Urgent: veiligheidswaarschuwing
Aanvullende reddingstechniek voor de NEXUS

Geachte zorgverlener,

Reden voor de veiligheidswaarschuwing:
Endospan (een dochteronderneming van Artivion) publiceert deze veiligheidswaarschuwing naar aanleiding van meldingen over problemen bij het vrijgeven van de stentgraft van het NEXUS-stentgraftsysteem voor de aortaboog (NEXUS-systeem). Het NEXUS-systeem bestaat uit een aortaboogstentgraft, een ascenderende stentgraft (afdalende graft) en een optionele descenderende extensiestentgraft. Bij de aortaboogstentgraft en de ascenderende graft, die een vergelijkbaar plaatsingssysteem hebben, zijn problemen opgetreden bij het vrijgeven van de stentgraft. Zie bijlage I voor een lijst met onderdeelnummers van het NEXUS-stentgraftsysteem voor de aortaboog. Deze veiligheidswaarschuwing geldt voor alle partijen van het NEXUS-stentgraftsysteem voor de aortaboog.

U hoeft op basis van deze veiligheidswaarschuwing het gebruik van het product niet te staken of het product te retourneren; deze veiligheidswaarschuwing is bedoeld om aanvullende instructies te geven. Voor patiënten bij wie al een NEXUS-systeem is geïmplanteerd, zijn geen maatregelen nodig.

Gezondheidsrisico:
Mogelijke risico's van onvolledige verwijdering van de opvangdraden zijn een langere duur van de ingreep, onnauwkeurig uitvouwen van de stentgraft, afdekking of occlusie van een zijtak van een bloedvat, de noodzaak van aanvullende endovasculaire behandeling of conversie naar chirurgie, vaatletsel, embolische of andere neurologische complicaties, waaronder een beroerte, en mogelijk overlijden.

Gemelde voorvallen:
Tussen april 2024 en september 2026 ontving Endospan wereldwijd 5 klachten/meldingen van ongewenste voorvallen bij ingrepen met een aortaboogstentgraft of een ascenderende stentgraft waarbij artsen problemen ondervonden bij het vrijgeven van de opvangdraden. Dit komt overeen met een geschatte totale voorvalfrequentie van 0,44% in die periode. Bij vier van de klachten werden klinische gevolgen gemeld, waaronder migratie of suboptimale positionering van de stentgraft, waardoor

Dit document bevat vertrouwelijke en bedrijfseigen informatie. Dit document en de daarin opgenomen informatie mogen niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Artivion worden verveelvoudigd, gebruikt of bekendgemaakt aan of ten behoeve van derden.

implantatie van een extra stent of stentgraft nodig was. Bij één klacht werd gemeld dat een patiënt een beroerte kreeg, gevolgd door een intracraniële bloeding tijdens de trombectomie en overlijden.

Standaardstappen voor het vrijgeven van de opvangdraden en instructies voor de aanvullende reddingstechniek:
Als de opvangdraden niet volledig kunnen worden teruggetrokken volgens de standaard uitvouwinstructies in de relevante gebruiksaanwijzing, voer dan eerst de hieronder bij Techniek 1 beschreven techniek uit voor het oplossen van problemen met de opvangdraden. Deze techniek is bedoeld voor situaties waarin de spanning in het vrijgavemechanisme van de opvangdraden wegvalt. Als dit niet lukt, ga dan verder met de aanvullende handmatige terugtrekprocedure die bij Techniek 2 staat vermeld.

Techniek 1:

Als het vrijgavemechanisme de spanning op de opvangdraden niet in stand houdt, draai dan aan de rolknop om de opvangdraden op spanning te brengen. Houd met één hand de spanning in stand en verplaats de andere hand om verder te gaan met draaien zonder de knop terug te draaien. Herhaal dit totdat onder röntgendoorlichting is bevestigd dat de stentgraft volledig is vrijgegeven. Ga verder met Techniek 2 hieronder als de opvangdraden niet teruggetrokken kunnen worden.

Techniek 2:

1. Verwijder met een inbussleutel (zeskantig) van 2,5 mm (afbeelding 1) de twee (2) stelschroeven aan de onderzijde van de handgreep van het plaatsingssysteem waarmee de handgreepafdekking van het vrijgavemechanisme vastzit (afbeelding 2).
2. Verwijder de handgreepafdekking, zodat de nitinol opvangdraden zichtbaar worden (afbeelding 3).
3. Pak de blootliggende draden één voor één handmatig met behulp van een vaatklem vast en trek de draad weg van het plaatsingssysteem om de stentgraft volledig vrij te geven.



Afbeelding 1


Afbeelding 2



Afbeelding 3

Gebruik röntgendoorlichting bij beide aanvullende technieken voor de opvangdraden om te controleren of de stentgraft op de gewenste anatomische locatie blijft.

Als beide aanvullende reddingsprocedures geen resultaat opleveren (bijv. als een of meer opvangdraden na het openen van de handgreep niet kunnen worden gevonden of bereikt), kan het onvermogen om de draden terug te trekken, leiden tot verdere vertraging van de ingreep. In dergelijke gevallen moeten artsen op basis van hun klinisch oordeel bepalen welke aanpak het meest geschikt is.

Dit document bevat vertrouwelijke en bedrijfseigen informatie. Dit document en de daarin opgenomen informatie mogen niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Artivion worden verveelvoudigd, gebruikt of bekendgemaakt aan of ten behoeve van derden.

Mogelijkheden zijn alternatieve endovasculaire technieken, een operatieve ingreep of conversie naar open chirurgie.

Corrigerende maatregelen

Artivion doet actief onderzoek naar de gemelde problemen bij het terugtrekken van de opvangdraden om mogelijke bijdragende factoren vast te stellen en de onderliggende oorza(a)k(en) te achterhalen. Zolang het onderzoek loopt, worden de instructies voor de aanvullende reddingstechniek verstrekt als maatregel waarmee de risico's onmiddellijk kunnen worden beperkt. Artivion zal de onderzoeksbevindingen beoordelen en eventuele aanvullende corrigerende maatregelen nemen die nodig worden geacht om de vastgestelde risico's aan te pakken en herhaling te voorkomen.

Te nemen maatregelen:

1. U mag het hulpmiddel gewoon blijven gebruiken. Mocht u problemen ondervinden met de opvangdraden en de standaardprocedure voor het vrijgeven uit de gebruiksaanwijzing geen resultaat oplevert, volg dan de aanvullende reddingstechnieken.

2. Stuur deze veiligheidswaarschuwing door naar iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en naar alle organisaties waaraan de betrokken hulpmiddelen zijn geleverd.

3. Vul de bijgevoegde ontvangstbevestiging van de veiligheidswaarschuwing in en stuur deze terug naar de contactpersoon van Endospan die op het formulier staat vermeld. Doe dit ongeacht of u nog betrokken hulpmiddelen op voorraad hebt, zodat de ontvangst van deze veiligheidswaarschuwing kan worden gedocumenteerd.
4. Meld vermoedelijke ongewenste voorvallen of hulpmiddeldefecten die verband houden met het NEXUS-systeem bij de klantenservice van Artivion via +49-7471-922-300 of fieldactions@artivion.com. Ongewenste voorvallen kunnen ook, overeenkomstig de lokale voorschriften, bij de betreffende nationale bevoegde instantie worden gemeld.

Wij blijven ons inzetten voor de kwaliteit, veiligheid en prestaties van onze producten en doen actief onderzoek naar dit probleem om de onderliggende oorzaak vast te stellen.

Wij stellen uw medewerking en snelle afhandeling van deze kwestie op prijs. Neem bij vragen of voor nadere toelichting contact op met de klantenservice via +49-7471-922-300 of fieldactions@artivion.com. Hartelijk dank voor uw medewerking in deze kwestie.

Met vriendelijke groet,

Dit document bevat vertrouwelijke en bedrijfseigen informatie. Dit document en de daarin opgenomen informatie mogen niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Artivion worden verveelvoudigd, gebruikt of bekendgemaakt aan of ten behoeve van derden.

Ontvangstbevestiging van de veiligheidswaarschuwing

Ik heb de instructies voor de terugroepactie in de brief gelezen en begrepen. Ja __ Nee__

Zijn er ongewenste voorvallen in verband met het teruggeroepen product? Ja __ Nee __

Zo ja, licht toe:

_____
_____
_____

Stuur deze ondertekende ontvangstbevestiging van de veiligheidswaarschuwing naar fieldaction@artivion.com om te bevestigen dat u de bovenstaande instructies hebt ontvangen en begrepen.

_____
Vertegenwoordiger van het ziekenhuis

_____ _____
Handtekening, titel Datum

Dit document bevat vertrouwelijke en bedrijfseigen informatie. Dit document en de daarin opgenomen informatie mogen niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Artivion worden verveelvoudigd, gebruikt of bekendgemaakt aan of ten behoeve van derden.

Bijlage I - Lijst met onderdeelnummers van het NEXUS-stentgraftsysteem voor de aortaboog

UDI-barcodenummer	Catalogusnr.	Beschrijving
07290116281117	ESN200MSCP142032180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L20, Ø32-L180
07290116281124	ESN200MSCP172032180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L20, Ø32-L180
07290116281131	ESN200MSCP142036180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L20, Ø36-L180
07290116281148	ESN200MSCP172036180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L20, Ø36-L180
07290116281155	ESN200MSCP142040180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L20, Ø40-L180
07290116281162	ESN200MSCP172040180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L20, Ø40-L180
07290116281179	ESN200MSCP202040180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L20, Ø40-L180
07290116281186	ESN200MSCP142044180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L20, Ø44-L180
07290116281193	ESN200MSCP172044180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L20, Ø44-L180
07290116281209	ESN200MSCP202044180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L20, Ø44-L180
07290116281216	ESN200MSCP202032180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L20, Ø32-L180
07290116281223	ESN200MSCP202036180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L20, Ø36-L180
07290116281230	ESN200MSCP143032180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L30, Ø32-L180
07290116281247	ESN200MSCP173032180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L30, Ø32-L180
07290116281254	ESN200MSCP143036180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L30, Ø36-L180
07290116281261	ESN200MSCP173036180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L30, Ø36-L180
07290116281278	ESN200MSCP143040180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L30, Ø40-L180
07290116281285	ESN200MSCP173040180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L30, Ø40-L180
07290116281292	ESN200MSCP203040180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L30, Ø40-L180
07290116281308	ESN200MSCP143044180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L30, Ø44-L180
07290116281315	ESN200MSCP173044180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L30, Ø44-L180
07290116281322	ESN200MSCP203044180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L30, Ø44-L180
07290116281339	ESN200MSCP203032180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L30, Ø32-L180
07290116281346	ESN200MSCP203036180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L30, Ø36-L180
07290116281353	ESN200MSCP144032180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L40, Ø32-L180
07290116281360	ESN200MSCP174032180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L40, Ø32-L180
07290116281377	ESN200MSCP144036180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L40, Ø36-L180
07290116281384	ESN200MSCP174036180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L40, Ø36-L180
07290116281391	ESN200MSCP144040180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L40, Ø40-L180
07290116281407	ESN200MSCP174040180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L40, Ø40-L180
07290116281414	ESN200MSCP204040180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L40, Ø40-L180
07290116281421	ESN200MSCP144044180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L40, Ø44-L180
07290116281438	ESN200MSCP174044180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L40, Ø44-L180
07290116281445	ESN200MSCP204044180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L40, Ø44-L180
07290116281452	ESN200MSCP204032180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L40, Ø32-L180
07290116281469	ESN200MSCP204036180	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L40, Ø36-L180
07290116281476	ESN200MSCP142032160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L20, Ø32-L160
07290116281483	ESN200MSCP172032160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L20, Ø32-L160
07290116281490	ESN200MSCP142036160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L20, Ø36-L160
07290116281506	ESN200MSCP172036160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L20, Ø36-L160
07290116281513	ESN200MSCP142040160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L20, Ø40-L160
07290116281520	ESN200MSCP172040160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L20, Ø40-L160
07290116281537	ESN200MSCP202040160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L20, Ø40-L160
07290116281544	ESN200MSCP142044160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L20, Ø44-L160
07290116281551	ESN200MSCP172044160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L20, Ø44-L160
07290116281568	ESN200MSCP202044160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L20, Ø44-L160
07290116281575	ESN200MSCP202032160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L20, Ø32-L160
07290116281582	ESN200MSCP202036160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L20, Ø36-L160
07290116281599	ESN200MSCP143032160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L30, Ø32-L160
07290116281605	ESN200MSCP173032160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L30, Ø32-L160
07290116281612	ESN200MSCP143036160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L30, Ø36-L160

Dit document bevat vertrouwelijke en bedrijfseigen informatie. Dit document en de daarin opgenomen informatie mogen niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Artivion worden verveelvoudigd, gebruikt of bekendgemaakt aan of ten behoeve van derden.

UDI-barcodenummer	Catalogusnr.	Beschrijving
07290116281629	ESN200MSCP173036160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L30, Ø36-L160
07290116281636	ESN200MSCP143040160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L30, Ø40-L160
07290116281643	ESN200MSCP173040160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L30, Ø40-L160
07290116281650	ESN200MSCP203040160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L30, Ø40-L160
07290116281667	ESN200MSCP143044160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L30, Ø44-L160
07290116281674	ESN200MSCP173044160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L30, Ø44-L160
07290116281681	ESN200MSCP203044160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L30, Ø44-L160
07290116281698	ESN200MSCP203032160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L30, Ø32-L160
07290116281704	ESN200MSCP203036160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L30, Ø36-L160
07290116281711	ESN200MSCP144032160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L40, Ø32-L160
07290116281728	ESN200MSCP174032160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L40, Ø32-L160
07290116281735	ESN200MSCP144036160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L40, Ø36-L160
07290116281742	ESN200MSCP174036160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L40, Ø36-L160
07290116281759	ESN200MSCP144040160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L40, Ø40-L160
07290116281766	ESN200MSCP174040160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L40, Ø40-L160
07290116281773	ESN200MSCP204040160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L40, Ø40-L160
07290116281780	ESN200MSCP144044160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø14-L40, Ø44-L160
07290116281797	ESN200MSCP174044160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø17-L40, Ø44-L160
07290116281803	ESN200MSCP204044160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L40, Ø44-L160
07290116281810	ESN200MSCP204032160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L40, Ø32-L160
07290116281827	ESN200MSCP204036160	CE NEXUS System Gen 2.0: Arch Stent-Graft Branch Ø20-L40, Ø36-L160
07290116281834	ESN200AOC3670	CE NEXUS System Gen 2.0: Ascending Curved Stent-Graft Ø36mm, L=70mm
07290116281841	ESN200AOC4070	CE NEXUS System Gen 2.0: Ascending Curved Stent-Graft Ø40mm, L=70mm
07290116281858	ESN200AOC4370	CE NEXUS System Gen 2.0: Ascending Curved Stent-Graft Ø43mm, L=70mm
07290116281865	ESN200AOC3655	CE NEXUS System Gen 2.0: Ascending Curved Stent-Graft Ø36mm, L=55mm
07290116281872	ESN200AOC4055	CE NEXUS System Gen 2.0: Ascending Curved Stent-Graft Ø40mm, L=55mm
07290116281889	ESN200AOC4355	CE NEXUS System Gen 2.0: Ascending Curved Stent-Graft Ø43mm, L=55mm
07290116281896	ESN200AOC3640	CE NEXUS System Gen 2.0: Ascending Curved Stent-Graft Ø36mm, L=40mm
07290116281902	ESN200AOC4040	CE NEXUS System Gen 2.0: Ascending Curved Stent-Graft Ø40mm, L=40mm
07290116281919	ESN200AOC4340	CE NEXUS System Gen 2.0: Ascending Curved Stent-Graft Ø43mm, L=40mm
07290116281926	ESN200ASC3650	CE NEXUS System Gen 2.0: Ascending Straight Stent-Graft Ø36mm, L=50mm
07290116281933	ESN200ASC4050	CE NEXUS System Gen 2.0: Ascending Straight Stent-Graft Ø40mm, L=50mm
07290116281940	ESN200ASC4350	CE NEXUS System Gen 2.0: Ascending Straight Stent-Graft Ø43mm, L=50mm
07290116281957	ESN200ASC3660	CE NEXUS System Gen 2.0: Ascending Straight Stent-Graft Ø36mm, L=60mm
07290116281964	ESN200ASC4060	CE NEXUS System Gen 2.0: Ascending Straight Stent-Graft Ø40mm, L=60mm
07290116281971	ESN200ASC4360	CE NEXUS System Gen 2.0: Ascending Straight Stent-Graft Ø43mm, L=60mm
07290116281988	ESN200ASC3675	CE NEXUS System Gen 2.0: Ascending Straight Stent-Graft Ø36mm, L=75mm
07290116281995	ESN200ASC4075	CE NEXUS System Gen 2.0: Ascending Straight Stent-Graft Ø40mm, L=75mm
07290116282008	ESN200ASC4375	CE NEXUS System Gen 2.0: Ascending Straight Stent-Graft Ø43mm, L=75mm
07290116282022	ESN200DETS3612531	CE NEXUS System Gen 2.0: Descending Extension Tapered Stent-Graft ØPROX36mm, L=125mm, ØDIST31mm
07290116282046	ESN200DETS4012536	CE NEXUS System Gen 2.0: Descending Extension Tapered Stent-Graft ØPROX40mm, L=125mm, ØDIST36mm
07290116282169	ESN200DETS4313040	CE NEXUS System Gen 2.0: Descending Extension Tapered Stent-Graft ØPROX43mm, L=130mm, ØDIST40mm
07290116282077	ESN200DETS3615731	CE NEXUS System Gen 2.0: Descending Extension Tapered Stent-Graft ØPROX36mm, L=157mm, ØDIST31mm
07290116282091	ESN200DETS4015736	CE NEXUS System Gen 2.0: Descending Extension Tapered Stent-Graft ØPROX40mm, L=157mm, ØDIST36mm
07290116282176	ESN200DETS4316240	CE NEXUS System Gen 2.0: Descending Extension Tapered Stent-Graft ØPROX43mm, L=162mm, ØDIST40mm
07290116282121	ESN200DETS3618931	CE NEXUS System Gen 2.0: Descending Extension Tapered Stent-Graft ØPROX36mm, L=189mm, ØDIST31mm

Dit document bevat vertrouwelijke en bedrijfseigen informatie. Dit document en de daarin opgenomen informatie mogen niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Artivion worden verveelvoudigd, gebruikt of bekendgemaakt aan of ten behoeve van derden.

UDI-barcodenummer	Catalogusnr.	Beschrijving
07290116282145	ESN200DETS4018936	CE NEXUS System Gen 2.0: Descending Extension Tapered Stent-Graft ØPROX40mm, L=189mm, ØDIST36mm
07290116282183	ESN200DETS4319440	CE NEXUS System Gen 2.0: Descending Extension Tapered Stent-Graft ØPROX43mm, L=194mm, ØDIST40mm
07290116282015	ESN200DECS3112531	CE NEXUS System Gen 2.0: Descending Extension Stent-Graft ØPROX31mm, L=125mm, ØDIST31mm
07290116282039	ESN200DECS3612536	CE NEXUS System Gen 2.0: Descending Extension Stent-Graft ØPROX36mm, L=125mm, ØDIST36mm
07290116282053	ESN200DECS4012540	CE NEXUS System Gen 2.0: Descending Extension Stent-Graft ØPROX40mm, L=125mm, ØDIST40mm
07290116282190	ESN200DECS4313243	CE NEXUS System Gen 2.0: Descending Extension Stent-Graft ØPROX43mm, L=132mm, ØDIST43mm
07290116282060	ESN200DECS3115731	CE NEXUS System Gen 2.0: Descending Extension Stent-Graft ØPROX31mm, L=157mm, ØDIST31mm
07290116282084	ESN200DECS3615736	CE NEXUS System Gen 2.0: Descending Extension Stent-Graft ØPROX36mm, L=157mm, ØDIST36mm
07290116282107	ESN200DECS4015740	CE NEXUS System Gen 2.0: Descending Extension Stent-Graft ØPROX40mm, L=157mm, ØDIST40mm
07290116282206	ESN200DECS4316643	CE NEXUS System Gen 2.0: Descending Extension Stent-Graft ØPROX43mm, L=166mm, ØDIST43mm
07290116282114	ESN200DECS3118931	CE NEXUS System Gen 2.0: Descending Extension Stent-Graft ØPROX31mm, L=189mm, ØDIST31mm
07290116282138	ESN200DECS3618936	CE NEXUS System Gen 2.0: Descending Extension Stent-Graft ØPROX36mm, L=189mm, ØDIST36mm
07290116282152	ESN200DECS4018940	CE NEXUS System Gen 2.0: Descending Extension Stent-Graft ØPROX40mm, L=189mm, ØDIST40mm
07290116282213	ESN200DECS4320043	CE NEXUS System Gen 2.0: Descending Extension Stent-Graft ØPROX43mm, L=200mm, ØDIST43mm

Lijst van NEXUS Multi-Branch

Catalogusnr.	Beschrijving
ENDCMD0001	**NEXUS DUO**
ENDCMD0002	**NEXUS TRE**

Dit document bevat vertrouwelijke en bedrijfseigen informatie. Dit document en de daarin opgenomen informatie mogen niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Artivion worden verveelvoudigd, gebruikt of bekendgemaakt aan of ten behoeve van derden.

This is a representation of an electronic record that was signed electronically and this page is the manifestation of the electronic signatures.

Signatory Table

Action Name	User Name	Title	Signature Date
Send for Review (Written By)	Shiran Mor Yossef	QA/RA Director	15-Nov-2026 15:48
Review	Doc-Control (Michael Dokutchaev)	QA Specialist	15-Nov-2026 16:19
Send for Approval	Michael Dokutchaev	QA Specialist	15-Nov-2026 16:20
Approve	Shiran Mor Yossef	QA/RA Director	15-Nov-2026 16:22
QA Approval - Skip Training	Michael Dokutchaev	QA Specialist	15-Nov-2026 16:36

* Dates are displayed according to the system time zone: (GMT+02:00) Israel Standard Time (Asia/Jerusalem)