

# OVATION *PRIME*<sup>™</sup>

ABDOMINAL STENT GRAFT SYSTEM

met de Ovation iX<sup>™</sup> iliacale  
stentprothese

## Abdominaal stentgraftstelsysteem Gebruiksaanwijzing



0050



## Inhoudsopgave

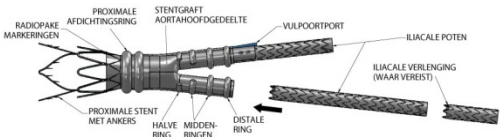
<b>1.</b>	<b>Beschrijving van hulpmiddel</b> .....	<b>3</b>
1.1.	Plaatsingssysteem .....	4
1.2.	Vulset en auto-injector .....	5
<b>2.</b>	<b>Indicaties voor gebruik</b> .....	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>Contra-indicaties</b> .....	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen</b> .....	<b>7</b>
4.1.	Algemeen.....	7
4.2.	Selectie van patiënt en hulpmiddel.....	8
4.3.	Implantatieprocedure .....	9
<b>5.</b>	<b>Complicaties</b> .....	<b>11</b>
5.1.	Mogelijke complicaties.....	11
5.2.	Rapporteren van incidenten .....	12
<b>6.</b>	<b>Selectie en behandeling van patiënten</b> .....	<b>12</b>
6.1.	Individualisering van de behandeling .....	12
6.2.	Specifieke patiëntenpopulaties .....	13
<b>7.</b>	<b>Informatie over voorlichting aan patiënten</b> .....	<b>14</b>
<b>8.</b>	<b>Levering</b> .....	<b>14</b>
8.1.	Informatie over steriliteit.....	17
<b>9.</b>	<b>Informatie voor gebruik door arts</b> .....	<b>18</b>
9.1.	Opleiding arts.....	18
9.2.	Inspectie vóór gebruik.....	18
9.3.	Benodigde materialen.....	19
9.4.	MRI-informatie .....	20
<b>10.</b>	<b>Aanwijzingen voor gebruik</b> .....	<b>21</b>
10.1.	Vorbereiding van de patiënt.....	21
10.2.	Algemene voorzorgsmaatregelen voor de implantatieprocedure .....	22
10.3.	Implantatieprocedure en instructies voor het openvouwen.....	22
<b>11.</b>	<b>Aanbevelingen omtrent beeldvorming bij vervolgonderzoek</b> .....	<b>30</b>
11.1.	CT zonder contrastmiddel.....	30
11.2.	Duplex echografie .....	30
11.3.	MRI of MRA.....	31
<b>12.</b>	<b>Symbolen</b> .....	<b>33</b>

## 1. Beschrijving van hulpmiddel

Het TriVascular Ovation Prime™ abdominale stentgraftstelsel met de Ovation iX™ iliacaal stentprothese is een endovasculair hulpmiddel dat via een katheter met een laag profiel wordt ingebracht ter behandeling van aneurysma's van de abdominale aorta (AAA's). De stentgraft is ontworpen voor 'relining' van het zieke vaatstelsel waarmee in een endovasculaire doorgang voor het bloed wordt voorzien om het aneurysma te isoleren van de bloedstroom met hoge druk, waarbij het risico op ruptuur wordt verminderd. De stentgraft is een modulaire configuratie die bestaat uit een aorta hoofdgedeelte, iliacaal poten en iliacaal verlengingen, waar vereist (Afbeelding 1).

Het TriVascular Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel met de Ovation iX™ iliacaal stentprothese omvat:

- Een stentgraft voor het aorta hoofdgedeelte en een plaatsingskatheter
- Iliacaal stentgraftpoten en plaatsingskatheters
- Iliacaal stentgraftverlengingen en plaatsingskatheters, waar vereist
- Een vulset
- Een auto-injector

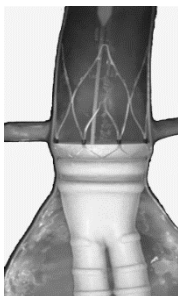


**Afbeelding 1.** Schematische weergave van het opgevouwen TriVascular Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel met Ovation Prime of Ovation iX iliacaal stentprothese

Het aorta hoofdgedeelte bestaat uit een proximale stent voor suprarenale fixatie en een PTFE-graft met een lage permeabiliteit. Ten behoeve van fixatie aan de aortawand is de stent voorzien van geïntegreerde ankers. Om te worden geplaatst, bevindt de stent zich in opgevouwen toestand in de katheter. Bij het vrijgeven van de opgevouwen toestand klapt de stent open en grijpt deze op de vaatwand aan. De nitinol stent is radiopaak en er bevinden zich radiopake markeringen in het gedeelte aangrenzend aan de proximale rand van de graft. Deze radiopake markeringen fungeren als hulp bij plaatsing van het hulpmiddel en zorgen ervoor dat dit geen obstructie vormt voor de renale slagaders. De graft heeft een vulpoort waarmee het vulnetwerk van de graft op de plaatsingskatheter wordt aangesloten. Voor afdichting van het proximale uiteinde van de graft en ter ondersteuning van de poten van het aorta hoofdgedeelte waarin de iliacaal poten worden opgevouwen, bevat het hoofdgedeelte van de graft een netwerk van expandeerbare ringen die worden gevuld met een vloeibaar polymeer dat uithardt tijdens het openvouwen. Afbeelding 2 geeft het hulpmiddel met de afdichtingsring in de aorta weer. Door deze functie van het hulpmiddel zijn de overwegingen met betrekking tot de maat uniek en deze worden beschreven in paragraaf 6. Selectie en behandeling van patiënten.

De iliacaal poten en verlengingen bestaan uit een nitinol stent die is ingegoten in PTFE met een lage permeabiliteit. De iliacaal poten worden opgevouwen in de pootgedeelten van het aorta hoofdgedeelte. Met behulp van radiopake markeringen kan de arts via visualisatie de juiste overlap tussen de iliacaal poot en het aorta hoofdgedeelte of tussen de iliacaal verlenging en de iliacaal poot tot stand brengen tijdens plaatsing via een katheter. Radiale stentkrachten zorgen voor zowel

fixatie als afdichting van het raakvlak tussen het aortahoofdgedeelte en elke iliacaal poot, tussen de iliacaal poot en de iliacaal verlenging en tussen de iliacaal poot/verlenging en de landingszone ervan in de iliacaal slagader.



**Afbeelding 2.** TriVascular Ovation Prime abdominale stentgraft in aorta

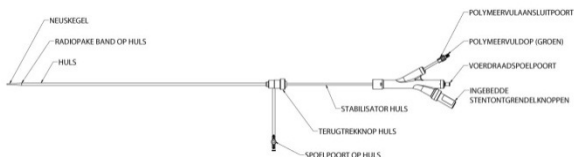
### 1.1. Plaatsingssysteem

Ter vereenvoudiging van het inbrengen van het hulpmiddel in het toegangsvat worden het aortahoofdgedeelte, de iliacaal poten en de iliacaal verlengingen vooraf in de plaatsingskatheters aangebracht, zoals afgebeeld in Afbeelding 3-5. De plaatsingskatheters zijn elk voorzien van een lumen voor gebruik met een voerdraad om het verkrijgen van toegang en plaatsing te vereenvoudigen. De inwendige katheter van de Ovation iX iliacaal stentprotheseplaatsingssysteem (inclusief poten en iliacaal verlengingen) kan worden teruggetrokken via de buitenhuls, waarbij de buitenhuls in het vaatstelsel blijft om het inbrengen van aanvullende hulpmiddelen te vereenvoudigen.

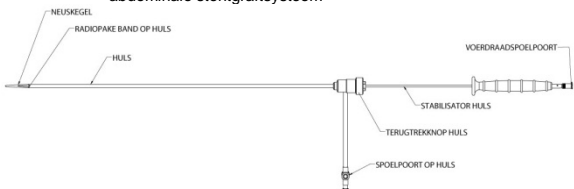
Het aortahoofdgedeelte wordt geplaatst via de plaatsingskatheter voor dit gedeelte, die een verbinding heeft met de distale poten van het aortahoofdgedeelte. Tijdens plaatsing van de stentgraft van het aortahoofdgedeelte wordt het hulpmiddel eerst gepositioneerd en wordt de huls teruggetrokken. De proximale stent wordt opgevouwen met behulp van de ontgrendelknoppen op de handgreep. Met de auto-injector wordt het vulpolymeer vervolgens via de vulconnectorpoort geïnjecteerd.

De contralaterale en ipsilaterale iliacaal poten worden elk geplaatst via plaatsingskatheters voor de iliacaal poten. Na openvouwen van het aortahoofdgedeelte wordt vanuit de contralaterale toegangplaats een voerdraad in de contralaterale distale poot van het aortahoofdgedeelte geplaatst. De contralaterale iliacaal poot wordt in positie gebracht en opgevouwen in de poot van het aortahoofdgedeelte door terugtrekken van de katheterhuls terwijl de katheter zich in de juiste positie bevindt. De plaatsingskatheter voor de contralaterale poot wordt vervolgens gebruikt als een geïntegreerde huls (zoals hierboven beschreven) of teruggetrokken uit het vaatstelsel. Na het uitharden van het vulpolymeer in de afdichtingsringen wordt de plaatsingskatheter voor het aortahoofdgedeelte losgemaakt van de vulpoort van de graft en uit het vaatstelsel teruggetrokken. De plaatsingskatheter voor de ipsilaterale iliacaal poot wordt over de ipsilaterale voerdraad opgevoerd en geplaatst volgens de hierboven beschreven methode voor de contralaterale poot. De plaatsingskatheter voor de ipsilaterale poot wordt vervolgens gebruikt als een geïntegreerde huls (zoals hierboven beschreven) of teruggetrokken uit het vaatstelsel.

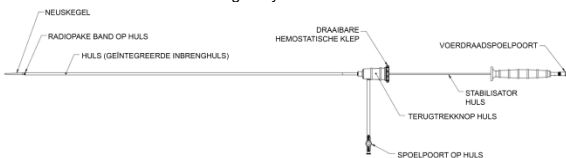
Indien een iliacaal verlenging vereist is, wordt het plaatsingssysteem over de voerdraad opgevoerd en geplaatst volgens de hierboven beschreven methode voor de contralaterale en ipsilaterale iliacaal poten.



**Afbeelding 3.** Schematische weergave van de plaatsingskatheter voor het aortahoofdgedeelte van het TriVascular Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel



**Afbeelding 4.** Schematische weergave van de plaatsingskatheter voor de iliacaal voet/verlenging van het TriVascular Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel



**Afbeelding 5.** Schematische weergave van plaatsingskatheter voor TriVascular Ovation iX iliacaal stentprothese

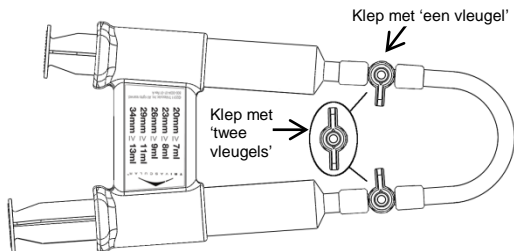
Het TriVascular Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel met de Ovation iX™ iliacaal stentprothese is geschikt voor verschillende aorta-anatomieën, waaronder anatomieën met uiteenlopende diameters van de proximale en distale aorta en diameters van de arteria iliaca communis, en diverse aneurysmalengtes. Raadpleeg tabel 1 voor informatie over het bepalen van de juiste maat voor patiënten en tabel 2-6 voor productafmetingen en -configuraties.

## 1.2. Vulset en auto-injector

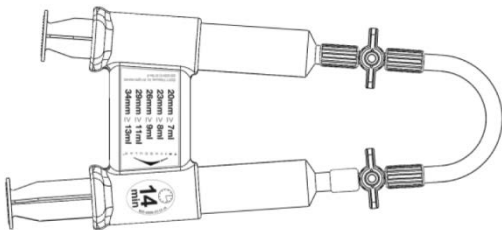
De vulsetopties worden weergegeven in Afbeelding 6 en Afbeelding 7. Afbeelding 6 toont de TriVascular vulpolymeerset (klep met 'een vleugel' of 'twee vleugels') met een loskoppeltijd van 20 minuten en Afbeelding 7 toont de TriVascular CustomSealset met een loskoppeltijd van 14 minuten. Het vulpolymeer bestaat uit drie componenten die voorafgaand aan injectie worden gemengd. Na mengen en injectie in de graft vormen de componenten een radiopaak polymeer dat de afdichtingsringen van de kanalen in de wand van de graft voor het aortahoofdgedeelte vult. Het radiopake karakter van het vulpolymeer verdwijnt in de loop van de tijd; 1-2 maanden

na implantatie is het vulpolymeer niet meer zichtbaar bij fluoroscopie, röntgenopnamen of CT.

Net voorafgaand aan het gebruik worden de twee afsluiters op de vulset geopend en wordt het vulpolymeer gemengd door beurtelings indrukken van de twee injectiespuitplunjers (minimaal 20 keer). Daarna wordt de vulspuit losgemaakt van de aansluitslang, uit de injectiespuithouder geschoven en aangesloten op de injectiepoort voor vulpolymeer op de katheterhandgreep. Vervolgens wordt de injectiespuitplunjer in de auto-injector (Afbeelding 8) ingebracht en wordt de auto-injector een kwartslag gedraaid om deze op de plaats te vergrendelen. De auto-injector past gecontroleerde druk toe om het vulpolymeer in de graft te injecteren.



**Afbeelding 6.** TriVascular vulpolymeerset met een loskoppeltijd van 20 minuten



**Afbeelding 7.** TriVascular CustomSeal-set met een loskoppeltijd van 14 minuten



**Afbeelding 8.** TriVascular auto-injector

## 2. Indicaties voor gebruik

Het TriVascular Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel met de Ovation iX iliacale stentprothese is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met aneurysma's van de abdominale aorta en die een geschikte morfologie van het vaatstelsel hebben voor een endovasculaire herstellingreep, waaronder:

- Voldoende iliacale/femorale toegang die compatibel is met technieken, hulpmiddelen en/of accessoires voor het verkrijgen van vasculaire toegang (femorale incisie of percutaan).
- Landingszone in de proximale aorta:
  - met een binnenwanddiameter van minimaal 16 mm en maximaal 30 mm op 13 mm onder de onderste renale slagader, en
  - met een aortahoek van  $\leq 60$  graden als de proximale nek  $\geq 10$  mm, en  $\leq 45$  graden als de proximale nek  $< 10$  mm is.
- Landingszone in de distale iliacale slagader:
  - met een lengte van minimaal 10 mm en
  - met een binnenwanddiameter van minimaal 8 mm en maximaal 25 mm.

## 3. Contra-indicaties

- Patiënten met een aandoening die een infectiebron voor de graft vormt.
- Patiënten met een bekende overgevoeligheid of allergie voor de materialen van het hulpmiddel (inclusief polytetrafluorethyleen [PTFE], op polyethyleenglycol [PEG] gebaseerde polymeren, fluorethyleenpropyleen [FEP] of nitinol).

Neem ook de informatie in paragraaf 4, Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, in aanmerking.

## 4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

**LET OP: Lees alle instructies zorgvuldig door. Als u de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet in acht neemt, kan dit ernstige gevolgen hebben of tot letsel bij patiënt leiden.**

### 4.1. Algemeen

- Het Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel en de Ovation iX iliacale stentprothese zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een risico op verontreiniging van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt opleveren, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten van een patiënt naar een andere patiënt. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt veroorzaken.
- Tijdens endovasculaire ingrepen en voor de juiste plaatsing van het hulpmiddel is nauwkeurige fluoroscopische beeldvorming vereist. Het implanteren van dit hulpmiddel moet in een operatiekamer, endovasculaire operatiekamer, hartkatheterisatielaboratorium of soortgelijke steriele omgeving plaatsvinden en moet worden uitgevoerd door personeel met de juiste opleiding en met geschikte apparatuur en beeldvormingsmogelijkheden.
- Gebruik dit hulpmiddel niet als de patiënt niet kan worden beoordeeld aan de hand van de noodzakelijke preoperatieve en postoperatieve beeldvorming.
- Lees alle instructies zorgvuldig door. Als u de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet in acht neemt, kan dit ernstige gevolgen hebben of tot letsel bij de patiënt leiden.

- Zorg ervoor dat er tijdens implantatie of revisiechirurgie altijd een gekwalificeerd chirurgisch team beschikbaar is voor het geval er op open chirurgie moet worden overgegaan.
- Het TriVascular Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel en de Ovation iX iliacale stentprothese mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams met ervaring in endovasculaire technieken en een opleiding in het gebruik van dit stelsel. Deze ervaring moet het volgende omvatten:
  - Kennis van het natuurlijke verloop van AAA (aneurysma van de abdominale aorta), veelvoorkomende comorbiditeiten en complicaties die verband houden met AAA-herstel
  - Technieken voor het verkrijgen van vasculaire toegang
  - Technieken met betrekking tot niet-selectieve en selectieve voerdraden en katheters
  - Interpretatie van radiografische, fluoroscopische en angiografische beelden
  - Embolisatie
  - Angioplastiek
  - Plaatsing van endovasculaire stents
  - Technieken met betrekking tot snoeders
  - Juiste toepassing van radiografisch contrastmiddel
  - Technieken om de blootstelling aan straling te minimaliseren
  - Vakkennis van methoden voor vervolgonderzoek bij patiënten
- De prestaties van dit implantaat op lange termijn zijn niet vastgesteld. Alle patiënten die worden behandeld met dit hulpmiddel dienen periodiek beeldvorming te ondergaan ter beoordeling van de integriteit en positie van de stentgraft, de grootte van het aneurysma, de pulsatiliteit van het aneurysma en mogelijke endolekkages en/of occlusie van de vaten in het behandelingsgebied. Significante vergroting van het aneurysma, een persistente endolekkage, het verschijnen van een nieuwe endolekkage, verandering in pulsatiliteit van het aneurysma, migratie van het hulpmiddel, verminderde bloedstroom door de graft en/of vermindering van de nierfunctie als gevolg van occlusie van de renale slagader vereisen nader onderzoek naar de noodzaak voor verdere behandeling van de patiënt, waaronder een aanvullende ingreep of chirurgische conversie. Voor patiënten bij wie zich problemen voordoen met de effectiviteit van het hulpmiddel moet aanvullende beeldvorming worden overwogen als onderdeel van het vervolgonderzoek.
- Alle patiënten dienen zorgvuldig te worden voorgelicht over de noodzaak tot langdurig vervolgonderzoek. Het gebruik van het hulpmiddel bij patiënten die niet in staat of bereid zijn om de informatie in 'Aanbevelingen omtrent beeldvorming bij vervolgonderzoek' na te leven, wordt niet aanbevolen.

#### **4.2. Selectie van patiënt en hulpmiddel**

- De diameter van het toegangsvat, de vaatmorfologie en de diameter van het plaatsingssysteem moeten compatibel zijn met de technieken voor vasculaire toegang (femorale incisie of percutaan). Sterk verkalkte, geoccludeerde of kronkelige vaten of vaten waarvan de wand met trombus is bekleed, kunnen plaatsing van het hulpmiddel beletten.
- Het Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel en de Ovation iX iliacale stentprothese zijn niet geëvalueerd bij patiënten die:
  - Zwanger zijn of borstvoeding geven;
  - Jonger zijn dan 18 jaar;
  - Traumatisch aortaletsel hebben of een gescheurd aneurysma of een aneurysma dat op het punt staat te scheuren, of bij wie een andere acute behandeling van de aorta/een aneurysma noodzakelijk is;
  - Een suprarenaal, thoraco-abdominaal, ilio-femoraal, juxtarenaal, pararenaal, mycotisch of inflammatoir aneurysma hebben;
  - Aan hypercoagulabiliteit, hemorragische diathese of coagulopathie lijden;



- Een occlusieve aandoening van de ingewandsslagader en/of de abdominale slagader hebben, alsmede een dominante patente onderste ingewandsslagader;
  - Een bindweefselziekte of aangeboren degeneratieve collageenziekte hebben, bijv. het syndroom van Marfan;
  - Ectatische iliacaal slagaders hebben die bilaterale uitsluiting van de hypogastrische bloedstroom vereisen.
- Onregelmatige verkalking en/of plaque kunnen de fixatie en/of afdichting in de implantatiegebieden aantasten.
  - Belangrijke anatomische elementen die uitsluiting van het aneurysma kunnen beïnvloeden zijn sterke angulatie van de proximale nek ( $> 60^\circ$ ), een landingszone in de distale iliacaal slagader van  $< 10$  mm en/of een aorta-/iliacaal binnenwanddiameter met onjuiste afmetingen voor de stentgraft.
  - Onjuiste selectie van patiënten kan leiden tot slechte prestaties van het hulpmiddel of hulpmiddelprestaties die niet in overeenstemming zijn met de specificaties.
  - Het gebruik van dit hulpmiddel wordt niet aanbevolen bij patiënten die een actieve systemische infectie hebben of bij wie dit wordt vermoed; die de benodigde contrastmiddelen voor beeldvorming bij intraoperatief en postoperatief vervolgonderzoek niet kunnen verdragen en/of die overgevoelig of allergisch zijn voor de materialen van het stentgraftstelsel, anticoagulantia of trombocytenaggregatiemiddelen; die een creatinine-niveau van  $> 2,0$  mg/dl hebben; die een voorgeschiedenis hebben van onstabiele angina en/of myocardinfarct (MI) of cerebrovasculair accident (CVA) in de 3 maanden voorafgaand aan implantatie; die limieten met betrekking tot gewicht en/of grootte overschrijden die beeldvorming stelt.

#### 4.3. Implantatieprocedure

- Raadpleeg paragraaf 10, Aanwijzingen voor gebruik, voor het omgaan met waarschuwingen en aandachtspunten die specifiek betrekking hebben op de implantatiestappen voor het Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel en de Ovation iX iliacaal stentprothese.
- Voordat de verpakking van het hulpmiddel wordt geopend moet preoperatieve planning voor het verkrijgen van toegang en plaatsing zijn uitgevoerd.
- Onderzoeken wijzen uit dat het gevaar van micro-embolisatie toeneemt met de duur van de ingreep.
- Overmatig gebruik van contrastmiddelen en/of een verkeerd geplaatste stentgraft of embolie bij de stentgraft kunnen leiden tot niercomplicaties.
- Inspecteer voorafgaand aan gebruik de verpakking van het hulpmiddel en het hulpmiddel zelf zorgvuldig op beschadiging en gebreken. Bij tekenen van beschadiging of gebreken, of als de steriele afdichting reeds is verbroken, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt.
- Hanteer de op de plaatsingskatheter samengedrukte stentgraft zo min mogelijk tijdens de voorbereiding en het inbrengen om het risico op verontreiniging en infectie te verkleinen.
- Onderdelen van het Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel of de Ovation iX iliacaal stentprothese mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Tijdens de implantatieprocedure moet systemische anticoagulantie worden gebruikt volgens het voorkeursprotocol van het ziekenhuis en de arts. Als er een contra-indicatie bestaat voor heparine, moet het gebruik van een ander antistollingsmiddel worden overwogen.
- Het Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel of de Ovation iX iliacaal stentprothese mag niet te sterk worden gebogen of geknikt, omdat het hulpmiddel en/of onderdelen ervan hierdoor kunnen beschadigen.

- Gebruik altijd fluoroscopische geleiding om het plaatsingssysteem op te voeren en de implantatieprocedure, het openvouwen van het hulpmiddel en het injecteren en uitharden van het vulpolymeer te controleren.
- Ga voorzichtig te werk bij het hanteren en plaatsen om ruptuur van het vat te voorkomen.
- Ga bijzonder voorzichtig te werk in moeilijke gebieden, zoals gebieden met stenose, intravasculaire trombose en in verkalkte of kronkelige vaten.
- Indien de graftafdekking van het plaatsingssysteem voor de iliacaal poot per ongeluk wordt teruggetrokken, wordt het hulpmiddel voortijdig opgevouwen met mogelijk onjuiste plaatsing tot gevolg.
- Onnauwkeurige plaatsing of onvoldoende afdichting kan leiden tot een verhoogd risico op endolekkage in het aneurysma.
- Als u tijdens het opvoeren van procedureaccessoires of het stentgraftstelsel weerstand ondervindt, ga dan niet verder met opvoeren van enig deel van het plaatsingssysteem. Ga bijzonder voorzichtig te werk in gebieden met stenose, intravasculaire trombose en in verkalkte of kronkelige vaten.
- Tenzij op medische indicatie mogen de stentgraftonderdelen niet op een locatie worden opgevouwen waar slagaders worden geoccludeerd die noodzakelijk zijn voor de bloedvoorziening naar organen of ledematen of waar deze kunnen leiden tot een endolekkage.
- Stentgraftonderdelen kunnen niet worden vervangen of in het plaatsingssysteem worden teruggetrokken, zelfs als het stentgraftonderdeel slechts gedeeltelijk is opgevouwen.
- Onbedoeld gedeeltelijk openvouwen of migratie van de stentgraft kan chirurgische verwijdering of operatief herstel noodzakelijk maken.
- Duw NIET tegen of trek NIET aan het plaatsingssysteem na volledig openvouwen van de proximale stent om te voorkomen dat de vulconnector voor het polymeer onbedoeld wordt losgekoppeld van het implantaat.
- Draai tijdens gebruik van het hulpmiddel het volledige plaatsingssysteem als één geheel. Draai de katheterhuls of -handgreep niet onafhankelijk van elkaar.
- Een ontoereikende afdichtingszone kan leiden tot een verhoogd risico op endolekkage in het aneurysma.
- Zorg dat er tijdens injectie van het vulpolymeer geen extra stijve draad in het aortahoofdgedeelte aanwezig is, zodat de stentgraft zich kan aanpassen aan de native anatomie als deze een sterke angulatie vertoont.
- Gebruik uitsluitend de auto-injector om de stentgraft voor het aortahoofdgedeelte te vullen. Handmatige injectie kan leiden tot beschadiging van het implantaat en is daarom niet toegestaan.
- Bevestig de canulatie van het contralaterale lumen van het aortahoofdgedeelte om nauwkeurige plaatsing van de contralaterale poot te garanderen.
- Het is van belang nauwkeurig te bepalen welke ballonnen van welke maat moeten worden gebruikt bij plaatsing van het hulpmiddel. Zorg dat de ballon tijdens het vullen binnen de stentgraft blijft en vul deze niet overmatig. Hoewel dit niet werd waargenomen tijdens klinisch onderzoek van Ovation, is het mogelijk dat het vullen van de ballon buiten de stentgraft tot beschadiging of ruptuur van het bloedvat leidt. Houd u aan de door de fabrikant van de ballon opgegeven vulparameters die op het etiket van het product zijn afgedrukt.
- Een endolekkage die niet wordt behandeld tijdens de implantatieprocedure moet na implantatie zorgvuldig worden gecontroleerd.
- Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het hulpmiddel onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Het kan veilig worden gescand in zowel 1,5 T als 3,0

T MRI-systemen bij gebruik van de specifieke testparameters die worden vermeld in paragraaf 9.4, MRI-informatie.

- Patiënten die tijdens de procedure overgevoelighedsreacties vertonen, dienen te worden behandeld in overeenstemming met standaardaanbevelingen voor behandeling van patiënten met allergieën voor radiocontrastvloeistoffen (bijvoorbeeld antihistaminica, corticoïden, adrenaline).

## 5. Complicaties

### 5.1. Mogelijke complicaties

Complicaties die zich kunnen voordoen en/of die ingrijpen vereisen zijn onder meer, maar niet beperkt tot:

- Acut en chronisch nierfalen, renale micro-embolie, renale insufficiëntie, occlusie van de renale slagader en contrastmiddeltoxiciteit;
- Allergische reactie en/of anafylactische reactie op de bij röntgenopnamen gebruikte contrastkleurstof, antibloedplaatjetherapie of materialen van het hulpmiddel;
- Complicaties van het gebruik van het anestheticum en verdere begeleidende problemen (aspiratie);
- Vergroting of ruptuur van het aneurysma;
- Voorvallen met betrekking tot het bloed of tot bloeding, zoals anemie, gastro-intestinale bloeding en retroperitoneale bloeding;
- Voorvallen met betrekking tot de darmen, zoals darmischemie, darminfarct, darmnecrose, colonischemie, paralytische of adynamische darmafsluitingen, obstructie en fistels;
- Voorvallen met betrekking tot het hart en verdere begeleidende problemen, zoals congestief hartfalen, volumeoverload, hartritmestoornissen, myocardinfarct, vervelend gevoel in de borst of angina, verhoogde creatininefosfokinasespiegels (CPK), hypotensie en hypertensie;
- Voorvallen met betrekking tot de hersenen (lokaal of systemisch) en verdere begeleidende problemen, zoals een verandering in de mentale status, herseninfarct (hemorragisch of embolisch), reversibele ischemische neurologische uitvalsverschijnselen, zenuwletsel, TIA's, paraplegie, paraparese en paralyse;
- Overlijden;
- Voorvallen met betrekking tot het hulpmiddel, zoals storing bij het openvouwen of slechte werking van het hulpmiddel, breuk in de stent, achteruitgang van de onderdelen van het stentgraftstelsel, verdraaien en/of knikken van de stentgraft, slijtage, oprekking, erosie of doorboring van het stentgraftmateriaal, occlusie, migratie of losraken van de endograft, en endolekkage;
- Embolische en trombotische voorvallen (met ischemie of infarct van voorbijgaande of blijvende aard), zoals diepe veneuze trombose, tromboembolie, micro-embolie, tromboflebitis, flebotrombose en luchtembolie;
- Algemeen ongemak in verband met de ingreep;
- Gegeneraliseerde inflammatoire respons die kan samenhangen met verhoogde niveaus van systemische ontstekingsmediatoren en verhoogde temperatuur;
- Urogenitale complicaties en verdere begeleidende problemen, zoals ischemie, erosie, fistels, incontinentie, hematurie en infectie;
- Leverfalen;
- Complicaties op de inbrengplaats en andere vasculaire toegangsplaatsen, zoals infectie, dissectie, voorbijgaande koorts, bloeding, pijn, vertraagde genezing, abcesvorming, hematoom, dehiscentie, seroom, cellulitis, zenuwletsel/-

beschadiging, neuropathie, neuralgie, vasovagale respons, pseudo-aneurysma, vals anastomotisch aneurysma en arterioveneuze fistels;

- Impotentie/seksuele disfunctie;
- Lymfatische complicaties en verdere begeleidende problemen, zoals lymfoceel en lymfefistels;
- Multi-systeem orgaanfalen;
- Neoplasma;
- Operatieve en postoperatieve bloeding en hemorragie, en coagulopathie;
- Paralyse (tijdelijk of permanent), zoals paraplegie, monoplegie, parese, ruggenmergischemie, hemiplegie en darm- of blaasincontinentie;
- Pericarditis;
- Pneumothorax;
- Mogelijke infectie van de urineweg, systemisch of gelokaliseerd, endograft;
- Voorvallen met betrekking tot de longen/ademhaling en verdere begeleidende problemen, zoals pulmonale insufficiëntie, pneumonie, respiratoire depressie of respiratoir falen, pulmonaal oedeem, pulmonale embolie, atelectase en pleura-effusie;
- Stralingsletsel, late maligniteit;
- Sepsis;
- Seroom;
- Shock;
- Spinale neurologische uitvalsverschijnselen;
- Chirurgische conversie naar open hersteloperatie; en/of
- Vaatspasme of vaatletsel/-trauma, waaronder schade aan bloedvaten en omringende weefsels, atherosclerotische ulcer, vaatdissectie, perforatie, plaquedissectie, stenose, pseudo-aneurysma, occlusie van de vaten, embolisatie, ischemie, verlies van weefsel, verlies van ledematen, gangreen, verergerde of opnieuw optreden van claudicatie, oedeem, fistels, bloeding, ruptuur en overlijden.

## **5.2. Rapporteren van incidenten**

Alle incidenten dienen onmiddellijk aan TriVascular te worden gerapporteerd. Neem voor het rapporteren van een incident contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger en/of TriVascular op het telefoonnummer dat aan het einde van dit document wordt vermeld.

## **6. Selectie en behandeling van patiënten**

### **6.1. Individualisering van de behandeling**

Het TriVascular Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel en de Ovation iX iliacale stentprothese moeten in een maat worden gekozen die geschikt is voor de anatomie van de patiënt. De arts is verantwoordelijk voor het bepalen van de juiste maat van het te gebruiken hulpmiddel. De verschillende maten van het hulpmiddel worden beschreven in tabel 1 Informatie over het bepalen van de juiste maat voor patiënten.

**Tabel 1.** Informatie over het bepalen van de juiste maat voor patiënten

Aortahoofdgedeelte	
Stentgraft-diameter, mm	Binnendiam. aorta, mm*
20	16-17
23	18-20
26	21-23
29	24-26
34	27-30

Iliacale poot/verlenging	
Stentgraft-diameter, mm	Binnendiam. iliacale slagader, mm
10	8-9
12	10-11
14	12-13
16	14-15
18	16-17
22	18-20
28	21-25

\* Op de beoogde locatie voor de proximale afdichtingsring (13 mm onder de onderste renale slagader). Zorg dat de maat van de proximale stent op de verankeringslocatie voldoende ruim wordt genomen.

**LET OP: De arts is verantwoordelijk voor het bepalen van de juiste maat van de te gebruiken Ovation Prime abdominale stentgraft en Ovation iX iliacale stentprothese. Bij deze maatbepaling voor stentgrafts die is gebaseerd op in-vitro testgegevens is rekening gehouden met de aanbevolen extra ruimte in de maatvoering voor anatomische afmetingen.**

De aanbevolen totale lengte van het opengevouwen geïmplanteerde systeem dient zich uit te strekken van net distaal van de onderste renale slagader tot net boven de vertakking van de interne iliacale slagader. Als preoperatieve metingen voor de casusplanning geen definitief uitsluitsel geven, zorg er dan voor dat alle mogelijke stentgraftlengtes en -diameters beschikbaar zijn om de ingreep te voltooien.

Overwegingen bij de selectie van patiënten zijn onder meer, maar niet beperkt tot:

- De leeftijd en levensverwachting van de patiënt
- Comorbiditeiten (bijv. cardiale, pulmonale of renale insufficiëntie voorafgaand aan de operatie, morbide obesitas)
- Geschiktheid van de morfologie van de patiënt voor een endovasculaire herstelgreep
- Geschiktheid van de patiënt voor open herstelchirurgie

Tijdens de casusplanning kunnen artsen TriVascular raadplegen voor het bepalen van de juiste maat van de stentgraft op basis van de door de arts vastgestelde afmetingen van de anatomie van de patiënt. Voorafgaand aan het gebruik van het Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel of de Ovation iX iliacale stentprothese moeten de eerder beschreven voordelen en risico's voor elke patiënt worden afgewogen.

## 6.2. Specifieke patiëntenpopulaties

Het Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel en de Ovation iX iliacale stentprothese zijn niet geëvalueerd bij patiënten die:

- Zwanger zijn of borstvoeding geven;
- Jonger zijn dan 18 jaar;
- Traumatisch aortaletsel of een gescheurd aneurysma hebben of bij wie een andere acute behandeling van de aorta/een aneurysma noodzakelijk is;
- Een suprarenaal, thoraco-abdominaal, mycotisch of pseudo-aneurysma hebben;
- Een acuut gescheurd aneurysma hebben of een aneurysma dat op het punt staan te scheuren;

- Aan hypercoagulabiliteit, hemorragische diathese of coagulopathie lijden;
- Een ilio-femoraal, thoracaal of inflammatoir aneurysma hebben;
- Juxtrarenale AAA hebben;
- Pararenale AAA hebben;
- Een occlusieve aandoening van de ingewandsslagader en/of de abdominale slagader hebben, alsmede een dominante patente onderste ingewandsslagader;
- Een bindweefselziekte of aangeboren degeneratieve collageenziekte hebben, bijv. het syndroom van Marfan.

## 7. Informatie over voorlichting aan patiënten

Voorafgaand aan de behandeling dient de arts met de patiënt de risico's en voordelen van deze endovasculaire ingreep door te nemen, waaronder:

- Risico's en voordelen van herstel van het aneurysma op basis van de leeftijd en levensverwachting van de patiënt;
- Risico's, voordelen en verschillen van open herstelchirurgie;
- Risico's, voordelen en verschillen van een endovasculaire herstelgreep;
- Risico's die verband houden met niet-interventionele behandeling (medische behandeling);
- Risico's van het scheuren van een aneurysma in vergelijking met het risico van een endovasculaire herstelgreep;
- De veiligheid en effectiviteit van een endovasculaire herstelgreep op lange termijn zijn niet vastgesteld;
- Het belang van een levenslang, regelmatig vervolgonderzoek om de gezondheidstoestand van de patiënt en de prestaties van de stentgraft te beoordelen;
- De mogelijkheid dat erop volgend endovasculair of open chirurgisch herstel van het aneurysma moet worden uitgevoerd;
- Patiënten waarbij specifieke klinische bevindingen aanwezig zijn (bijv. endolekkages, in omvang toenemende aneurysma's) moeten nauwlettend worden gevolgd;
- Tekenen waarbij onmiddellijke medische aandacht vereist is (waaronder occlusie in een ledemaat en vergroting of ruptuur van het aneurysma).

TriVascular raadt de arts aan om de patiënt schriftelijk informatie te verstrekken over alle risico's van de behandeling met het Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel en/of de Ovation iX iliacaal stentprothese. Details met betrekking tot risico's tijdens en na implantatie van het hulpmiddel vindt u in paragraaf 5, Complicaties.

## 8. Levering

Het Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel met de Ovation iX iliacaal stentprothese bestaat uit de stentgraft voor het aortahoofdgedeelte/het plaatsingssysteem, de stentgraft voor de iliacaal poten en iliacaal verlengingen/de plaatsingssystemen, de vulpolymeerset en de auto-injector.

De stentgrafts zijn leverbaar in de volgende maten en configuraties.

**Tabel 2.** Maten Ovation Prime stentgraft voor het aortahoofdgedeelte

Proximale diameter stentgraft, mm	Werklengthe katheter, cm	Uitwendig profiel plaatsingssysteem, F	Bedekte lengte stentgraft, mm
20	57	14	80
23			

26			
29			
34		15	

Tabel 3. Maten Ovation Prime iliacale poten

Proximale diameter stentgraft, mm	Distale diameter stentgraft, mm	Werklengthe katheter, cm	Uitwendig profiel plaatsings-systeem, F	Bedekte lengte stentgraft, mm		
14	10	53	13	80		
	10			100		
	10			120		
	10			140		
	12			80		
	12			100		
	12			120		
	12			140		
	14			80		
	14			100		
	14			120		
	14			140		
	16			80		
	16			100		
	16		120			
	16		140			
	18		80			
	18		100			
	18		120			
	18		140			
	22		80			
	22		100			
	22		120			
	22		140			
					14	
					15	

Tabel 4. Maten Ovation iX iliacale poten

Proximale diameter stentgraft, mm	Distale diameter stentgraft, mm	Werklengthe katheter, cm	Uitwendig profiel plaatsings-systeem, F	Binnen-diameter plaatsings-systeem, F	Bedekte lengte stentgraft, mm
14	10	60	12	10	80
	10				100

Proximale diameter stentgraft, mm	Distale diameter stentgraft, mm	Werklenge katheter, cm	Uitwendig profiel plaatsings-systeem, F	Binnen-diameter plaatsings-systeem, F	Bedekte lengte stentgraft, mm
	10				120
	10				140
	10				160
	12				80
	12				100
	12				120
	12				140
	12				160
	14				80
	14				100
	14				120
	14				140
	14				160
	16		13	11	80
	16				100
	16				120
	16				140
	16				160
	18				80
	18				100
	18				120
	18				140
	18				160
	22		14	12	80
	22				100
	22				120
	22				140
	22				160
	28		15	13	80
	28				100
	28				120
	28				140
	28				160



**Tabel 5.** Maten Ovation Prime iliacale verlenging

Proximale en distale diameter stentgraft, mm	Werklengthe katheter, cm	Uitwendig profiel plaatsings-systeem, F	Bedekte lengte stentgraft, mm
10	53	13	45
12			
14			
16			
18		14	
22			

**Tabel 6.** Maten Ovation iX iliacale verlenging

Proximale en distale diameters stentgraft, mm	Werklengthe katheter, cm	Uitwendig profiel plaatsings-systeem, F	Binnendiameter plaatsingssysteem, F	Bedekte lengte stentgraft, mm
10	60	12	10	45
12				
14				
16		13	11	
18				
22		14	12	
28				

### 8.1. Informatie over steriliteit

Stentgrafts/plaatsingssystemen worden STERIEL en niet-pyrogeen geleverd en zijn gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide (EO)-proces. De vulpolymeerset en auto-injector worden STERIEL geleverd en zijn gesteriliseerd volgens een sterilisatieproces met elektronenbundels. De vulpolymeerset is niet-pyrogeen.

- Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te controleren of er geen beschadiging is opgetreden als gevolg van de verzending. Gebruik dit hulpmiddel niet als het beschadigd is of als de steriele afdichting is beschadigd of verbroken.
- Niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket is aangegeven.
- Koel en droog bewaren.
- Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.** Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een risico op verontreiniging van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt opleveren, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten van een patiënt naar een andere patiënt. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt veroorzaken.
- Werp het product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

## 9. Informatie voor gebruik door arts

### 9.1. Opleiding arts

**LET OP:** Zorg ervoor dat er tijdens implantatie of revisiechirurgie altijd een vasculair chirurgisch team beschikbaar is voor het geval er op open chirurgie moet worden overgegaan.

**LET OP:** Het Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel en de Ovation iX iliacale stentprothese dienen uitsluitend te worden gebruikt door artsen en teams die zijn opgeleid in vasculaire interventietechnieken en in het gebruik van dit hulpmiddel.

De aanbevolen vereisten met betrekking tot vaardigheden en kennis voor artsen die het Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel en de Ovation iX iliacale stentprothese gebruiken, worden hieronder beschreven. Neem bij vragen over het product of de maatbepaling contact op met TriVascular via de informatie achter in deze handleiding.

Patiëntselectie:

- Kennis van het natuurlijke verloop van AAA (aneurysma van de abdominale aorta), comorbiditeiten en complicaties die verband houden met AAA-herstel.
- Kennis van interpretatie van radiografische beelden, selectie van hulpmiddelen en maatbepaling.

Een multidisciplinair team dat ervaring heeft met ingrepen bij:

- Femorale incisie, arteriële bypass, arteriotomie en herstel
- Technieken met betrekking tot percutane toegang en sluiting
- Technieken met betrekking tot niet-selectieve en selectieve voerdraden en katheters
- Interpretatie van fluoroscopische en angiografische beelden
- Embolisatie
- Angioplastiek
- Plaatsing van endovasculaire stents
- Technieken met betrekking tot snoeders
- Juiste toepassing van radiografisch contrastmiddel
- Technieken om de blootstelling aan straling te minimaliseren
- Vakkennis van benodigde methoden voor vervolgonderzoek bij patiënten

### 9.2. Inspectie vóór gebruik

Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te controleren of er geen beschadiging is opgetreden als gevolg van de verzending. Gebruik dit hulpmiddel niet als er beschadiging is opgetreden of als de steriele afdichting is beschadigd of verbroken. Als er beschadiging is opgetreden, gebruikt u het product niet en neemt u contact op met uw plaatselijke TriVascular-vertegenwoordiger voor informatie over retournering.

### 9.3. Benodigde materialen

Tabel 7. Instrumenten en aanvullende items

Benodigde instrumenten	Aanvullende instrumenten
<b>Aorta</b> hoofdgedeelte van TriVascular Ovation Prime abdominale stentgraft voorgeladen in plaatsingssysteem	
<b>Iliacale</b> poten van TriVascular Ovation Prime abdominale stentgraft of Ovation iX iliacale stentprothese (2) voorgeladen in plaatsingssystemen	
	Iliacale verlengingen van TriVascular Ovation Prime abdominale stentgraft of Ovation iX iliacale stentprothese voorgeladen in plaatsingssystemen
<b>TriVascular vulpolymeerset of TriVascular CustomSeal-set</b>	Timer of klok
<b>TriVascular auto-injector</b>	
<b>Beeldvormingsapparatuur waarmee alle beelden kunnen worden vastgelegd en bekeken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scan- of operatietafel voor gebruik met C-arm</li> <li>• Mogelijkheid tot fluoroscopie</li> <li>• Mogelijkheid tot DSA (digitale subtractie-angiografie)</li> <li>• Geschikte uitrusting voor persoonlijke bescherming bij fluoroscopie</li> </ul>	Videorecorder Automatische injector met bijbehorende benodigdheden
<b>Angiografiekatheters en uitwisselbare katheters</b> Diverse geschikte maten (compatibel met 0,89 mm (0,035 inch)) en verschillende lengtes	
<b>Voerdraden:</b> Diverse maten naar voorkeur van de arts, compatibel met 0,89 mm (0,035 inch), compatibel met 150 cm	
<b>Contrastmiddel</b>	
<b>Gehepariniseerde zoutoplossing en spoelspuiten</b>	

Benodigde instrumenten	Aanvullende instrumenten
<p><b>Vasculaire instrumenten en benodigdheden</b></p>	<p>Endovasculaire benodigdheden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Driewegafsluiters</li> <li>• Tuohy-Borst-adapters</li> </ul> <p>Optioneel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inbrenghulzen met een lengte &lt; 35 cm</li> <li>• Assortiment angioplastieballonnen met geschikte afmetingen (ballondiameter, ballonlengte en schachtlengte): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Niet-flexibele ballon(nen) met een diameter van 12 mm voor mogelijke ballondilatatie van de overgang tussen de iliacale poot naar het aortahoofdgedeelte;</li> <li>- Niet-flexibele ballonnen voor de behandeling van en met een soortgelijke afmeting als de distale diameter van de iliacale slagader;</li> <li>- Flexibele en niet-flexibele ballonnen voor behandeling van en met een soortgelijke afmeting als de diameter van de aorta.</li> <li>- <i>Opmerking: Niet-flexibele ballonnen met lange conussen/ grote 'schouders' zijn mogelijk niet geschikt voor gebruik met dit hulpmiddel.</i></li> </ul> </li> <li>• Assortiment in de handel verkrijgbare stents van verschillende afmetingen</li> <li>• Embolisatiehulpmiddelen zoals spiralen</li> </ul>

#### 9.4. MRI-informatie



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

##### **MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden**

Er is vastgesteld dat het Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel met de Ovation iX iliacale stentprothese onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is.

Niet-klinische tests van het Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel met de Ovation iX iliacale stentprothese hebben aangetoond dat het hulpmiddel onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt bij wie dit hulpmiddel wordt ingebracht, kan onmiddellijk na inbrengen onder de volgende voorwaarden veilig een scan ondergaan:

## **Statisch magnetisch veld**

- Statisch magnetisch veld uitsluitend van 1,5 of 3,0 Tesla
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 12.000 Gauss/cm (geëxtrapoleerd) of minder
- Maximale voor het MRI-systeem gerapporteerde gemiddelde specifieke absorptie (SAR) voor het gehele lichaam van 2 W/kg tijdens een scanprocedure van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie)
- Normale bedrijfsmodus om het MRI-systeem te bedienen

## **MRI-gerelateerde opwarming**

In niet-klinische tests veroorzaakte het Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel met de Ovation iX iliacaal stentprothese de volgende temperatuurstijgingen tijdens een MRI-scanprocedure van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie) in een MRI-systeem van 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versie Syngo MR 2002B DHHS actief afgeschermd scanner voor horizontale velden) en een MRI-systeem van 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	<u>1,5 Tesla</u>	<u>3 Tesla</u>
Voor het MRI-systeem gerapporteerde gemiddelde SAR voor het gehele lichaam	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Calorimetrisch gemeten waarden, gemiddelde SAR voor het gehele lichaam	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Grootste temperatuurverandering	+2,0 °C	+2,4 °C
Temperatuur afgestemd op gemiddelde SAR voor het gehele lichaam van 2 W/kg	1,4 °C	1,7 °C

## **Informatie over artefacten**

De kwaliteit van de MRI-beelden kan negatief worden beïnvloed als het interessegebied zich in of relatief dicht bij het Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel met de Ovation iX iliacaal stentprothese bevindt. Optimalisatie van de parameters voor MRI-beeldvorming ter compensatie van de aanwezigheid van dit hulpmiddel kan derhalve noodzakelijk zijn. De maximale artefactgrootte (d.w.z. zoals waargenomen op de pulssequentie voor gradiënt-echo) steekt ongeveer 5 mm uit ten opzichte van de grootte en vorm van dit implantaat. De artefacten steken ongeveer 4 tot 6 mm uit het metalen gedeelte van het hulpmiddel, zowel binnen als buiten het lumen van het hulpmiddel.

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Gebied zonder signaal	9.305-mm <sup>2</sup>	1.011-mm <sup>2</sup>	13.082-mm <sup>2</sup>	1.514-mm <sup>2</sup>
Oriëntatie van vlak	Evenwijdig	Loodrecht	Evenwijdig	Loodrecht

## **10. Aanwijzingen voor gebruik**

### **10.1. Voorbereiding van de patiënt**

- In het algemeen moeten dezelfde preoperatieve stappen worden gebruikt als voor de standaard open AAA-hersteloperatie: vasten, darmvoorbereiding en profylactische antibioticabehandelingen. Bereid de patiënt voor en dek deze toe voor een open chirurgische AAA-ingreep, voor het geval er op open chirurgie moet worden overgegaan.
- Het is aan de arts die de implantatie uitvoert en de anesthesioloog om te bepalen welk anesthesieprotocol voor de patiënt wordt gebruikt tijdens de endovasculaire ingreep. Algemene anesthesie, regionale anesthesie of plaatselijke anesthesie in combinatie met bewuste sedatie worden alle met succes toegepast tijdens endovasculaire ingrepen.

- Voor een succesvolle plaatsing van het TriVascular Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel en de Ovation iX iliacaal stentprothese in het vaatstelsel en om de juiste appositie tegen de arteriewand te garanderen, is geschikte beeldvorming van de ingreep een vereiste. Gebruik altijd fluoroscopie voor geleiding, plaatsing, het injecteren en uitharden van het vulpolymeer en observatie van het TriVascular Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel en de Ovation iX iliacaal stentprothese in het vaatstelsel.

## 10.2. Algemene voorzorgsmaatregelen voor de implantatieprocedure

- Knik de plaatsingskatheters niet. Als u dit wel doet, kunnen de plaatsingskatheters en het TriVascular Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel en de Ovation iX iliacaal stentprothese beschadigd raken.
- Tijdens de implantatieprocedure moet systemische anticoagulatie worden gebruikt volgens het voorkeursprotocol van het ziekenhuis en de arts. Als er een contra-indicatie bestaat voor heparine, moet het gebruik van een ander antistollingsmiddel worden overwogen.
- Hanteer de op de plaatsingskatheter samengedrukte stentgraft zo min mogelijk tijdens de voorbereiding en het inbrengen om het risico op verontreiniging en infectie te verkleinen.
- Als u tijdens het opvoeren van de voerdraad of de plaatsingskatheter weerstand ondervindt, voer deze dan niet verder op, aangezien het bloedvat of de plaatsingskatheter hierdoor beschadigd kan raken. Stop en bepaal de oorzaak van de weerstand.
- Onbedoeld gedeeltelijk openvouwen of migratie van de stentgraft kan chirurgische verwijdering of operatief herstel noodzakelijk maken.

## 10.3. Implantatieprocedure en instructies voor het openvouwen

### Vasculaire toegang

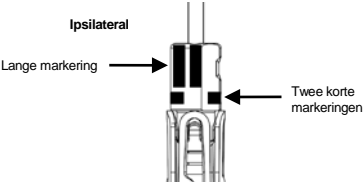
1	Breng een bilaterale toegang tot stand met behulp van standaardinterventietechnieken.
2	Plaats vanaf contralaterale zijde een angiografiekatheter suprarenaal en voer zo nodig een angiografische beoordeling uit van het vaatstelsel van de patiënt.
3	Identificeer referentieposities voor renale slagaders.
4	Breng aan de ipsilaterale zijde een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch) in en positioneer deze op de juiste wijze.

### Voorbereiding van plaatsingssysteem/-systemen

1	Inspecteer alle verpakkingsmaterialen op beschadiging en aantasting van de steriele afdichting. Vervang het hulpmiddel door een ander als u schade bemerkt.
2	Verwijder met behulp van een steriele techniek het plaatsingssysteem uit de steriele verpakking en plaats het plaatsingssysteem in het steriele veld.
3	Inspecteer het plaatsingssysteem op beschadiging en vervang het als het beschadiging vertoont.
4	Gebruik de spoelpoort van de plaatsingshuls om de plaatsingshuls met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing te spoelen. <b>LET OP: Bij het aorta hoofdgedeelte dient u zich ervan te verzekeren dat er na het spoelen van de huls geen vloeistof is achtergebleven in de vulslang voor het polymeer. Als er vloeistof wordt aangetroffen, vervangt u de katheter voor de stentgraft voor het aorta hoofdgedeelte.</b>

<b>5</b>	Gebruik de spoelpoort van de voerdraad op de handgreep om het voerdraatlumen te spoelen met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
----------	---

### Inbrengen en openvouwen van aortahoofdedeelte

<b>1</b>	Verwijder de inbrenghuls uit de ipsilaterale toegangsplaats (indien van toepassing).
<b>2</b>	Schuif het plaatsingssysteem voor het aortahoofdedeelte over de voerdraad.
<b>3</b>	Activeer de hydrofiele deklaag op de plaatsingshuls door het oppervlak voorzichtig af te nemen met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
<b>4</b>	Positioneer het plaatsingssysteem met de spoelpoort van de plaatsingshuls en de ingebedde knoppen naar de ipsilaterale zijde van de patiënt gericht.
<b>5</b>	Breng onder continue fluoroscopische geleiding het plaatsingssysteem in het vaatstelsel in en voer het op tot de radiopake markeringen van het aortahoofdedeelte zich ongeveer 1 cm proximaal van de beoogde landingszone bevinden.
<b>6</b>	<p>Als u het aortahoofdedeelte lateraal wilt richten, draait u het volledige plaatsingssysteem voor het aortahoofdedeelte tot de twee korte radiopake markeringen van het plaatsingssysteem zichtbaar zijn aan weerszijden van de voerdraad EN de lange radiopake markering van het plaatsingssysteem naar de ipsilaterale zijde van de patiënt is gericht.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><b>LET OP: Draai het volledige plaatsingssysteem als één geheel. (Draai de katheterhuls of -handgreep niet onafhankelijk van elkaar.)</b></p>
<b>7</b>	Trek onder fluoroscopische geleiding de buitenhuls van het plaatsingssysteem terug tot de terugtrekknop van de huls de handgreep raakt.
<b>8</b>	Controleer of de radiopake markeringen van het aortahoofdedeelte zich net proximaal van de landingszone bevinden. Verplaats indien nodig het plaatsingssysteem voorzichtig.
<b>9</b>	Controleer of de lange radiopake markering van het plaatsingssysteem nog steeds naar de ipsilaterale zijde van de patiënt is gericht. Draai zo nodig het volledige plaatsingssysteem voor het aortahoofdedeelte.
<b>10</b>	Vouw het eerste segment van de proximale stent open: draai de eerste stentontgrendelknop ¼ slag linksom en trek vervolgens de knop en de eraan bevestigde voerdraad gelijkmatig van de handgreep af.
<b>11</b>	Draai de C-arm om de radiopake markeringen uit te lijnen en een orthogonaal gezichtsveld te verkrijgen.

12	Positioneer de radiopake markeringen van het implantaat nauwkeurig op de definitieve proximale landingszone. Gebruik zo nodig contrastmiddelinjecties om de positie van het implantaat ten opzichte van de renale slagaders te bevestigen.
13	Trek de angiografiekatheter van de proximale stent vandaan.
14	Vouw het resterende deel van de proximale stent open: draai de tweede stentontgrendelknop ¼ slag linksom en trek vervolgens de knop en de eraan bevestigde voeddraad gelijkmatig van de handgreep af.

**WAARSCHUWING: Duw NIET tegen of trek NIET aan het plaatsingssysteem na volledig openvouwen van de proximale stent om te voorkomen dat de vulconnector voor het polymeer onbedoeld wordt losgekoppeld van het implantaat.**

**WAARSCHUWING: Zorg dat er tijdens injectie van het vulpolymeer geen extra stijve draad in het aorta hoofdgedeelte aanwezig is, zodat de stentgraft zich kan aanpassen aan de native anatomie als deze een sterke angulatie vertoont.**

### Vorbereiding van vulpolymeer

1	Plaats met behulp van een steriele techniek de vulset en de auto-injector in het steriele veld.												
2	<p>Open beide afsluiters op de injectiespuiten van de vulset en breng 20 maal zonder onderbrekingen de volledige inhoud van de ene injectiespuit over in de andere injectiespuit. Breng de inhoud over in de injectiespuit met de groene band (vulinjectiespuit) en sluit beide afsluiters. Verwijder het scheurlipje en maak de volle injectiespuit los.</p> <p>Opmerking: Als u lucht of vulpolymeer uit de vulinjectiespuit laat voordat u de afsluiters sluit, moet het volgende minimumvolume vulpolymeer in de vulinjectiespuit blijven om volledig vullen van de stentgraft te garanderen.</p> <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;"><u>Diameter stentgraft voor het aorta hoofdgedeelte</u></th> <th style="text-align: left;"><u>Volume vulinjectiespuit</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20 mm</td> <td>≥ 7 ml</td> </tr> <tr> <td>23 mm</td> <td>≥ 8 ml</td> </tr> <tr> <td>26 mm</td> <td>≥ 9 ml</td> </tr> <tr> <td>29 mm</td> <td>≥ 11 ml</td> </tr> <tr> <td>34 mm</td> <td>≥ 13 ml</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Diameter stentgraft voor het aorta hoofdgedeelte</u>	<u>Volume vulinjectiespuit</u>	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
<u>Diameter stentgraft voor het aorta hoofdgedeelte</u>	<u>Volume vulinjectiespuit</u>												
20 mm	≥ 7 ml												
23 mm	≥ 8 ml												
26 mm	≥ 9 ml												
29 mm	≥ 11 ml												
34 mm	≥ 13 ml												

3	Noteer de tijd of schakel een timer in nadat het mengen is afgerond.
<p><b>WAARSCHUWING: Mocht er een fout optreden bij het mengen of het overbrengen, gooi dan het vulpolymeer weg. het vulpolymeer moet onmiddellijk na het mengen worden geïnjecteerd. Als na het mengen de injectie van het vulpolymeer met 3 of meer minuten wordt vertraagd bij gebruik van de TriVascular vulpolymeersset of met 2 of meer minuten bij gebruik van de CustomSeal-set, moet het vulpolymeer worden weggegooid. Begin te mengen met een nieuwe vulset.</b></p>	

### Injectie van vulpolymeer

<p><b>WAARSCHUWING: Duw NIET tegen of trek NIET aan het plaatsingssysteem na volledig openvouwen van de proximale stent om te voorkomen dat de vulconnector voor het polymeer onbedoeld wordt losgekoppeld van het implantaat.</b></p>	
--	--



**WAARSCHUWING:** Zorg dat er tijdens injectie van het vulpolymeer geen extra stijve draad in het aortahoofdgedeelte aanwezig is, zodat de stentgraft zich kan aanpassen aan de native anatomie als deze een sterke angulatie vertoont.

**WAARSCHUWING:** Gebruik uitsluitend de auto-injector om de stentgraft voor het aortahoofdgedeelte te vullen. Handmatige injectie kan leiden tot beschadiging van het implantaat en is daarom niet toegestaan.

- |   |   |
|---|---|
| 1 | Verwijder de groene vuldop van de polymeerinjectiepoort op de handgreep.  |
| 2 | Bevestig de vulinjectiespuit aan de polymeerinjectiepoort op de handgreep.  |
| 3 | Houd de gevulde injectiespuit stil en duw de auto-injector over de plunjer. Zorg ervoor dat de auto-injector over de "schouders" van de injectiespuit wordt geplaatst. Draai de auto-injector 90 graden om deze te vergrendelen (bij vergrendeling hoort u een klik). Het aortahoofdgedeelte wordt nu gevuld met vulpolymeer. |
| 4 | Kijk met behulp van fluoroscopie regelmatig of het vullen van de graft met radiopaak vulpolymeer goed verloopt.   |

**WAARSCHUWING:** Let erop dat tijdens het injecteren en uitharden van het vulpolymeer het plaatsingssysteem en/of de injectiespuit niet onbedoeld worden losgekoppeld en dat er geen vulpolymeer vrijkomt. Verplaatsing van de radiopake marking en/of snel leeg raken van de injectiespuit met vulpolymeer kunnen erop wijzen dat de stentgraft niet wordt gevuld met vulpolymeer. Als u dit waarneemt, dient u de auto-injector onmiddellijk van de injectiespuit met vulpolymeer los te koppelen.

**WAARSCHUWING:** Patiënten die tijdens de procedure overgevoeligheidsreacties vertonen, dienen te worden behandeld in overeenstemming met standaardaanbevelingen voor behandeling van patiënten met allergieën voor radiocontrastvloeistoffen (bijvoorbeeld antihistaminica, corticoïden, adrenaline).

#### Inbrengen en openvouwen van contralaterale poot

1	Raadpleeg Voorbereiding van plaatsingssysteem/-systemen voor de voorbereidingsstappen voor plaatsingssystemen.
---	--

2	Canuleer het contralaterale lumen met een voerdraad.
---	--

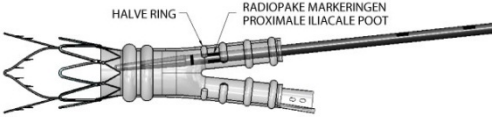
**LET OP:** Bevestig de canulatie van het werkelijke contralaterale graftlumen om juiste plaatsing van de contralaterale poot te garanderen.

3	Gebruik beeldvormingstechnieken om de contralaterale interne iliacale slagader te lokaliseren.
---	--

4	Bevestig de juiste maat (diameter en lengte) van de voor de contralaterale zijde gekozen iliacale poot.
---	---

5	Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de angiografiekatheter en inbrenghuls uit de contralaterale toegangsplaats (indien van toepassing).
---	---

6	Schuif het plaatsingssysteem voor de iliacale poot over de voerdraad. Controleer of er geen spanning op de stentgraft voor het aortahoofdgedeelte staat voorafgaand aan of tijdens plaatsing van de iliacale poot in het aortahoofdgedeelte.
---	--

7	<p>Breng onder continue fluoroscopische geleiding het plaatsingssysteem voor de iliacaal poot zo ver in het vaatstelsel in dat de radiopake markeringen van de proximale iliacaal poot zijn uitgelijnd met de ½ ring van het aorta hoofdgedeelte.</p> 
8	<p>Bevestig dat de radiopake markeringen van de proximale en distale iliacaal poot zich op de juiste locatie bevinden en dat de iliacaal poot zich in het contralaterale lumen van de stentgraftpoot van het aorta hoofdgedeelte bevindt.</p>
9	<p>Trek de huls terug om de iliacaal poot open te vouwen terwijl u de katheterhandgreep op de plaats houdt.</p>
10	<p>Houd de huls op de plaats en trek de katheterhandgreep terug om de neuskegel weer in het uiteinde van de buitenhuls van het plaatsingssysteem te plaatsen.</p>
11	<p>Ga als volgt te werk om de geïntegreerde huls te gebruiken: Ga naar de gewenste locatie terwijl u de positie van de neuskegel handhaaft. Trek de handgreep terug om de katheter uit de buitenhuls terug te trekken. Draai indien nodig de hemostatische klep om de hemostase te handhaven.</p> <p>U kunt als alternatief ook het volledige plaatsingssysteem uit het vaatstelsel verwijderen.</p>

### Loskoppelen en terugtrekken van katheter van aorta hoofdgedeelte

1	<p>Voor de TriVascular vulpolymeerset: koppel minimaal 20 minuten na het mengen van het vulpolymeer de auto-injector los van de injectiespuit, terwijl u de auto-injector stevig vasthoudt om deze onder controle te houden zodra deze van de "schouders" van de injectiespuit is losgemaakt. Voor de CustomSeal-set: koppel minimaal 14 minuten na het mengen van het vulpolymeer de auto-injector los van de injectiespuit, terwijl u de auto-injector stevig vasthoudt om deze onder controle te houden als deze van de "schouders" van de injectiespuit is losgemaakt.</p> <p><b>WAARSCHUWING: Koppel het plaatsingssysteem pas na de aangegeven loskoppeltijd los om mogelijk vrijkomen van het vulpolymeer te voorkomen (20 minuten voor de TriVascular vulpolymeerset of 14 minuten voor de CustomSeal-set).</b></p> <p><b>LET OP: Voor patiënten met een kerntemperatuur onder de 35 °C is voorafgaand aan de loskoppeling minimaal één extra minuut nodig per graad onder de 35 °C.</b></p>
2	<p>Maak de katheter los van het aorta hoofdgedeelte: draai de derde ontgrendelknop ¼ slag linksom en trek vervolgens de knop en de eraan bevestigde voerdraad gelijkmatig van de handgreep af.</p>

3	Trek onder fluoroscopie de inwendige katheter voorzichtig terug tot het vullumen loskomt van de stentgraft. De radiopake markering op de polymeervulpoort moet zich van de stentgraft af bewegen. <b>WAARSCHUWING: Als u weerstand ondervindt tijdens het terugtrekken van de katheter, STOPT u. Bepaal de oorzaak van de weerstand en los het probleem op alvorens verder te gaan met terugtrekken. Mogelijk hoeft de katheter alleen te worden gedraaid om de weerstand op te heffen.</b>
4	Houd de voerdraad op de plaats, stabiliseer de huls en trek de katheterhandgreep terug om de neuskegel weer in het uiteinde van de buitenhuls van het plaatsingssysteem te plaatsen.
5	Verwijder het plaatsingssysteem van het aortahoofdgedeelte.

### Inbrengen en openvouwen van ipsilaterale poot

1	Raadpleeg Voorbereiding van plaatsingssysteem/-systemen voor de voorbereidingsstappen voor plaatsingssystemen.
2	Volg de desbetreffende procedurestappen voor het openvouwen van de ipsilaterale poot zoals eerder beschreven in Inbrengen en openvouwen van contralaterale poot.

### Voltooiing van openvouwen

1	Controleer de uitsluiting van het aneurysma. Voer angiografie uit vanaf de proximale tot de distale landingszone.
2	<p>Hoewel deze niet vereist zijn als onderdeel van de implantatieprocedure, kunnen angioplastieballonnen van de juiste maat (diameter gelijk aan de afmeting van het bloedvat) worden gebruikt om uitsluiting van het aneurysma of het stentgraftlumen te verbeteren.</p> <p><b>WAARSCHUWING: Het is van belang om de maat van de ballonnen nauwkeurig te bepalen en deze niet overmatig te vullen in de stentgraft. Houd u aan de door de fabrikant van de ballon opgegeven vulparameters die op het etiket van het product zijn afgedrukt.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bereid de ballonkatheters en andere, te gebruiken bijkomende hulpmiddelen voor volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant.</li> <li>• Overgang iliacaal poot/aortahoofdgedeelte: in de overgang mag een niet-flexibele ballon van 12 mm worden aangebracht en worden gevuld tot een druk van maximaal 5 atm. Op deze locatie mag de kissing balloon techniek worden gebruikt.</li> <li>• Distale iliacaal slagader: In dit gebied mag een niet-flexibele ballon worden aangebracht met dezelfde diameter als de distale iliacaal slagader.</li> </ul> <p><b>WAARSCHUWING: Breng geen flexibele ballon aan in de overgang van de iliacaal poot en het aortahoofdgedeelte of de distale iliacaal slagader.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na verwijdering van de angiografiekatheter (indien aanwezig) kan het proximale deel van het aortahoofdgedeelte worden voorzien van een flexibele ballon met dezelfde diameter als de proximale aorta, voordat het plaatsingssysteem wordt verwijderd. Een niet-flexibele ballon mag alleen in het aortahoofdgedeelte worden gebruikt wanneer het plaatsingssysteem is verwijderd. De vorm van het aortahoofdgedeelte kan worden aangepast met een ballon tot maximaal 40 minuten na het voltooiën van het vulpolymeer van de CustomSeal-set.</li> </ul>

**LET OP:** Voor de TriVascular vulpolymeerset wordt gebruik van een ballon binnen 20 minuten nadat het vulpolymeer is aangebracht, niet aanbevolen. Als de ballon binnen 20 minuten wordt gevuld, kunnen de afdichtingsringen beschadigd raken. Voor de CustomSeal-set wordt gebruik van een ballon binnen 14 minuten nadat het vulpolymeer is aangebracht, niet aanbevolen. Als de ballon binnen 14 minuten wordt gevuld, kunnen de afdichtingsringen beschadigd raken.

**3** Als er geen andere ingrepen vereist zijn en de uitsluiting van het aneurysma is gecontroleerd, verwijdert u de angiografiekatheter en laat u de voerdraad op de plaats. Indien iliacaal verlenging noodzakelijk is, gaat u verder met onderstaande stappen voor het inbrengen en opvouwen van de iliacaal verlenging.

**4** Verwijder de voerdraden en de inbrengulzen. Sluit de vasculaire toegang.

### Inbrengen en opvouwen van iliacaal verlenging

**1** Canuleer, gebruikmakend van de radiopake markeringen aan het distale uiteinde van de iliacaal poot als doel en met behulp van standaard endovasculaire technieken, het lumen van de iliacaal poot met een voerdraad (indien nodig).

**2** Bepaal de benodigde verlenging. Indien deze 20 mm of minder is, wordt het gebruik van een rechte distale verlenging aanbevolen. Raadpleeg onderstaande tabel voor de diameters van de rechte distale verlenging (maten iliacaal verlenging, lengte 45 mm) die worden aanbevolen voor gebruik bij elke distale diameter van de iliacaal poot.

		Grootte iliacaal verlenging (recht, lengte 45 mm)						
		10	12	14	16	18	22	28
Distale diameter van iliacaal poot	10	X	X	X				
	12		X	X	X			
	14			X	X	X		
	16				X	X	X	
	18					X	X	X
	22						X	X
	28							X
		<b>Maximaal toegestane verlenging 20 mm</b>						

- 3** Raadpleeg onderstaande tabel om een iliacaal poot als verlenging te gebruiken. Kies op basis van de distale diameter van de iliacaal poot en de benodigde verlenging de verlengingscomponent met de juiste lengte.

Distale diameter van iliacaal poot (mm)	Benodigde verlenging (mm)	Lengte verlengingscomponent (mm)
10 12	Tot 50	80
	51-70	100
	71-90	120
	91-110	140
	111-130	160
14 16 18 22 28	Tot 10 *	80 *
	11-20	100
	21-40	120
	41-60	140
	61-80	160

\* Diameter van verlenging moet  $\geq$  distale diameter van iliacaal poot

- 4** Bereid het plaatsingssysteem voor de iliacaal verlenging voor zoals beschreven in Voorbereiding van plaatsingssysteem/-systemen.

- 5** Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de angiografiekatheter en inbrenghuls uit de toegangsplaats (indien van toepassing).

- 6** Schuif het plaatsingssysteem voor de iliacaal verlenging over de voerdraad. Controleer of er geen spanning op de stentgraft voor het aortahoofdgedeelte staat voorafgaand aan of tijdens plaatsing van de iliacaal verlenging.

- 7** Breng het plaatsingssysteem zo ver in het vaatstelsel in dat de distale radiopaque markering van de verlenging is uitgelijnd met het distale doel. Gebruik continue fluoroscopische geleiding om de juiste plaatsing van de stentgraft te garanderen.

- 8** Controleer of de verlenging zich op de juiste positie bevindt in relatie tot de iliacaal poot en het vaatstelsel.



- 9** Trek de huls terug om de stentgraft open te vouwen terwijl u de katheterhandgreep op de plaats houdt.

- 10** Houd de voerdraad op de plaats, stabiliseer de huls en trek de katheterhandgreep terug om de neuskegel weer in het uiteinde van de buitenhuls van het plaatsingssysteem te plaatsen.

- 11** Ga als volgt te werk om de geïntegreerde huls te gebruiken: Ga naar de gewenste locatie terwijl u de positie van de neuskegel handhaaft. Trek de handgreep terug om de katheter uit de buitenhuls terug te trekken. Draai indien nodig de hemostatische klep om de hemostase te handhaven.  
U kunt als alternatief ook het volledige plaatsingssysteem uit het vaatstelsel verwijderen.

<b>12</b>	Voer een niet-flexibele ballon van de juiste maat op in het overlappingsgebied en vul deze. Houd u daarbij aan de door de fabrikant aanbevolen methode voor het kiezen van de maat, de voorbereiding en het gebruik van ballonnen.
<b>13</b>	Breng de angiografiekatheter opnieuw in en voer deze op naar de suprarenale aorta. Voer na voltooiing van het openvouwen angiografie uit zoals hierboven beschreven.

## 11. Aanbevelingen omtrent beeldvorming bij vervolgonderzoek

TriVascular beveelt het volgende schema voor beeldvorming aan voor patiënten die zijn behandeld met het Ovation Prime abdominale stentgraftstelsel en/of de Ovation iX iliacale stentprothese. De arts is verantwoordelijk voor de keuze van de juiste beeldvorming en de juiste beeldvormingsmodaliteiten voor vervolgonderzoek van een bepaalde patiënt.

**Tabel 8.** Aanbevolen schema voor beeldvorming bij patiënten

	Spiraal-CT-scans met verhoogd contrast*	Abdominale röntgenfoto's**
<b>Vóór de behandeling (start)</b>	<b>X</b>	
<b>Vóór ontslag</b>		<b>X</b>
<b>1 maand</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>6 maanden</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>12 maanden (daarna elk jaar)</b>	<b>X</b>	<b>X</b>

\* Abdomen/bekken. Wordt gebruikt voor het beoordelen van de fixatie, vervorming en appositie tegen de vaatwand van grafts in proximale en distale fixatiegebieden, migratie van stentgrafts, doorgankelijkheid van stentgrafts, grootte van AAA's, occlusie van vertakte vaten en endolekkages (inclusief bron en type, indien aanwezig).

\*\* AP-, laterale, linksdwarse en rechtsdwarse weergaven. Wordt gebruikt om breuken in stents vast te stellen. Het gehele hulpmiddel moet op het beeld worden vastgelegd om het hulpmiddel goed te kunnen beoordelen.

Patiënten moeten worden voorgelicht over het belang van het opvolgen van het aanbevolen vervolgonderzoeksschema gedurende het eerste jaar en elk jaar daarna. Op basis van klinische evaluatie is voor sommige patiënten mogelijk meer vervolgonderzoek noodzakelijk.

### 11.1. CT zonder contrastmiddel

Voor patiënten met een gestoorde nierfunctie of patiënten die allergisch zijn voor contrastmiddel kan een spiraal-CT-scan worden overwogen om de fixatie, vervorming en appositie tegen de vaatwand van de stentgraft in het proximale en distale fixatiegebied, migratie van van de stentgraft en grootte van het AAA met metingen van de diameter en het volume vast te stellen.

### 11.2. Duplex echografie

Voor patiënten met een gestoorde nierfunctie of patiënten die allergisch zijn voor contrastmiddel kan een kleuren-duplex echografie worden overwogen om grootte en diameter van het AAA, endolekkages en occlusie van de stentgraft en stenose vast te stellen.

### 11.3. MRI of MRA

Voor patiënten met een gestoorde nierfunctie, d.w.z. renale insufficiëntie, kan ook Magnetic Resonance Imaging of Magnetic Resonance Angiography (MRI, MRA) worden overwogen in instellingen met expertise op dit gebied. Er kunnen stentgerelateerde artefacten optreden en er moet worden gezorgd voor toereikende beeldvorming van de buitenwand van het aneurysma om de grootte van het AAA te kunnen bepalen. Volumemetingen kunnen nuttig zijn als het aneurysma niet duidelijk in grootte afneemt. Als er problemen zijn met beeldvorming van verkalkte gebieden, fixatiegebieden of de buitenwand van de aneurysmazak, kan bijkomende CT zonder contrastmiddel noodzakelijk zijn. Specifieke informatie over MRI kunt u vinden in paragraaf 9.4, MRI-informatie.

TriVascular raadt het gebruik van gegevens van spiraal-CT-scans met verhoogd contrast voor reconstructie aan. De vereisten worden beschreven in tabel 9.

Tijdens het scannen moet beweging van de patiënt worden voorkomen. Voorkom indien mogelijk het scannen van andere objecten dan patiënten in het gezichtsveld. Wijzig tijdens het scannen de positie van de patiënt, de hoogte van de tafel en het gezichtsveld NIET. Als de patiënt beweegt, herhaalt u het onderzoek in zijn geheel.

**Tabel 9.** Vereisten spiraal-CT-scans

	<b>Minimaal protocol</b>	<b>Protocol met hoge resolutie (aanbevolen)</b>
<b>Scanmodus</b>	Spiraal	Spiraal
<b>Scanparameters</b>	110-140 kVp, auto mAs <u>of</u> 170-400 mA scantijd van 0,5 sec	110-140 kVp, auto mAs <u>of</u> 170-400 mA scantijd van 0,5 sec
<b>Coupedikte</b>	3 mm	0,625-2 mm
<b>Coupe-interval</b>	3 mm	0,625-2 mm
<b>Pitch</b>	0,984:1	0,984:1
<b>Superieure omvang AAA</b>	2 cm boven beginpunt van abdominale slagader	2 cm boven beginpunt van abdominale slagader
<b>Inferieure omvang AAA</b>	<u>Vóór de ingreep:</u> Kleine trochanter van femurs om femorale vertakkingen mee te nemen <u>Na de ingreep:</u> Ten minste 2 cm distaal van het laagste beginpunt van de interne iliacale slagader	<u>Vóór de ingreep:</u> Kleine trochanter van femurs om femorale vertakkingen mee te nemen <u>Na de ingreep:</u> Ten minste 2 cm distaal van het laagste beginpunt van de interne iliacale slagader
<b>Contrast</b>	Standaard volgens afdeling radiologie	Standaard volgens afdeling radiologie

	<b>Minimaal protocol</b>	<b>Protocol met hoge resolutie (aanbevolen)</b>
<b>Volume</b>	80 ml contrastmiddel met 40 ml spoeling met zoutoplossing of standaardvolume contrastmiddel met spoeling met zoutoplossing volgens afdeling radiologie	80 ml contrastmiddel met 40 ml spoeling met zoutoplossing of standaardvolume contrastmiddel met spoeling met zoutoplossing volgens afdeling radiologie
<b>Snelheid</b>	4 ml/sec	4 ml/sec
<b>Scanvertraging</b>	Interessegebied – drempel 90-100 HU in aorta	Interessegebied – drempel 90-100 HU in aorta
<b>Gezichtsveld</b>	Groot lichaam	Groot lichaam
<b>Reconstructiealgoritme</b>	Standaard	Standaard



## 12. Symbolen



Partijcode



Uiterste gebruiksdatum



Inhoud



Niet-pyrogeen



www.trivascular.com/IFU

Raadpleeg gebruiksinstructies  
[www.trivascular.com/IFU](http://www.trivascular.com/IFU)



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Droog houden



Niet gebruiken als de verpakking is  
beschadigd



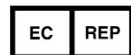
Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd met bestraling



Minimaal 14 minuten na het mengen van het  
vulpolymeer voorafgaand aan het loskoppelen  
van het aortahoofdgedeelte



Erkende vertegenwoordiger in de Europese  
Gemeenschap



Fabrikant



Voor patentdekking gaat u naar  
[www.TriVascular.com](http://www.TriVascular.com)

ID

Binnendiameter plaatsingssysteem



Fabrikant:

TriVascular, Inc.  
3910 Brickway Blvd.  
Santa Rosa, CA 95403  
USA  
(+1) 707.543.8800



Erkende vertegenwoordiger:

MediTech Strategic Consultants B.V.  
Maastrichterlaan 127-129  
6291 EN Vaals, NL  
T: +31.43.306.3320  
F: +31.43.306.3338

© 2016 TriVascular, Inc. Alle rechten voorbehouden.

december 2015

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

Deze pagina is met opzet leeg gelaten

Deze pagina is met opzet leeg gelaten