Downloaded by Shiran Mor Yossef on Nov-12-2026 16:19:22 GMT+02:00 valid until Dec-27-2026 16:19:22 GMT+02:00

Producent i juridisk henseende
Endospan
4 Maskit Street, Herzliya, 4673304 Israel

Koordinerende organisation og kontakt for spørgsmål og bekræftelsesformularer:
Artivion, Inc.
1655 Roberts Blvd.
Kennesaw, GA 30144, USA
E-mail: fieldactions@artivion.com

Haster: Vigtig sikkerhedsmeddelelse
Supplerende løsningsteknik for NEXUS

Til sundhedspersonale

Årsag til vigtig sikkerhedsmeddelelse:
Endospan (et Artivion-datterselskab) udsender denne vigtige sikkerhedsmeddelelse på grund af rapporterede problemer med at frigive stentgraften fra NEXUS-stentgraftsystemet til aortabue (NEXUS-systemet). NEXUS-systemet inkluderer en buet stentgraft, en stentgraft til opadgående aorta (opadgående graft) sammen med en valgfri stentgraft til nedadgående forlængelse. Der er rapporteret om vanskeligheder med at frigive stentgraften for den buede stentgraft og graften til opadgående aorta, som har lignende fremføringssystemer. Se bilag I for en liste over delnumre til NEXUS-stentgraftsystemet til aortabue. Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse påvirker alle partier af NEXUS-stentgraftsystemet til aortabue.

Bemærk, at denne vigtige sikkerhedsmeddelelse ikke kræver, at produktets brug afbrydes, eller at produktet returneres. Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse har snarere til formål at give yderligere instruktioner. Der kræves ingen handlinger for patienter, der allerede er implanteret med et NEXUS-system.

Helbredsrisiko:
Potentielle risici forbundet med fjernelse af ufuldstændig frigivelseswire omfatter forlænget proceduretid, unøjagtig isætning af stentgraft, dækning af forgrenet kar eller okklusion, yderligere endovaskulær behandling eller kirurgisk konvertering, vaskulær skade, emboliske eller andre neurologiske komplikationer, herunder slagtilfælde og potentielt død.

Rapporterede hændelser:
Mellem april 2024 og september 2026 modtog Endospan fem klager/rapporter om uønskede hændelser angående procedurer med buede stentgrafts eller stentgrafts til opadgående aorta på verdensplan, hvor læger havde problemer med at frigive frigørelseswires, hvilket repræsenterer en samlet anslået forekomstrate på 0,44 % i denne periode. Fire af klagerne resulterede i rapporterede

Dette dokument indeholder fortrolige og proprietære oplysninger. Hverken dette dokument eller oplysningerne heri må gengives, bruges eller videregives til tredjeparter eller til fordel for tredjepart uden forudgående skriftligt samtykke fra Artivion.

Downloaded by Shiran Mor Yossef on Nov-12-2026 16:19:22 GMT+02:00 valid until Dec-27-2026 16:19:22 GMT+02:00

kliniske konsekvenser, der inkluderede stentgraftmigrering eller suboptimal positionering, der krævede yderligere stent- eller stentgraftimplantation. Én klage omhandlede en patient, der havde et slagtilfælde, efterfulgt af intrakraniel blødning under trombektomi og død.

Standardtrin for frigivelse af wire og supplerende løsningsinstruktioner:
Hvis tilbagetrækning af frigivelseswiren ikke kan fuldføres ved hjælp af standardinstruktionerne for isætning i den relevante brugsanvisning, skal du først udføre den indledende fejlfindingsteknik for frigivelseswiren beskrevet nedenfor i teknik 1. Denne teknik adresserer tab af spænding i opfangningsfrigørelsesmekanismen. Hvis det ikke lykkes, skal du fortsætte til den supplerende manuelle tilbagetrækningsprocedure, der er beskrevet i teknik 2.

Teknik 1:

Hvis opfangningsfrigørelsesmekanismen ikke kan opretholde frigivelseswirens spænding, skal du dreje rulleknappen for at opbygge spænding på frigivelseswires. Mens du opretholder spændingen med den ene hånd, skal du flytte den anden hånd for at fortsætte med at dreje uden at dreje knappen den modsatte vej. Gentag, indtil fuld stentgraftfrigivelse er bekræftet under fluoroskopi. Hvis frigørelseswirerne ikke kan trækkes tilbage, skal du fortsætte til teknik 2 nedenfor.

Teknik 2:

1. Ved hjælp af en 2,5 mm sekskantet (6-sidet) skruenøgle (figur 1) fjernes de to (2) indstillingsskruer på undersiden af håndtaget på fremføringssystemet, som fastholder håndtagsdækslet på frigivelsesmekanismen (figur 2).
2. Fjern håndtagets dæksel for at blotlægge nitinolfrigivelseswirerne (figur 3).
3. En ad gangen skal du manuelt tage fat i hver af de blotlagte wires ved hjælp af hæmostater og trække i wiren i retningen væk fra fremføringssystemet for at fuldføre frigivelse af stentgraften.



Figur 1


Figur 2


Figur 3

For begge teknikker med supplerende frigivelseswire bør fluoroskopi anvendes for at sikre, at stentgraften forbliver på det ønskede anatomiske sted.

Hvis ingen af de to yderligere løsningsprocedurer lykkes (f.eks. hvis en eller flere frigørelseswirer ikke kan lokaliseres eller tilgås efter åbning af håndtaget), kan den manglende evne til at trække wirerne tilbage resultere i yderligere proceduremæssige forsinkelser. I sådanne tilfælde skal lægerne bruge deres kliniske skøn til at bestemme de bedst passende handlinger, hvilket kan omfatte alternative endovaskulære teknikker, kirurgisk cut-down eller konvertering til åben kirurgi.

Dette dokument indeholder fortrolige og proprietære oplysninger. Hverken dette dokument eller oplysningerne heri må gengives, bruges eller videregives til tredjeparter eller til fordel for tredjepart uden forudgående skriftligt samtykke fra Artivion.

Downloaded by Shiran Mor Yossef on Nov-12-2026 16:19:22 GMT+02:00 valid until Dec-27-2026 16:19:22 GMT+02:00

Korrigerende handlinger

Artivion undersøger aktivt de rapporterede problemer med tilbagetrækning af frigivelseswires for at identificere potentielle medvirkende faktorer og bestemme de underliggende årsager. Undersøgelsen er stadig i gang, men de supplerende løsningsinstrukser fremsendes hermed som en øjeblikkelig risikobegrænsende foranstaltning. Artivion vil evaluere undersøgelsesfundene og implementere eventuelle yderligere korrigerende handlinger, der vurderes at være nødvendige for at imødegå de identificerede risici og forhindre, at de opstår igen.

Handlinger, der skal tages:

1. Du kan fortsætte med at bruge enheden, som den er. I de tilfælde, hvor du oplever udfordringer med frigivelseswiren, skal du følge de supplerende løsningsteknikker for at hjælpe, hvis standardproceduren for frigivelse beskrevet i brugsanvisningen (IFU) viser sig at være mislykket.

2. Send denne meddelelse ud til alle i din organisation, der har brug for at kende til forholdet, eller til enhver organisation, som de berørte enheder er blevet overført til.

3. Udfyld og returner den vedhæftede bekræftelse af meddelelsen til den kontaktperson fra Endospan, der er angivet på formularen, uanset om de berørte enheder forbliver i din beholdning eller ej, så modtagelsen af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse kan dokumenteres.
4. Indberet formodede uønskede hændelser eller enhedsfejl i forbindelse med NEXUS-systemet til Artivions kundeservice på +49-7471-922-300 or fieldactions@artivion.com. Uønskede hændelser kan også indberettes til den relevante nationale kompetente myndighed i overensstemmelse med lokale krav.

Vi forbliver fortsat fast forpligtede til at sikre vores produkters kvalitet, sikkerhed og ydeevne, og vi undersøger aktivt dette problem for at finde årsagen hertil.

Vi sætter pris på din hjælp og øjeblikkelige opmærksomhed i forhold til denne sag. Hvis du har spørgsmål eller ønsker afklaring, kan du kontakte kundeservice på +49-7471-922-300 or fieldactions@artivion.com. Tak for dit samarbejde i denne sag

Med venlig hilsen

Artivion Field Assurance Team

Dette dokument indeholder fortrolige og proprietære oplysninger. Hverken dette dokument eller oplysningerne heri må gengives, bruges eller videregives til tredjeparter eller til fordel for tredjepart uden forudgående skriftligt samtykke fra Artivion.

Downloaded by Shiran Mor Yossef on Nov-12-2026 16:19:22 GMT+02:00 valid until Dec-27-2026 16:19:22 GMT+02:00

Bekræftelse af meddelelse

Jeg har læst og forstået tilbagekaldelsesinstruktionerne i brevet. Ja __ Nej__

Er der uønskede hændelser forbundet med det tilbagekaldte produkt? Ja __ Nej __

Hvis ja, forklar venligst:

_____

_____

_____

Returner denne underskrevne meddelelsesbekræftelse til fieldaction@artivion.com som bekræftelse på, at ovenstående instruktioner er modtaget og forstået.

_____

Hospitalsrepræsentant

_____ _____

Underskrift, titel Dato

Dette dokument indeholder fortrolige og proprietære oplysninger. Hverken dette dokument eller oplysningerne heri må gengives, bruges eller videregives til tredjeparter eller til fordel for tredjepart uden forudgående skriftligt samtykke fra Artivion.

Downloaded by Shiran Mor Yossef on Nov-12-2026 16:19:22 GMT+02:00 valid until Dec-27-2026 16:19:22 GMT+02:00

Bilag I – en liste over delnumre til NEXUS™-stentgraftsystemet til aortabue

UDI-stregkodenummer	Katalognr.:	Beskrivelse
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

Dette dokument indeholder fortrolige og proprietære oplysninger. Hverken dette dokument eller oplysningerne heri må gengives, bruges eller videregives til tredjeparter eller til fordel for tredjepart uden forudgående skriftligt samtykke fra Artivion.

Downloaded by Shiran Mor Yossef on Nov-12-2026 16:19:22 GMT+02:00 valid until Dec-27-2026 16:19:22 GMT+02:00

UDI-stregkodenummer	Katalognr.:	Beskrivelse
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

Dette dokument indeholder fortrolige og proprietære oplysninger. Hverken dette dokument eller oplysningerne heri må gengives, bruges eller videregives til tredjeparter eller til fordel for tredjepart uden forudgående skriftligt samtykke fra Artivion.

Downloaded by Shiran Mor Yossef on Nov-12-2026 16:19:22 GMT+02:00 valid until Dec-27-2026 16:19:22 GMT+02:00

UDI-stregkodenummer	Katalognr.:	Beskrivelse
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

Liste over NEXUS Multi Branch

Katalognr.:	Beskrivelse
ENDCMD0001	**NEXUS DUO**
ENDCMD0002	**NEXUS TRE**

Dette dokument indeholder fortrolige og proprietære oplysninger. Hverken dette dokument eller oplysningerne heri må gengives, bruges eller videregives til tredjeparter eller til fordel for tredjepart uden forudgående skriftligt samtykke fra Artivion.

Downloaded by Shiran Mor Yossef on Nov-12-2026 16:19:22 GMT+02:00 valid until Dec-27-2026 16:19:22 GMT+02:00

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	12-Nov-2026 15:14
Review	Doc-Control (Michael Dokutchaev)	QA Specialist	12-Nov-2026 15:45
Send for Approval	Shiran Mor Yossef	QA/RA Director	12-Nov-2026 16:18
Approve	Shiran Mor Yossef	QA/RA Director	12-Nov-2026 16:18
QA Approval - Skip Training	Shiran Mor Yossef	QA/RA Director	12-Nov-2026 16:18

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