
- 本產品的支架段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構成，如圖 1 所示。本產品植入物是由編織封入牛明膠的聚酯製成，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。本產品之 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)

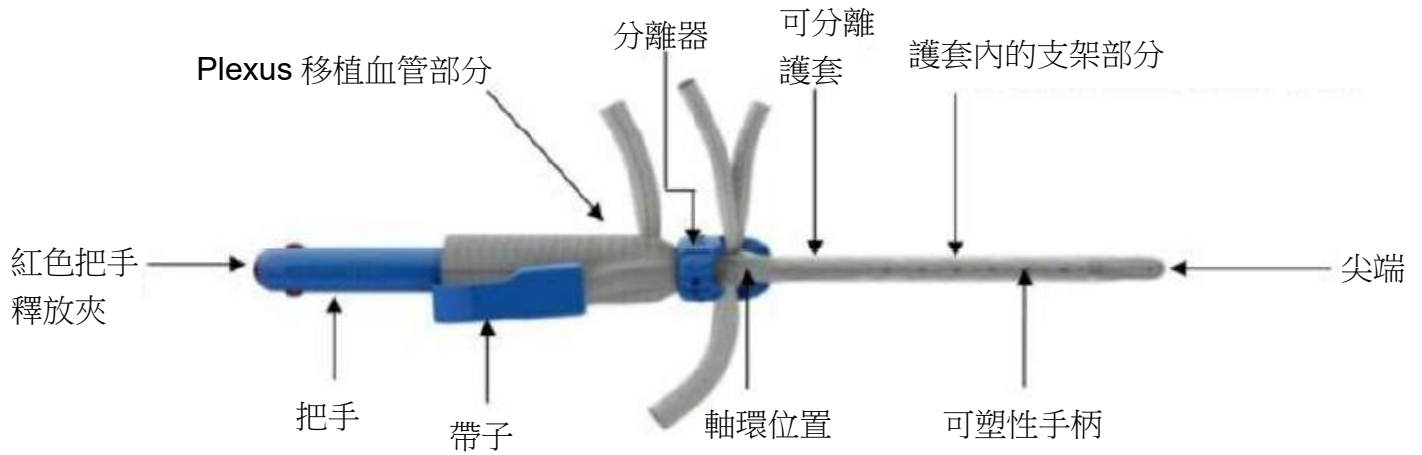
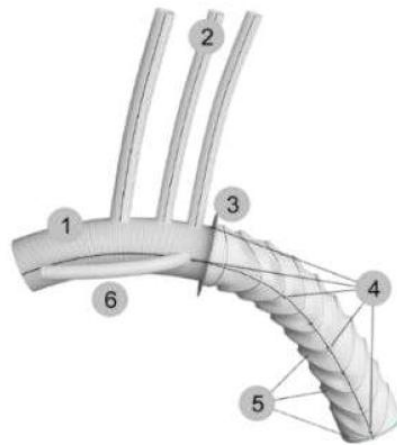


圖 2 本產品 Plexus 植入物

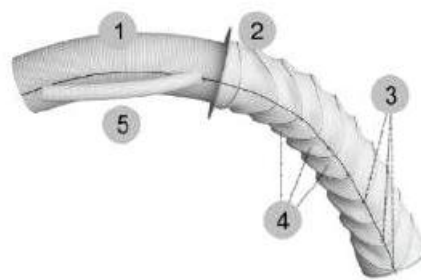
- ① 密封明膠 Plexus*設計
- ② 弓分支
- ③ 環圈
- ④ 不透光標記
- ⑤ 環形支架
- ⑥ 灌流側分支



密封明膠，聚酯／鎳鈦合金
支撐支架

圖 3 本產品 Ante-Flo 植入物

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



密封明膠，聚酯／鎳鈦合金
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 天內會水解，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、鈦、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。
- 請勿重新滅菌，僅供單次使用。請勿重覆使用或再加工。重覆使用、再加工或重新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。重覆使用、再加工或重新滅菌可能產品器材污染的風險，及／或引起病人感染或交叉感染，包括但不限於從病人到病人的傳染病傳播。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、5°C 到 35°C 的場所。
- 夾鉗可能會損壞血管移植物。應使用有軟爪的無傷夾鉗，並盡可能使用相對低的施加力。過度施力會損壞聚酯纖維和注入的牛明膠，故應予避免。
- 應避免過度拉緊血管移植物。
- 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。
- 如果需要進行排氣，應使用盡可能小的針。皮下注射針會產生切割點，可能導致損傷和血液滲漏，且可能需要縫合修復。
- 應依照本說明書的尺寸判定章節（第 14 節）選擇植入物。
- 應定期監測病人的不良事件，如內漏和動脈瘤生長等。
- 植入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，從而需要提高配置所需的力量。
- 輸送系統的移除－如果系統是沿著一個曲線引入，必須沿著同一路徑移除，以避免移動本產品或損傷血管。
- 使用於動脈剝離病例時，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降到最低。
- 牛明膠密封的血管移植物的製造是使用甲醛當作交聯劑以達成移植物性能。所有明膠密封的血管移植物均使用逆滲透水（RO）徹底清洗，以去除殘留的甲醛。然而移植物成品中可能存在少量的殘留。人體內事實上也存在少量的甲醛，部分來源是食物。甲醛已知可能導致突變和致癌。
- 本產品尚未用於懷孕／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 病患諮商

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擴大
- 主動脈破裂
- 曝露於放射的後果
- 血管內滲漏
- 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－移植血管引起的血管壁傷害

此外，使用 TEVAR 移植物延長本產品的風險包括：

- 動脈瘤囊或假血管腔直徑擴大
- 血管內滲漏
- TEVAR 裝置進出、輸送、配置和移除的相關風險
- 支架斷裂

9 產品相關不良事件通報

任何牽涉本產品的不良事件都應立即通報製造業者，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，包括本產品的影像造影。

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

11 磁共振造影（MRI）安全性

磁振安全性的條件

本產品和 Relay 器材為條件性磁振相容。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 Relay 器材
靜磁場強度 (B ₀)	1.5T 或 3.0T
最大空間磁場梯度	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，應盡快交還製造業者以進行分析。

若需將使用過的輸送系統交還製造業者，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，將提供用於返還取出和保存摘取的支架，或其他欲運送至製造業者的零件。

12.1 棄置

手術結束後，應特別注意確保本產品的安全棄置。執行團隊必須確認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

製造業者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。動脈瘤尺寸判定表提供適當且大於主動脈直徑的環形支架直徑。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徑（OD），則在使用尺寸判定表選擇裝置前，必須考慮血管壁厚度的容許差。

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。

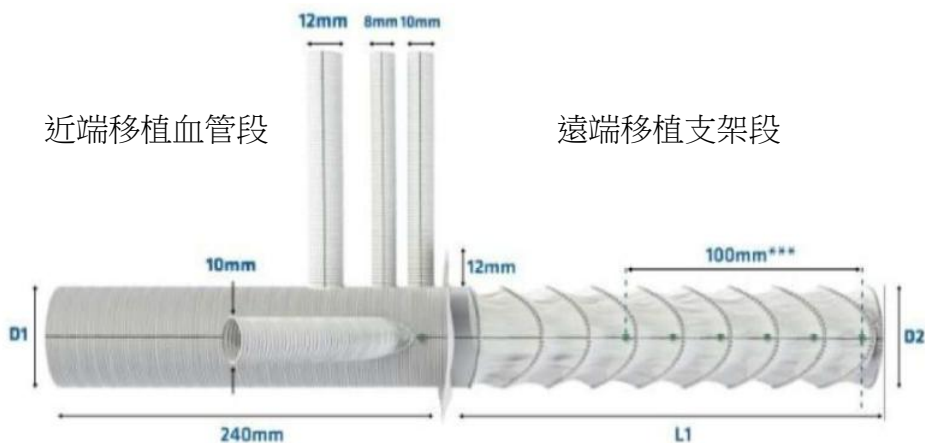
表 1 本產品動脈瘤尺寸判定表

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)
THP2224X100E	THA2224X100E	22	24	19-21	10, 8, 8	100
THP2426X100E	THA2426X100E	24	26	20-22	10, 8, 8	100
THP2628X100E	THA2628X100E	26	28	22-24	12, 8, 10	100
THP2830X100E	THA2830X100E	28	30	24-26	12, 8, 10	100
THP3032X100E	THA3032X100E	30	32	25-27	12, 8, 10	100
THP3034X100E	THA3034X100E	30	34	27-29	12, 8, 10	100
THP3036X100E	THA3036X100E	30	36	29-31	12, 8, 10	100
THP3038X100E	THA3038X100E	30	38	30-33	12, 8, 10	100
THP3040X100E	THA3040X100E	30	40	32-34	12, 8, 10	100
THP3240X100E	THA3240X100E	32	40	32-34	12, 8, 10	100
THP2224X150E	THA2224X150E	22	24	19-21	10, 8, 8	150
THP2426X150E	THA2426X150E	24	26	20-22	10, 8, 8	150
THP2628X150E	THA2628X150E	26	28	22-24	12, 8, 10	150
THP2830X150E	THA2830X150E	28	30	24-26	12, 8, 10	150
THP3032X150E	THA3032X150E	30	32	25-27	12, 8, 10	150
THP3034X150E	THA3034X150E	30	34	27-29	12, 8, 10	150
THP3036X150E	THA3036X150E	30	36	29-31	12, 8, 10	150
THP3038X150E	THA3038X150E	30	38	30-33	12, 8, 10	150
THP3040X150E	THA3040X150E	30	40	32-34	12, 8, 10	150
THP3240X150E	THA3240X150E	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



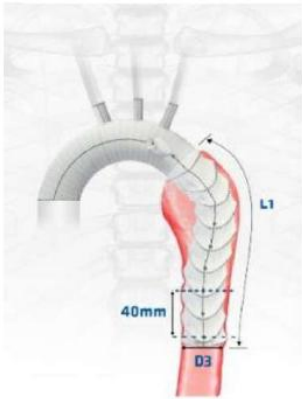
***顯示的長度代表標記的位置。環的形態可能不同。

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。

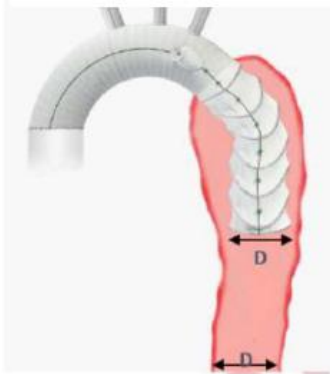
圖 6 裝置尺寸判定



環形支架尺寸增加和錨定區準則適用所有設計。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（如針對血管內滲漏、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）

圖7 在動脈瘤內的本產品遠端支架



本產品表明需要使用 Relay 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 Relay 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 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—關於延長裝置尺寸判定的進一步資訊請參見第 17.2 節。

一旦選擇好適合的 Relay 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Relay NBS移植支架延長的本產品



14.3 動脈剝離尺寸判定

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，用於治療動脈剝離的建議尺寸判定。對動脈剝離加碼時，必須依據病患個別狀況使用臨床判斷，以本產品動脈剝離尺寸判定表（表 2）做為準則。本產品動脈剝離尺寸判定表提供適當且大於主動脈直徑的環形支架直徑。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 動脈剝離尺寸判定表

型號 (Plexus 設計)	型號 (Ante-Flo 設計)	D1 移植植物 ID (mm)	D2 支架移植植物 OD (mm)	D3 下降血管錨定區 ID (mm)	分支形態 IA、LCC、 LSA(mm)	L1* 支架移植植物 額定長度 (mm)
THP2224X100E	THA2224X100E	22	24	20-22.5	10, 8, 8	100
THP2426X100E	THA2426X100E	24	26	21.5-24.5	10, 8, 8	100
THP2628X100E	THA2628X100E	26	28	23.5-26.5	12, 8, 10	100
THP2830X100E	THA2830X100E	28	30	25-28.5	12, 8, 10	100
THP3032X100E	THA3032X100E	30	32	26.5-30	12, 8, 10	100
THP3034X100E	THA3034X100E	30	34	28.5-32	12, 8, 10	100
THP3036X100E	THA3036X100E	30	36	30-34	12, 8, 10	100
THP3038X100E	THA3038X100E	30	38	32-36	12, 8, 10	100
THP3040X100E	THA3040X100E	30	40	34-38	12, 8, 10	100
THP3240X100E	THA3240X100E	32	40	34-38	12, 8, 10	100
THP2224X150E	THA2224X150E	22	24	20-22.5	10, 8, 8	150
THP2426X150E	THA2426X150E	24	26	21.5-24.5	10, 8, 8	150
THP2628X150E	THA2628X150E	26	28	23.5-26.5	12, 8, 10	150
THP2830X150E	THA2830X150E	28	30	25-28.5	12, 8, 10	150
THP3032X150E	THA3032X150E	30	32	26.5-30	12, 8, 10	150
THP3034X150E	THA3034X150E	30	34	28.5-32	12, 8, 10	150
THP3036X150E	THA3036X150E	30	36	30-34	12, 8, 10	150
THP3038X150E	THA3038X150E	30	38	32-36	12, 8, 10	150
THP3040X150E	THA3040X150E	30	40	34-38	12, 8, 10	150
THP3240X150E	THA3240X150E	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（如針對血管內滲漏、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 動脈剝離尺寸判定（二階段）

本產品表明需要使用 Relay NBS 裝置延長，以排除長度超過標準本產品的動脈剝離。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。Relay 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 Relay 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，本產品必須完全浸泡在食鹽水溶液（約 700ml）中 5 分鐘。如果未浸潤 5 分鐘，可能導致移植血管植入時更易滲漏。製造業者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，從而影響臨床效能。

註：輸送系統和產品在浸泡後不可任其乾燥。預浸泡可降低植入物支架段脫鞘的阻力。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導入和退回。本產品不提供任何配件。

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 調整支架部分的形狀



圖 10 去除護套扭折



如果輸送系統的形狀調整後有任何明顯重大的護套扭折，應在扭折處施加局部壓力，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）。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 在主動脈中使用導線

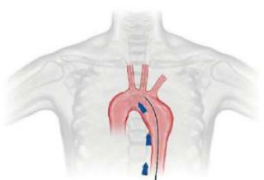


圖 12 從末端導線出入口插入導線



15.3 本產品輸送系統的定位

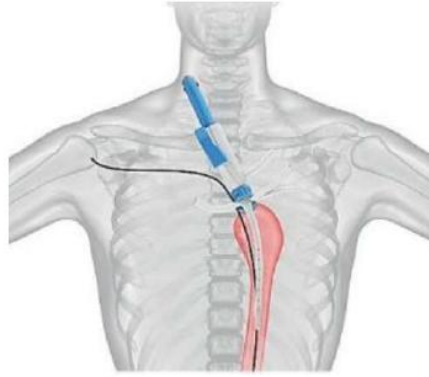
本產品輸送系統必須經由開放的主動脈弓進入胸降主動脈，這可經由導線的引導完成。以主動脈剝離的個案為例，這可以確保所處理的是正確的管腔（圖 13）。在定位輸送系統時，請確認可取用分離器釋放夾，且環圈相對於吻合處的位置正確。

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 Plexus 版本，輸送系統的排列方向應使裝置分支和主動脈弓血管對齊。

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（如針對血管內滲漏、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 Plexus 或 Ante-Flo 裝置的側枝中並牢固連接。

完成前向性灌流：一旦繞道完成，應切除 Plexus 或 Ante-Flo 裝置的套管側枝，並使用標準手術技術縫好殘枝。

16 配置程序

步驟 釋放階段 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

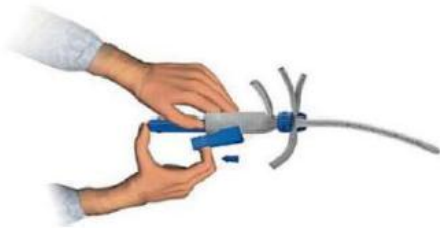


圖 15—抽回護套

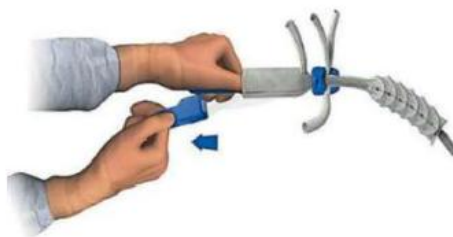


圖 16—抽回護套



步驟 釋放階段 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

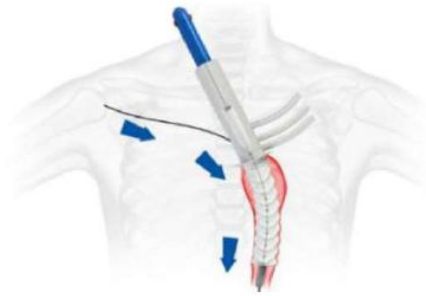


步驟 移除導線

- 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，必須在移除釋放線前從系統移除導線。

圖 19—移除導線



步驟 釋放階段 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。

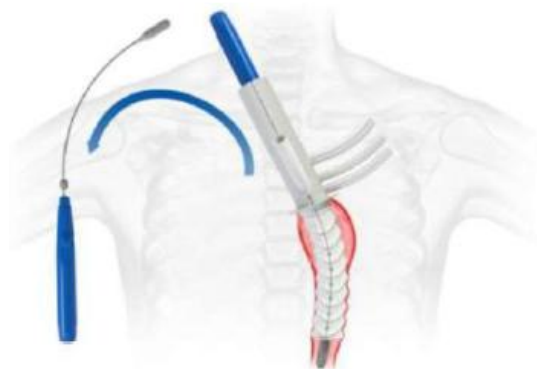
圖 20—移除釋放線



步驟 階段 移除輸送系統

- 1 一旦器材從輸送系統釋放，剩下的把手組必須從植入物移除。藉由向近端方向輕拉把手，確認裝置已在手柄周邊足夠鬆脫，即可在移除時不會干擾移植物。
- 2 如圖 21 所示，如果系統是沿曲線引入，則必須沿著同一曲線移除，以避免移動裝置或損傷血管。

圖 21—移除輸送系統



步驟 階段 支架縫合

1 輸送系統移除後，軸環應和原生的主動脈血管縫合，以固定和穩定植入物。使用的實際技術由執行植入的醫師判斷，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：在胸主動脈再灌流後，本產品的遠端環可能有一些移動。

圖 22 Plexus 裝置縫合



17 使用索拉菲混合型血管支架搭配延長裝置

17.1 一般資訊

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—Unsupported 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 個重疊的覆蓋支架（約 50mm）。更小的重疊可能導致血管內滲漏（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 unsupported 模組式接合（如本產品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 本產品植人物搭配 Relay NBS 延長裝置—Unsupported 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)
THP2224X100E	THA2224X100E	24	26
THP2426X100E	THA2426X100E	26	28
THP2628X100E	THA2628X100E	28	30
THP2830X100E	THA2830X100E	30	32
THP3032X100E	THA3032X100E	32	34
THP3034X100E	THA3034X100E	34	36
THP3036X100E	THA3036X100E	36	38
THP3038X100E	THA3038X100E	38	40
THP3040X100E	THA3040X100E	40	42
THP3240X100E	THA3240X100E	40	42
THP2224X150E	THA2224X150E	24	26
THP2426X150E	THA2426X150E	26	28
THP2628X150E	THA2628X150E	28	30
THP2830X150E	THA2830X150E	30	32
THP3032X150E	THA3032X150E	32	34
THP3034X150E	THA3034X150E	34	36
THP3036X150E	THA3036X150E	36	38
THP3038X150E	THA3038X150E	38	40
THP3040X150E	THA3040X150E	40	42
THP3240X150E	THA3240X150E	40	42

在動脈瘤的病例中，應規劃延長程序並執行，以確保組合裝置形成的外側曲線在動脈瘤之上，靠近縫合處端，而遠端則在動脈瘤之下。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 – Supported 的接合 (動脈剝離)

Relay NBS 裝置和本產品之間的建議最小重疊是 3 個重疊的覆蓋支架 (約 50mm)。更小的重疊可能導致血管內滲漏 (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記。

對於 supported 模組式接合 (如本產品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)。在這些準則外的尺寸判定可能導致血管內滲漏、位移、移植支架分離、內折疊或裝置損壞。

表 7 本產品搭配 Relay NBS 延長裝置 – Supported 的接合尺寸判定表

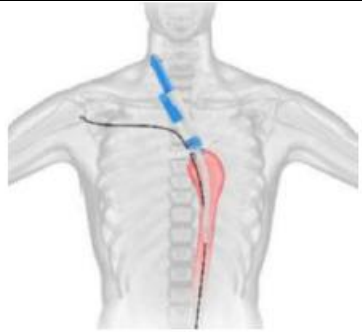

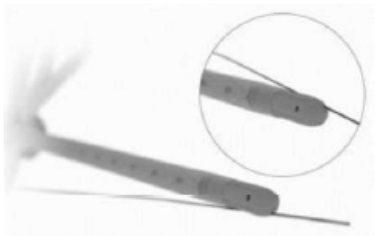




型號 (Plexus 設計)	型號 (Ante-Flo 設計)	索拉菲混合型血管移植支架 OD (mm)	Relay NBS 移植支架近端 OD (mm)
THP2224X100E	THA2224X100E	24	24
THP2426X100E	THA2426X100E	26	26
THP2628X100E	THA2628X100E	28	28
THP2830X100E	THA2830X100E	30	30
THP3032X100E	THA3032X100E	32	32
THP3034X100E	THA3034X100E	34	34
THP3036X100E	THA3036X100E	36	36
THP3038X100E	THA3038X100E	38	38
THP3040X100E	THA3040X100E	40	40
THP3240X100E	THA3240X100E	40	40
THP2224X150E	THA2224X150E	24	24
THP2426X150E	THA2426X150E	26	26
THP2628X150E	THA2628X150E	28	28
THP2830X150E	THA2830X150E	30	30
THP3032X150E	THA3032X150E	32	32
THP3034X150E	THA3034X150E	34	34
THP3036X150E	THA3036X150E	36	36
THP3038X150E	THA3038X150E	38	38
THP3040X150E	THA3040X150E	40	40
THP3240X150E	THA3240X150E	40	40

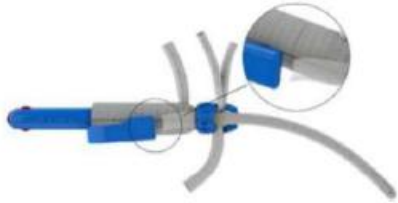

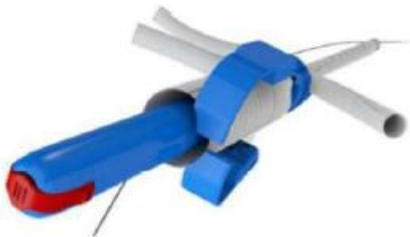


17.4 延長程序時的軸定位


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

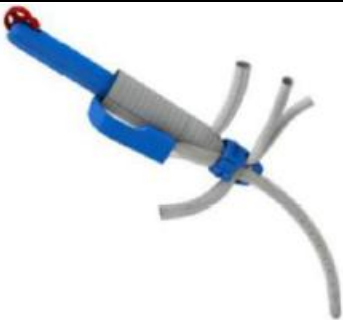


如果發生不太可能的系統或配置問題，可採行以下技術。

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。 	
建議的行動	<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。 	
	<ol style="list-style-type: none"> 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。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。 3 如果 1 和 2 都無效，則更換使用新的裝置。 	
問題	可能原因	
需要大力抽出護套及配置裝置	護套和可鍛式軸的彎角太大會引起過度的護套扭折，從而導致抽出護套時需要更高的配置施力。	
建議的行動	如果遇到配置需要用力時，在抽出過程的初期階段使用類似持注射針筒的方式可以提供較好的控制。	
	<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折。 2. 盡可能打直輸送系統以去除扭折。 3. 也可以對受影響的區域做局部壓迫，以去除護套的扭折。 	
	<ol style="list-style-type: none"> 4. 重覆步驟 1-3 直到配置需要的力量減輕。 <p>註：請確保一隻手穩定把手。應將移植植物部分向前移動，以提供較長的把手長度方便持握。</p>	

問題 帶子從輸送護套分離	可能原因 過度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。	
建議的行動	<ol style="list-style-type: none"> 1. 將一把無創傷動脈鉗接在護套的兩側。 2. 確認把手已穩定。 3. 在把手穩定下，拉動鉗子以同時抽回護套的兩個部分。 註：必須同時向後拉護套的兩個部分，以確保裝置的支架部分正確去除護套。	
問題 帶子把手斷成兩半	可能原因 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。	
建議的行動	<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. 同時抽回帶子的兩半，以將護套分離成兩半。 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。	
18.2 分離器的問題		
問題 分離器於配置時／之前分離	可能原因 分離器縫線於使用時已經鬆開。	



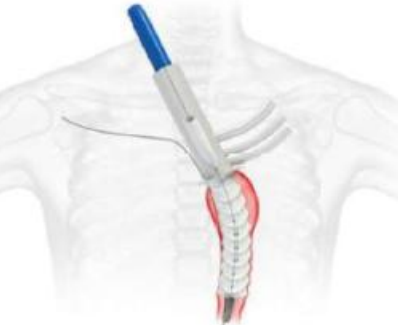
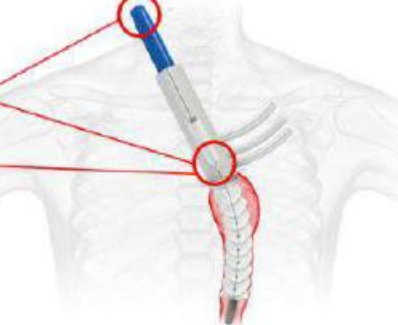

<p>建議的行動</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 可以在配置時手動關閉和持取分離器，或是在有部分打開時重新接上。 2. 重新接上時確認移植物的布料未卡在分離器中。 3. 同時按下分離器的兩側直到一起發出喀噠聲。 4. 在退出護套的程序中，分離器應保持關閉。 <p>註：如果分離器的鉸鏈斷裂，應小心確認分離器的兩個部分在使用後都從胸腔移除。</p> <p>註：分離器在配置裝置時並非必要。</p>	
---------------------	--	---

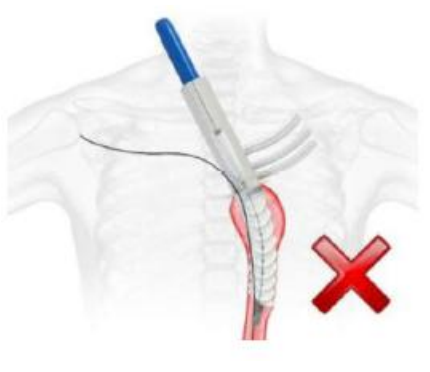
18.3 把手釋放夾的問題

問題	可能原因	
<p>把手釋放夾未連接於輸送系統把手</p>	<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。 	
<p>建議的行動</p>	<ol style="list-style-type: none"> 2.1 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。 2.2 如果仍然連接，則紅色釋放夾可以被推回外殼中。 2.3 可以依照仿單「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 應依照仿單「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。 <p>註：輸送系統中只能有一條線。</p>	

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。	
建議的行動	<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	
難以將釋放線從輸送系統移除	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折及／或卡在裝置內。釋放線卡住的部分必須移除才能完成配置。	
建議的行動	<ol style="list-style-type: none"> 1. 一旦釋放線從輸送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.....X100=530mm • Cat No. TH.....X150=630mm 2. 檢查輸送系統把手上的線入口。如果其中有線段，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，再返回到把手內結束。 如果沒有線在把手的任一側，應從輸送系統釋放裝置。遇到的任何困難應該是由系統的彎角造成。 	 <p>釋放線入口—把手到軸的過渡地帶</p> <p>釋放線路徑-----</p>






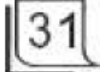
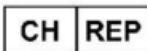




18.5 輸送系統的問題		
問題 難以移除輸送系統－高彎角	可能原因 對輸送系統施加的彎曲角度，造成移除把手時的困難。	
建議的行動	<ol style="list-style-type: none"> 1. 對輸送系統施加彎曲時，先考慮彎曲的角度，移除時可能需要遵循類似的路徑。 2. 移除時動作應輕緩。 	
問題 難以移除輸送系統－釋放線和導線	可能原因 <ol style="list-style-type: none"> 1. 輸送系統仍連接於裝置。 2. 輸送系統仍連接於導線。 註：如果在把手仍連接於導線時將其移除，裝置的支架部分將會脫離原位。	
建議的行動	<ol style="list-style-type: none"> 1.1 檢查釋放線和分離器是否已移除。 1.2 確認移植體已在分離器原本所在的區域展開。 1.3 移除前向遠端輕微移動把手。 	
	<ol style="list-style-type: none"> 2.1 如果裝置放置正確（有護套或已去除護套）且仍連結於輸送系統，可移除導線而不會使裝置脫離原位。 註：這是手術中可以移除導線而不會造成重大後果，或對裝置造成有害影響的最後時刻。	

	<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、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
	不可重覆使用		使用前請閱讀說明
	直徑		可用長度
	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
	醫療器材		避免日曬
	保持乾燥		注意

符號	意義	符號	意義
	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
	<p>此為告知使用者哪些部分的包裝視為無菌。伴隨鋁箔袋上的說明文字如下：</p> <p>警告：請勿在無菌區域打開鋁箔袋。使用前閱讀說明。鋁箔袋僅作為保護包裝。只有最內層袋可進入無菌區。</p>		資源回收標誌
			UKCA 標章器材

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一段 4 號 8 樓

2026-03