

Ovation iX™
Abdominal- Stentgraft-System

Gebrauchsanweisung



Inhaltsverzeichnis

1. Produktbeschreibung	3
1.1. Einführsystem.....	4
1.2. Füll-Kit und Autoinjektor.....	5
2. Indikationen	7
3. Kontraindikationen	7
4. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	7
4.1. Allgemeines.....	7
4.2. Patienten- und Produktauswahl.....	8
4.3. Implantation.....	9
5. Nebenwirkungen	11
5.1. Mögliche Nebenwirkungen.....	11
5.2. Meldung von Zwischenfällen.....	13
6. Patientenauswahl und Behandlung	13
6.1. Individualisierung der Behandlung.....	13
6.2. Spezifische Patientengruppen.....	14
7. Informationen im Rahmen der Patientenberatung	14
8. Lieferform	15
8.1. Informationen zur Sterilität.....	18
9. Informationen zum klinischen Einsatz	18
9.1. Ärzteschulung.....	18
9.2. Überprüfung vor dem Gebrauch.....	19
9.3. Erforderliche Materialien.....	19
9.4. MRT-Informationen.....	21
10. Gebrauchsanweisung	22
10.1. Patientenvorbereitung.....	22
10.2. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beim Implantationsverfahren.....	22
10.3. Implantationsverfahren und Anleitung zur Freisetzung.....	22
11. Empfehlungen zur Nachsorge mit bildgebenden Verfahren	31
11.1. Nativ-CT.....	31
11.2. Duplex-Sonographie.....	31
11.3. MRT oder MRA.....	32
12. Symbole	34

1. Produktbeschreibung

Das TriVascular Ovation iX™ Abdominal-Stentgraft-System ist ein Produkt zur endovaskulären Behandlung, das mittels eines Katheters mit geringem Durchmesser zur Therapie abdominalen Aortenaneurysmen (AAA) eingesetzt wird. Der Stentgraft dient zur Unterfütterung des erkrankten Gefäßsystems. Es stellt einen endovaskulären Blutkreislauf her, der das Aneurysma von dem unter hohem Druck stehenden Blutstrom isoliert und so das Risiko einer Ruptur senkt. Bei dem Stentgraft handelt es sich um eine modulare Konfiguration, die aus einem Aortenkörper, zwei Iliakalschenkeln und ggf. Iliakalverlängerungen besteht (Abbildung 1).

Das TriVascular Ovation iX Abdominal-Stentgraft-System besteht aus folgenden Komponenten:

- einem Aortenkörper-Stentgraft mit Einführkatheter
- Iliakalschenkel-Stentgrafts mit Einführkathetern
- ggf. Iliakalverlängerungs-Stentgrafts mit Einführkathetern
- einem Füll-Kit
- einem Autoinjektor

Das Ovation iX Abdominal-Stentgraft-System verwendet den Ovation iX Aortenkörper entweder mit den Ovation iX oder den Ovation Prime Iliakalschenkel-/Iliakalverlängerungs-Stentgrafts.

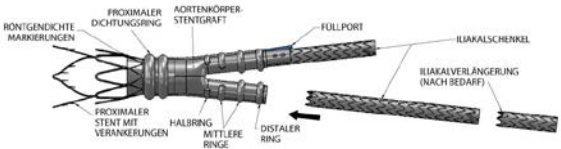


Abbildung 1. Schematische Darstellung des TriVascular Ovation iX Abdominal-Stentgraft-Systems

Der Aortenkörper besteht aus einem proximalen Stent, der zur suprarenalen Fixierung dient, und einem PTFE-Graft mit geringer Permeabilität. Der Stent verfügt über integrierte Verankerungen, die eine Fixierung an der Aortenwand ermöglichen. Bei der Einführung befindet sich der Stent in komprimiertem Zustand innerhalb des Katheters. Sobald die Kompression des Stents aufgehoben wird, dehnt sich dieser aus, um sich an der Gefäßwand zu entfalten. Der Nitinol-Stent ist röntgendicht, und die röntgendichten Markierungen befinden sich an der proximalen Graftkante. Diese röntgendichten Markierungen helfen, das Produkt an der vorgesehenen Position in Bezug auf die renalen Arterien zu platzieren. Um das proximale Ende des Grafts zu versiegeln und einen Untergrund für die Schenkel des Aortenkörpers zu schaffen, auf dem die Iliakalschenkel befestigt werden können, enthält der Graftkörper ein Netzwerk aus aufblasbaren Ringen. Der Graft verfügt über einen Füllport, der das Füllnetzwerk des Grafts mit dem Einführkatheter verbindet. In Abbildung 2 ist das Produkt mit Dichtungsring in der Aorta dargestellt. Aufgrund dieses Merkmals weist dieses Produkt einzigartige Größenooptionen auf, die in Abschnitt 6, Patientenauswahl und Behandlung, beschrieben sind.

Die Iliakalschenkel und -verlängerungen bestehen aus einem Nitinol-Stent in einer Schutzhülse aus PTFE mit geringer Permeabilität. Die Iliakalschenkel werden in den Schenkelabschnitten des Aortenkörpers freigesetzt. Anhand von röntgendichten Markierungen kann der Arzt während einer kathetergestützten Freisetzung die korrekte Überlappung von Iliakalschenkel und Aortenkörper oder Iliakalverlängerung und Iliakalschenkel visualisieren. Die Radialkraft des Stents sorgt darüber hinaus für

die Fixierung und Versiegelung der Schnittstelle zwischen dem Aortenkörper und den einzelnen Iliakalschenkeln, zwischen dem Iliakalschenkel und der Iliakalverlängerung und zwischen dem Iliakalschenkel bzw. der Iliakalverlängerung und dessen bzw. deren Zielgebiet in der Iliakalarterie.

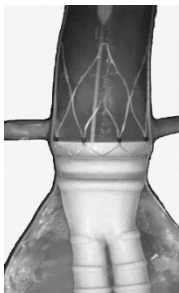


Abbildung 2. TriVascular Aortenkörper-Stentgraft in der Aorta

1.1. Einführsystem

Um die Einführung des Produkts in das Zugangsgefäß zu erleichtern, werden der Aortenkörper, die Iliakalschenkel und die Iliakalverlängerungen auf Einführungskathetern geliefert, wie in Abbildung 3-5 dargestellt. Die Einführungskatheter verfügen jeweils über ein Lumen, das zusammen mit einem Führungsdraht eingesetzt wird, um den Zugang und die Freisetzung zu vereinfachen. Der innere Katheter des Ovation iX Stentgraft-Einführsystems kann durch die äußere Schleuse entfernt werden. Dabei verbleibt die äußere Schleuse für ein vereinfachtes Einführen von zusätzlichen Geräten im Gefäßsystem. Das Aortenkörper-Einführsystem verfügt über ein integriertes Cross-Over-Lumen, mit dessen Hilfe der Führungsdrahtzugang erleichtert werden kann.

Der Aortenkörper wird mithilfe des Einführungskatheters für den Aortenkörper freigesetzt, der über eine Verbindung zu den distalen Schenkeln des Aortenkörpers verfügt. Während der Aortenkörper-Freisetzung des Stentgrafts wird zunächst das Produkt positioniert und die Einführschleuse entfernt. Der proximale Stent wird durch Betätigung der Stent-Freisetzungsknöpfe auf dem Griff freigesetzt. Anschließend wird das Füllpolymer mithilfe des Autoinjektors durch den Füllverbindungsanschluss eingefüllt.

Die kontralateralen und ipsilateralen Iliakalschenkel werden jeweils über die Einführungskatheter der Iliakalschenkel freigesetzt. Nach der Freisetzung des Aortenkörpers wird ein Führungsdraht vom kontralateralen Zugangspunkt in den kontralateralen distalen Schenkel des Aortenkörpers platziert. Das integrierte Cross-Over-Lumen kann zur Erleichterung dieses Vorgangs benutzt werden. Der kontralaterale Iliakalschenkel wird in die gewünschte Position gebracht und im Schenkel des Aortenkörpers freigesetzt, indem die Einführschleuse des Katheters entfernt wird, sobald sich dieser in der gewünschten Position befindet. Nachdem das Füllpolymer in den Dichtungsringen ausgehärtet ist, wird der Einführungskatheter für den Aortenkörper vom Füllport des Grafts getrennt und dient (wie oben beschrieben) als integrierte Schleuse, oder wird aus dem Gefäßsystem entfernt. Nachdem das Füllpolymer in den Dichtungsringen ausgehärtet ist, wird der Einführungskatheter für den Aortenkörper vom Füllport des Grafts getrennt und aus dem Gefäßsystem entfernt.

Der Einführkatheter für ipsilaterale Iliakalschenkel wird über den ipsilateralen Führungsdraht vorgeschoben und anschließend entsprechend der oben für kontralaterale Schenkel beschriebenen Methode freigesetzt. Anschließend wird der Einführkatheter für ipsilaterale Schenkel als integrierte Schleuse verwendet (wie oben beschrieben) oder aus dem Gefäßsystem entfernt.

Wenn eine Iliakalverlängerung erforderlich ist, wird das Einführsystem über den Führungsdraht vorgeschoben und anschließend entsprechend der oben für kontralaterale und ipsilaterale Iliakalschenkel beschriebenen Methode freigesetzt.

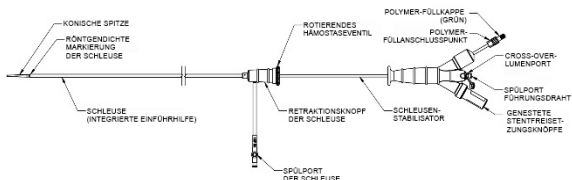


Abbildung 3. Schematische Darstellung des Einführkatheters für Aortenkörper des TriVascular Ovation iX Abdominal-Stentgraft-Systems

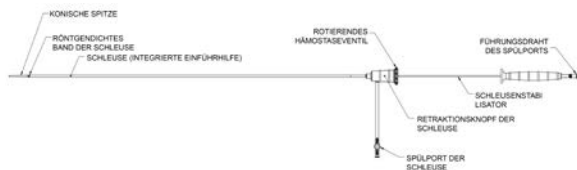


Abbildung 4. Schematische Darstellung des TriVascular Ovation iX Iliakalschenkel-/Iliakalverlängerungs-Einführkatheters

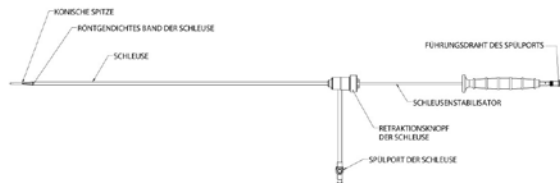


Abbildung 5. Schematische Darstellung des TriVascular Ovation Prime Iliakalschenkel-/Iliakalverlängerungs-Einführkatheters

Das TriVascular Ovation iX Abdominal-Stentgraft-System ist für verschiedene aortale Anatomien geeignet, einschließlich einer Reihe von proximalen und distalen Aortendurchmessern, Aneurysmalängen und gängigen Durchmessern der Iliakalarterie. In Tabelle 1 finden Sie Informationen über die Anpassung an den Patienten und in Tabelle 2 bis 6 Angaben zu Produktgrößen und Konfigurationen.

1.2. Füll-Kit und Autoinjektor

Die Optionen für das Füll-Kit werden in Abbildung 6 und Abbildung 7 dargestellt. Das TriVascular Füllpolymer-Kit (Ventile mit „einem Flügel“ oder „zwei Flügeln“) ist in Abbildung 6 dargestellt. Das Kit hat eine Lösezeit von 20 Minuten. Das TriVascular

CustomSeal-Kit ist in Abbildung 7 dargestellt. Dieses Kit hat eine Lösezeit von 14 Minuten. Das Füllpolymer besteht aus drei Komponenten, die vor der Injektion angemischt werden. Nach dem Anmischen und der Injektion in den Graft bilden die Komponenten ein röntgendichtes Polymer, das die Dichtungsringe der Kanäle in der Wand des Aortengrafts füllt. Die Strahlenundurchlässigkeit des Füllpolymers lässt im Laufe der Zeit nach, sodass es 1 bis 2 Monate nach der Implantation nicht länger per Fluoroskopie, Röntgen oder CT zu erkennen ist.

Vor der Anwendung werden die beiden im Füll-Kit enthaltenen Ventile geöffnet, und das Füllpolymer wird angemischt, indem die beiden Spritzkolben abwechselnd mindestens 20 Mal vollständig gedrückt werden. Danach wird die Füllspritze vom Verbindungsrohr getrennt, aus dem Spritzenträger gezogen und an die Injektionsöffnung für das Füllpolymer am Kathetergriff angeschlossen. Anschließend wird der Spritzkolben in den Autoinjektor eingeführt (Abbildung 8) und der Autoinjektor mit einer Vierteldrehung fixiert. Der Autoinjektor übt kontrollierten Druck aus, um das Füllpolymer in den Graft zu injizieren.

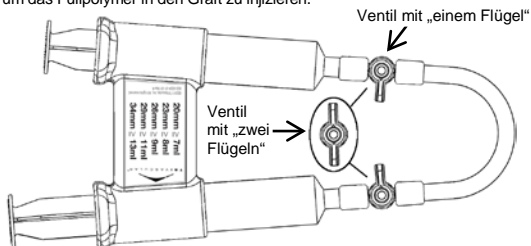


Abbildung 6. TriVascular Füllpolymer-Kit mit 20-minütiger Lösezeit

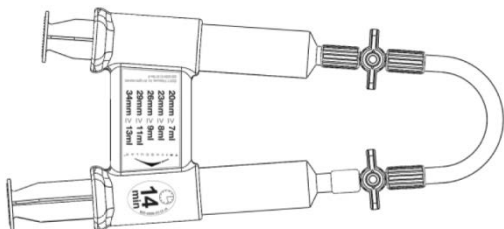


Abbildung 7. TriVascular CustomSeal-Kit mit 14-minütiger Lösezeit



Abbildung 8. TriVascular Autoinjektor

2. Indikationen

Das TriVascular Ovation iX Abdominal-Stentgraft-System ist für die Verwendung bei Patienten mit einem Aneurysma der abdominalen Aorta indiziert, deren Gefäßmorphologie eine endovaskuläre Therapie zulässt. Dazu zählen unter anderem:

- ein adäquater iliakaler/femoraler Zugang, der mit Gefäßzugangstechniken (Zugang zur A. femoralis oder perkutaner Zugang), -produkten und/oder -zubehör kompatibel ist
- Proximaler aortaler Zielbereich:
 - 13 mm unterhalb der A. renalis inferior einen Innenwanddurchmesser von mindestens 16 mm und maximal 30 mm und
 - einer Aortenabwinklung von ≤ 60 Grad, falls der proximale Hals ≥ 10 mm ist, und ≤ 45 Grad, falls der proximale Hals < 10 mm ist
- ein distaler iliakaler Zielbereich mit:
 - einer Länge von mindestens 10 mm und
 - einem Innenwanddurchmesser von mindestens 8 mm und maximal 25 mm

3. Kontraindikationen

- Patienten mit einer Erkrankung, die zu einer Infektion des Grafts führen könnte
- Patienten mit Unverträglichkeiten oder Allergien gegen die Materialien (einschließlich Polytetrafluorethylen [PTFE], Polyethylenglycol [PEG]-basiertes Polymer, Fluorethylenpropylen [FEP] oder Nitinol), die in dem Produkt zum Einsatz kommen.

Beachten Sie auch die Informationen in Abschnitt 4, „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“.

4. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT: Alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Die Nichtbefolgung der Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu schwerwiegenden Problemen oder Verletzungen des Patienten führen.

4.1. Allgemeines

- Das Ovation iX Abdominal-Stentgraft-System ist nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder Produktfehler verursachen, die zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen können. Zudem kann die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation zu einer Kontamination des Produkts und/oder einer Infektion des Patienten führen. Dazu gehört auch die Übertragung von Infektionskrankheiten zwischen Patienten. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Während endovaskulärer Behandlungen und zur Gewährleistung einer korrekten Positionierung der Vorrichtung ist stets eine genaue fluoroskopische Bildgebung erforderlich. Die Implantation des Produkts sollte in einem OP-Saal, einer endovaskulären Praxis, einem Katheterlabor oder einer vergleichbaren sterilen Umgebung mit entsprechend geschultem Personal, geeigneten Produkten und Bildgebungsmöglichkeiten durchgeführt werden.
- Dieses Produkt darf nicht für Patienten eingesetzt werden, die nicht mit den erforderlichen Bildgebungsverfahren vor und nach dem Eingriff untersucht werden können.

- Alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Die Nichtbefolgung der Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu schwerwiegenden Problemen oder Verletzungen des Patienten führen.
- Für den Fall, dass ein Wechsel zu einem offenen Eingriff erforderlich ist, sollte während der Implantation bzw. während Reinterventionsverfahren stets ein qualifiziertes chirurgisches Team verfügbar sein.
- Das TriVascular Ovation iX Stentgraft-System darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die über entsprechende Erfahrung mit endovaskulären Techniken verfügen und in der Anwendung des Systems geschult wurden. Diese Erfahrung sollte sich auf folgende Bereiche erstrecken:
 - Kenntnis des natürlichen Verlaufs von AAA, der häufigen Komorbiditäten und der mit der AAA-Reparatur assoziierten Komplikationen
 - Gefäßzugangstechniken
 - nicht selektive und selektive Führungsdraht- und Kathetertechniken
 - Interpretation von Röntgenbildern, Durchleuchtungsbildgebung und Angiographieaufnahmen
 - Embolisation
 - Angioplastie
 - endovaskuläre Stent-Platzierung
 - Schlingentechniken
 - angemessener Einsatz von Röntgenkontrastmitteln
 - Techniken zur Minimierung der Strahlenexposition
 - Fachkenntnisse in der Patientennachsorge
- Die langfristige Leistung dieses Implantats ist bisher nicht erwiesen. Alle Patienten, die mit diesem Produkt behandelt werden, müssen sich in regelmäßigen Abständen einer bildgebenden Untersuchung unterziehen, um Folgendes zu prüfen: Integrität und Position des Stentgrafts, Aneurysmagröße, Pulsatilität des Aneurysmas und potenzielle Endolecks und/oder Gefäßverschlüsse im Behandlungsbereich. Eine signifikante Vergrößerung des Aneurysmas, ein persistierendes Endoleck, das Auftreten eines neuen Endolecks, eine Veränderung der Pulsatilität des Aneurysmas, eine Migration des Produkts, eine Reduzierung des Blutstroms durch den Graft und/oder eine reduzierte Nierenfunktion aufgrund eines Verschlusses der Nierenarterie sollten Anlass zu einer weiteren Untersuchung sowie gegebenenfalls einer weiteren Behandlung des Patienten geben, einschließlich einer weiteren Intervention oder dem Wechsel zu einem offenen Eingriff. Bei Patienten, deren Geräte nicht die gewünschte Effektivität zeigen, sollte eine Nachsorge in Form von bildgebenden Untersuchungen in Erwägung gezogen werden.
- Alle Patienten sind ausführlich zu der erforderlichen Langzeit-Nachsorge zu beraten. Dieses Produkt wird nicht für Patienten empfohlen, die nicht in der Lage oder nicht gewillt sind, die Informationen über die empfohlene Nachsorge in Form von bildgebenden Untersuchungen zu beachten.

4.2. Patienten- und Produktauswahl

- Die Gefäßmorphologie und die Durchmesser des Zugangsgefäßes und des Einführsystems müssen mit den vaskulären Zugangstechniken (Zugang zur A. femoralis oder perkutaner Zugang) kompatibel sein. Gefäße mit signifikanter Verkalkung, Verschluss, Windungen oder Thrombuszeichen können eine Anwendung des Produkts ausschließen.
- An folgenden Patientengruppen wurde der Einsatz des Ovation iX Abdominal-Stentgraft-Systems bisher nicht geprüft:
 - bei schwangeren oder stillenden Patientinnen
 - bei Patienten unter 18 Jahren
 - bei Patienten mit traumatischen Aortenschädigungen, rupturierten Aneurysmen oder Aneurysmen, die kurz vor einer Ruptur stehen, oder

Patienten, die eine andere dringende Aorten-/Aneurysmabehandlung benötigen

- bei Patienten mit suprarenalen, thorakoabdominalen, ilio-femorale, juxtarenalen, pararenalen, mykotischen, inflammatorischen oder Pseudoaneurysmen
 - bei Patienten mit Hyperkoagulabilität, Blutungsdiathese oder Koagulopathie
 - bei Patienten mit Verschlusskrankheit der Mesenterialarterien und/oder des Truncus coeliacus und einer dominanten offenen Arteria mesenterica inferior
 - bei Patienten mit Bindegewebsstörung oder angeborener degenerativer Kollagenkrankheit, z. B. Marfan-Syndrom
 - bei Patienten mit ektatischen Iliakalarterien, bei denen eine bilaterale Exklusion des Blutflusses im Unterbauch erforderlich ist
- Eine ungleichmäßige Verkalkung und/oder Plaque können die Fixierung und/oder Versiegelung an der Implantationsstellen beeinträchtigen.
 - Zu den wichtigsten anatomischen Gegebenheiten, die die Exklusion des Aneurysmas beeinträchtigen können, gehören eine starke proximale Halswinkelung ($>60^\circ$), ein distaler iliakaler Zielbereich <10 mm, und/oder ein aortischer/iliakaler Innenwanddurchmesser, der nicht die richtige Größe für den Stentgraft aufweist.
 - Eine falsche Patientenauswahl kann zu einer schlechten oder nicht den Spezifikationen entsprechenden Geräteleistung führen.
 - Dieses Produkt wird nicht für folgende Patienten empfohlen: bei denen eine aktive systemische Infektion besteht oder vermutet wird; bei denen eine Unverträglichkeit gegenüber den zur intraoperativen Bildgebung und postoperativen Nachsorge bildgebung erforderlichen Kontrastmitteln und/oder eine Unverträglichkeit oder Allergie gegenüber den im Stentgraft-System eingesetzten Materialien, Thrombozytenaggregationshemmern oder Antikoagulanzen besteht; deren Kreatininspiegel $> 2,0$ mg/dl ist; die innerhalb von 3 Monaten vor der Implantation eine instabile Angina und/oder einen Myokardinfarkt (MI) oder zerebrovaskulären Unfall (CVA) erlitten haben; oder deren Gewicht und/oder Größe nicht den Anforderungen für die Bildgebung entspricht.

4.3. Implantation

- In Abschnitt 10 „Gebrauchsanweisung“ finden Sie spezifische Warnungen und Vorsichtshinweise zu den Implantationsschritten des Ovation iX Abdominal-Stentgraft-Systems.
- Vor dem Öffnen der Produktverpackung muss eine präoperative Zugangs- und Platzierungsplanung durchgeführt werden.
- Studien deuten darauf hin, dass das Risiko von Mikroembolisationen mit der Dauer des Eingriffs steigt.
- Ein Übermaß an Kontrastmitteln und/oder embolische oder fehlplatzierte Stentgrafts können zu Nierenkomplikationen führen.
- Die Produktverpackung und das Produkt sind vor der Anwendung sorgfältig auf mögliche Schäden zu untersuchen. Bei Anzeichen von Beschädigungen oder Mängeln oder einer vorzeitigen Unterbrechung der Sterilbarriere darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Zur Reduzierung des Kontaminations- und Infektionsrisikos ist die Handhabung des am Einführungskatheter befestigten Stentgrafts während der Vorbereitung und Insertion zu minimieren.
- Die Komponenten des Ovation iX Abdominal-Stentgraft-Systems dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

- Während des Implantationsverfahrens ist eine systemische Antikoagulation unter Berücksichtigung des Krankenhausprotokolls und des vom Arzt bevorzugten Protokolls durchzuführen. Wenn Heparin kontraindiziert ist, kann ein alternatives Antikoagulans in Erwägung gezogen werden.
- Das Ovation iX Abdominal-Stentgraft-System darf nicht übermäßig gebogen oder geknickt werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass das Produkt und/oder dessen Komponenten beschädigt werden.
- Der Aortenkörper darf nicht verwendet werden, wenn der Polymerfüllschlauch des Einführsystems nach dem Spülen Flüssigkeit enthält.
- Das Verschieben des Einführsystems und die Überwachung des Implantationsverfahrens, der Freisetzung des Produkts und der Injektion und Aushärtung des Füllpolymers muss stets unter Einsatz fluoroskopischer Bildgebung erfolgen.
- Beim Handhaben und Einführen vorsichtig vorgehen, um Gefäßrupturen zu verhindern.
- In schwierigen Bereichen, wie Bereichen mit Stenose, intravaskulärer Thrombose oder verkalkten oder gewundenen Gefäßen, ist besondere Vorsicht geboten.
- Wenn die Hülle des Stentgrafts versehentlich zurückgezogen wird, entfaltet sich die Vorrichtung vorzeitig und kann dadurch falsch positioniert werden.
- Eine fehlerhafte Platzierung oder unzureichende Abdichtung kann das Risiko eines Endolecks im Aneurysma erhöhen.
- Den Führungsdraht oder Teile des Einführsystems nicht weiter verschieben oder zurückziehen, wenn während des Einführens von OP-Zubehör oder dem Stentgraft-System Widerstand spürbar ist. In Bereichen mit Stenose, intravaskulärer Thrombose oder verkalkten oder gewundenen Gefäßen ist besondere Vorsicht erforderlich.
- Sofern nicht medizinisch indiziert, dürfen die Stentgraft-Komponenten nicht an Stellen eingesetzt werden, an denen dieser Einsatz zu einem Verschluss von Arterien, die zur Gewährleistung des Blutflusses zu Organen oder Extremitäten erforderlich sind, oder zu einem Endoleck führt.
- Stentgraft-Komponenten können nicht neu platziert oder in das Einführsystem zurückgezogen werden, selbst wenn sie nur teilweise entfaltet wurden.
- Bei einer versehentlichen teilweisen Freisetzung oder Migration des Stentgrafts ist unter Umständen eine chirurgische Entfernung oder Reparatur erforderlich.
- Das Einführsystem nach vollständigem Einbringen des proximalen Stents nicht drücken oder ziehen, um eine versehentliche Unterbrechung der Verbindung zwischen Polymer-Füllverbindung und Prothese zu vermeiden.
- Das gesamte Einführsystem während der Verwendung der Vorrichtung nur als Einheit drehen. Die Katheterschleuse und den Kathetergriff nicht einzeln drehen.
- Eine unzureichende Dichtungszone kann das Risiko eines Endolecks in das Aneurysma erhöhen.
- Während der Injektion des Füllpolymers muss sichergestellt werden, dass sich kein extrasteifer Draht im Aortenkörper befindet, um eine Anpassung des Stentgrafts an die gegebene Anatomie zu ermöglichen.
- Das Füllpolymer nicht verwenden und entsorgen, wenn bei der Zeitmessung, dem Mischvorgang oder dem Transfer ein Fehler auftritt. Während der Injektion und des Aushärtens des Füllpolymers muss die röntgendichte Markierung des

Katheters überprüft werden. Wenn dabei eine Verschiebung beobachtet wird, den Autoinjektor sofort von der Polymerfüllspritze trennen.

- Der Aortenkörper-Stentgraft darf nur mit dem Autoinjektor befüllt werden. Eine manuelle Injektion ist nicht zulässig, da diese zu Implantatschäden führen kann.
- Während der Injektion des Füllpolymers oder der Verwendung des integrierten Cross-Over-Lumens sicherstellen, dass keine Spannung auf den Aortenkörper-Stentgraft wirkt, um das Anpassen des Stentgrafts an die gegebene Anatomie zu ermöglichen.
- Die Kanülierung des kontralateralen Lumens des Aortenkörpers bestätigen, um die korrekte Platzierung des Kontralateralschenkels zu gewährleisten.
- Die Verbindung des Einführsystems nicht vor der vorgeschriebenen Zeit unterbrechen. Patienten, deren Körperkerntemperatur unter 35 °C liegt, benötigen unter Umständen mindestens eine zusätzliche Minute pro Grad unter 35 °C, bevor die Verbindung unterbrochen wird.
- Bei Widerstand während der Entfernung des Katheters muss die Ursache für den Widerstand identifiziert und entfernt werden, bevor der Vorgang fortgesetzt werden kann.
- Die Größe und Art der bei der Freisetzung des Produkts verwendeten Ballons muss sorgfältig ausgewählt werden. Die Anweisungen für die Freisetzung der Ballons müssen befolgt werden. Der Ballon muss sich während der Inflation im Graft befinden und darf im Stentgraft nicht zu stark aufgeblasen werden. Zwar wurden bei der klinischen Studie zu Ovation keine Gefäßschäden oder -rupturen durch eine Inflation des Ballons außerhalb des Grafts beobachtet, dies ist jedoch möglich. Die in der Produktbezeichnung des Herstellers aufgeführten Parameter zum Aufblasen des Ballons müssen befolgt werden.
- Während des Implantationsverfahrens unbehandelte Endolecks müssen nach der Implantation sorgfältig beobachtet werden.
- Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass das Produkt bedingt MRT-sicher ist. Es kann mit den in Abschnitt 9.4, „MRT-Informationen“, aufgeführten spezifischen Testparametern sowohl in 1,5-T- als auch in 3,0-T-MRT-Systemen eingesetzt werden.
- Patienten, bei denen es während des Verfahrens zu Hypersensitivitätsreaktionen kommt, müssen entsprechend den Standardempfehlungen zur Behandlung von Patienten mit Allergien gegen radiographische Kontrastmittel behandelt werden (z. B. Antihistaminika, Corticosteroide, Adrenalin).

5. Nebenwirkungen

5.1. Mögliche Nebenwirkungen

Zu den möglichen Nebenwirkungen, die ggf. zusätzliche Eingriffe erfordern, gehören unter anderem:

- akutes und chronisches Nierenversagen, Mikroembolie der Nieren, Niereninsuffizienz, Verschluss der Nierenarterien, Toxizität des Kontrastmittels
- allergische und/oder anaphylaktoide Reaktionen auf Röntgenkontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmer oder die Materialien, die im Produkt zum Einsatz kommen
- Komplikationen durch die Anästhesie und alle Probleme, die in diesem Zusammenhang auftreten (Aspiration)
- Aneurysmavergrößerung oder Ruptur
- Blut- oder Blutungsereignisse wie Anämie, gastrointestinale Blutung oder retroperitoneale Blutung

- Ereignisse im Darmtrakt wie Darmischämie, Infarkt, Darmnekrose, Kolonischämie, paralytischer oder adynamischer Ileus, Verstopfung oder Fisteln
- kardiale Ereignisse und damit einhergehende Komplikationen wie dekompensierte Herzinsuffizienz, Volumenüberlastung, Arrhythmie, Myokardinfarkt, Schmerzen in der Brust oder Angina pectoris, Anstieg des Creatinin-Phosphokinasewerts (CPK), Hypotonie oder Hypertonie
- zerebrale Ereignisse (lokal oder systemisch) und damit einhergehende Komplikationen wie eine Veränderung des mentalen Status, Schlaganfall (häorrhagisch oder embolisch), reversibles ischämisches neurologisches Defizit, Nervenschädigung, transitorische ischämische Attacken, Querschnittslähmung, Paraparese oder Paralyse
- Exitus
- produktbezogene Ereignisse wie fehlerhafte Freisetzung oder Funktionsstörung des Produkts, Stentfraktur, Verlust der Integrität einer Komponente des Stentgraft-Systems, Verdrehen oder Abknicken des Grafts, Abnutzung des Graftmaterials, Dilatation, Erosion, Punktur, Verschluss, Migration oder Entfernung des Endografts oder Endoleck
- embolische und thrombotische Ereignisse (mit transienter oder permanenter Ischämie oder Infarkt) wie tiefe Venenthrombose, Thromboembolisierung, Mikroembolismus, Thrombophlebitis, Phlebothrombose oder Luftembolie
- generelles Unwohlsein in Zusammenhang mit dem Eingriff
- allgemeine Entzündungsreaktion, die mit einem Anstieg der systemischen Entzündungsmediatoren einhergehen kann, oder erhöhte Temperatur
- Komplikationen im Urogenitaltrakt und damit einhergehende Komplikationen wie Ischämie, Erosion, Fisteln, Inkontinenz, Hämaturie oder Infektion
- Leberversagen
- Komplikationen beim Einführen und sonstige Komplikationen an vaskulären Zugangspunkten wie Infektion, Dissektion, transientes Fieber, Blutung, Schmerz, verzögerte Heilung, Abszessbildung, Hämatome, Dehiszenz, Serome, Zellulitis, Nervenverletzung/-schädigung, Neuropathie, Neuralgie, vasovagale Reaktion, Pseudoaneurysma, anastomotisches falsches Aneurysma oder arteriovenöse Fisteln
- Impotenz/sexuelle Störungen
- lymphatische Komplikationen und damit einhergehende Komplikationen wie Lymphozelen oder Lymphfisteln
- multisystemisches Organversagen
- Neoplasmen
- operative und postoperative Blutungen und Hämorrhagie oder Gerinnungsstörungen
- (temporäre oder permanente) Lähmungen wie Querschnittslähmung, Monoplegie, Parese, spinale Ischämie, Hemiplegie, Stuhl- oder Harninkontinenz
- Perikarditis
- Pneumothorax
- mögliche Infektion des Urinaltraktes (systemisch oder lokalisiert), Endograft
- Lungen-/Atemwegereignisse und damit einhergehende Komplikationen wie Lungeninsuffizienz, Lungenentzündung, Atemdepression oder Atemversagen, Lungenödem, Lungenembolie, Atelektase oder Pleuraerguss
- Strahlenschäden, späte Malignität
- Sepsis

- Serome
- Schock
- neurologisches Defizit der Wirbelsäule
- Wechsel zu einem offenen chirurgischen Eingriff und/oder
- Vasospasmus oder Gefäßverletzung/Trauma einschließlich einer Beschädigung von Blutgefäßen und angrenzendem Gewebe, arteriosklerotisches Ulkus, Gefäßdissektion, Perforation, Plaquesdissektion, Stenose, Pseudoaneurysma, Gefäßverschluss, Embolisation, Ischämie, Gewebeverlust, Verlust der Extremität, Wundbrand, verschlimmerte oder neu aufgetretene Claudication, Ödem, Fistel, Blutung, Ruptur, Exitus

5.2. Meldung von Zwischenfällen

Sämtliche Zwischenfälle sind unverzüglich TriVascular zu melden. Um einen Zwischenfall zu melden, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertreter und/oder TriVascular unter der am Ende des vorliegenden Dokuments angegebenen Rufnummer.

6. Patientenauswahl und Behandlung

6.1. Individualisierung der Behandlung

Das TriVascular Ovation iX Abdominal-Stentgraft-System ist in einer Größe zu wählen, die an die anatomischen Gegebenheiten des Patienten angepasst ist. Für die Auswahl der richtigen Größe ist der Arzt verantwortlich. Die Größenoptionen für das Produkt sind in Tabelle 1, Anpassung an den Patienten, aufgeführt.

Tabelle 1. Anpassung an den Patienten

Aortenkörper	
Durchmesser Stentgraft, mm	Innendurchmesser Aorta, mm*
20	16-17
23	18-20
26	21-23
29	24-26
34	27-30

Iliakalschenkel-/verlängerung	
Durchmesser Stentgraft, mm	Innendurchmesser Iliakalschenkel, mm
10	8-9
12	10-11
14	12-13
16	14-15
18	16-17
22	18-20
28	21-25

* An der Stelle, an der der proximale Dichtungsring befestigt werden soll (13 mm unterhalb der A. renalis inferior). Stellen Sie eine angemessene Überdimensionierung des proximalen Stents an dessen Befestigungsort sicher.

VORSICHT: Für die Auswahl der richtigen Größe des Ovation iX Abdominal-Stentgrafts ist der Arzt verantwortlich. Bei den Stentgraft-Größen wird die empfohlene Überdimensionierung für anatomische Strukturen berücksichtigt. Die Angaben beruhen auf in-vitro-Testdaten.

Die empfohlene Gesamtlänge des freigesetzten implantierten Systems sollte von unmittelbar distal zur untersten renalen Arterie bis unmittelbar oberhalb der internen Iliakalgabel reichen. Wenn die präoperativen Messungen zur Behandlungsplanung nicht gesichert sind, müssen alle möglichen Stentgraft-Längen und -Durchmesser bereitgehalten werden, um den Eingriff erfolgreich abzuschließen.

Bei der Auswahl der Patienten sind unter anderem, jedoch nicht ausschließlich, folgende Faktoren zu berücksichtigen:

- Alter und Lebenserwartung des Patienten
- Komorbiditäten (z. B. Herz-, Lungen- oder Niereninsuffizienz vor dem Eingriff, krankhafte Fettleibigkeit)
- Morphologische Eignung des Patienten für einen endovaskulären Eingriff
- Eignung des Patienten für eine offene Operation

TriVascular kann Ärzte während der Behandlungsplanung bei der Ermittlung der korrekten Größe des Stentgrafts auf Grundlage der Angaben des Arztes zu den anatomischen Maßen des Patienten unterstützen. Die oben beschriebenen Vorteile und Risiken müssen vor Verwendung des Ovation iX Abdominal-Stentgraft-Systems für jeden Patienten individuell beurteilt werden.

6.2. Spezifische Patientengruppen

An folgenden Patientengruppen wurde der Einsatz des Ovation iX Abdominal-Stentgraft-Systems bisher nicht geprüft:

- bei schwangeren oder stillenden Patientinnen
- bei Patienten unter 18 Jahren
- bei Patienten mit traumatischen Aortenschädigungen oder -rupturen, oder Patienten, die eine andere dringende Aorten-/Aneurysmabehandlung benötigen
- bei Patienten mit suprarenalen, thorakoabdominalen, abdominalen, mykotischen oder Pseudoaneurysmen
- bei Patienten mit akut rupturierten Aneurysmen oder Aneurysmen, die kurz vor einer Ruptur stehen
- bei Patienten mit Hyperkoagulabilität, Blutungsdiathese oder Koagulopathie
- bei Patienten mit ilio-femorale Aneurysmen, Thoraxaneurysmen oder entzündlichen Aneurysmen
- bei Patienten mit juxtarenalen AAA
- bei Patienten mit pararenalen AAA
- bei Patienten mit Verschlusskrankheit der Mesenterialarterien und/oder des Truncus coeliacus und einer dominanten offenen Arteria mesenterica inferior
- bei Patienten mit Bindegewebsstörung oder angeborener degenerativer Kollagenkrankheit, z. B. Marfan-Syndrom

7. Informationen im Rahmen der Patientenberatung

Vor der Behandlung sollte der Arzt gemeinsam mit dem Patienten die Risiken und Vorteile dieses endovaskulären Eingriffs besprechen. Dazu gehören unter anderem:

- Risiken und Vorteile der Aneurysmreparatur unter Berücksichtigung von Alter und Lebenserwartung des Patienten
- Risiken, mögliche Vorteile und Unterschiede der offenen Operation
- Risiken, mögliche Vorteile und Unterschiede des endovaskulären Eingriffs
- Risiken im Zusammenhang mit nicht-interventioneller Behandlung (medizinische Behandlung)
- das Risiko einer Aneurysmaruptur im Vergleich zum Risiko bei einem endovaskulären Eingriff
- die nicht erwiesene langfristige Sicherheit und Wirksamkeit endovaskulärer Eingriffe

- die Bedeutung der lebenslangen regelmäßigen Nachsorgeuntersuchungen zur Überprüfung des Gesundheitszustands des Patienten und der Leistung des Stentgrafts
- das mögliche Erfordernis eines endovaskulären Eingriffs oder einer offenen Operation am Aneurysma im weiteren Verlauf
- die Erfordernis einer sorgfältigen Beobachtung von Patienten mit besonderen klinischen Befunden (z. B. Endolecks, wachsende Aneurysmen)
- Symptome, bei denen unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist (u. a. Prothesenschenkelverschluss, Aneurysmavergrößerung, Ruptur)

TriVascular empfiehlt, dass der Arzt dem Patienten sämtliche mit der Behandlung mit dem Ovation iX Abdominal-Stentgraft-System verbundenen Risiken in schriftlicher Form mitteilt. Ausführliche Informationen zu den während und nach der Implantation des Produkts auftretenden Risiken sind in Abschnitt 5, Nebenwirkungen, aufgeführt.

8. Lieferform

Das Ovation iX Abdominal-Stentgraft-System besteht aus dem Aortenkörper-Stentgraft/Einführsystem, den Iliakalschenkel- und Iliakalverlängerungs-Stentgraft-/Einführsystemen, dem Füll-Kit und dem Autoinjektor.

Die Stentgrafts sind in den folgenden Größen und Konfigurationen erhältlich:

Tabelle 2. Ovation iX Aortenkörper-Stentgraft – Größen

Proximaler Durchmesser Stentgraft, mm	Arbeitslänge Katheter, cm	Außenprofil Einführsystem, F	Innendurchmesser Einführsystem, F	Länge ummantelter Stentgraft, mm
20	60	14	12	80
23				
26				
29				
34		15	13	

Tabelle 3. Ovation Prime Iliakalschenkel – Größen

Proximaler Durchmesser Stentgraft, mm	Distaler Durchmesser Stentgraft, mm	Arbeitslänge Katheter, cm	Außenprofil Einführsystem, F	Länge ummantelter 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

Proximaler Durchmesser Stentgraft, mm	Distaler Durchmesser Stentgraft, mm	Arbeitslänge Katheter, cm	Außenprofil Einführungssystem, F	Länge ummantelter Stentgraft, mm
	14			120
	14			140
	16		14	80
	16		14	100
	16		14	120
	16		14	140
	18		14	80
	18		14	100
	18		14	120
	18		14	140
	22		15	80
	22		15	100
	22		15	120
	22		15	140

Tabelle 4. Ovation iX Iliakalschenkel – Größen

Proximaler Durchmesser Stentgraft, mm	Distaler Durchmesser Stentgraft, mm	Arbeitslänge Katheter, cm	Außenprofil Einführungssystem, F	Innendurchmesser Einführungssystem, F	Länge ummantelter Stentgraft, mm
14	10	60	12	10	80
	10				100
	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

Proximaler Durchmesser Stentgraft, mm	Distaler Durchmesser Stentgraft, mm	Arbeitslänge Katheter, cm	Außenprofil Einführungssystem, F	Innendurchmesser Einführungssystem, F	Länge ummantelter Stentgraft, mm
	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

Tabelle 5. Ovation Prime Iliakalverlängerung – Größen

Proximaler und distaler Durchmesser Stentgraft, mm	Arbeitslänge Katheter, cm	Außenprofil Einführungssystem, F	Länge ummantelter Stentgraft, mm
10	53	13	45
12			
14			
16		14	
18			
22			

Tabelle 6. Ovation iX Iliakalverlängerung – Größen

Proximaler und distaler Durchmesser Stentgraft, mm	Arbeitslänge Katheter, cm	Außenprofil Einführsystem, F	Innendurchmesser Einführsystem, F	Länge ummantelter Stentgraft, mm
10	60	12	10	45
12			11	
14				
16		13	12	
18				
22		14	13	
28		15		

8.1. Informationen zur Sterilität

Die Stentgrafts/Einführsysteme werden vor der Lieferung einem Ethylenoxid-Verfahren (EO) unterzogen und sind STERIL und nicht pyrogen. Das Füllpolymer-Kit und der Autoinjektor werden vor der Lieferung einer Elektronenstrahlsterilisation unterzogen und sind STERIL. Das Füllpolymer-Kit ist nicht pyrogen.

- Das Produkt und die Verpackung auf Transportschäden überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder der Sterilschutz beeinträchtigt ist.
- Nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Kühl und trocken lagern.
- **Nur für den Gebrauch an einem Patienten.** Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder Produktfehler verursachen, die zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen können. Zudem kann die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation zu einer Kontamination des Produkts und/oder einer Infektion des Patienten führen. Dazu gehört auch die Übertragung von Infektionskrankheiten zwischen Patienten. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Das Produkt und die Verpackung nach der Verwendung gemäß den krankenhausinternen, administrativen und örtlichen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

9. Informationen zum klinischen Einsatz

9.1. Ärzteschulung

VORSICHT: Während der Implantation oder einer Reintervention muss für den Fall, dass eine offene chirurgische Reparatur erforderlich wird, stets ein Gefäßchirurgieteam zur Verfügung stehen.

VORSICHT: Das Ovation iX Abdominal-Stentgraft-System darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in der Durchführung von interventionellen Gefäßeingriffen und der Verwendung dieses Produkts geschult wurden.

Im Folgenden sind die empfohlenen Kenntnisse aufgeführt, über die Ärzte verfügen sollten, die das Ovation iX Abdominal-Stentgraft-System verwenden. Die Kontaktinformationen für Fragen zum Produkt oder der Auswahl der richtigen Größe finden Sie am Ende dieses Handbuchs.

Patientenauswahl:

- Kenntnis des natürlichen Verlaufs abdominaler Aortenaneurysmen (AAA) und der mit der AAA-Reparatur assoziierten Komorbiditäten und Komplikationen
- Kenntnisse in der Röntgenbildinterpretation, Produktauswahl und -größenbestimmung

Ein multidisziplinäres Team mit Erfahrung in den folgenden Verfahren:

- chirurgischer Zugang zur A. femoralis, arterieller Bypass, Arteriotomie und Reparatur
- perkutane Zugangs- und Verschlussstechniken
- nicht selektive und selektive Führungsdraht- und Kathetertechniken
- Interpretation von Durchleuchtungsbildgebung und Angiographieaufnahmen
- Embolisation
- Angioplastie
- endovaskuläre Stent-Platzierung
- Schlingentechniken
- angemessener Einsatz von Röntgenkontrastmitteln
- Techniken zur Minimierung der Strahlenexposition
- Kompetenzen in den erforderlichen Nachsorgemodalitäten

9.2. Überprüfung vor dem Gebrauch

Das Produkt und die Verpackung auf Transportschäden überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder der Sterilschutz beeinträchtigt ist. Wenn Schäden vorliegen, wenden Sie sich für Informationen zum Zurücksenden des Geräts an Ihren Ansprechpartner von TriVascular.

9.3. Erforderliche Materialien

Tabelle 7. Erforderliche Geräte und ergänzende Ausrüstung

Erforderliche Produkte	Ergänzende Ausrüstung
TriVascular Ovation iX Abdominal-Stentgraft-Aortenkörper, in Einführsystem geladen	Wahlweise (zur Verwendung des integrierten Cross-Over-Lumens) <ul style="list-style-type: none"> • Führungsdraht, maximal 0,457 mm (0,018 Zoll), Austauschlänge erforderlich • Schlinge • Einführschleuse, 5F ID minimum
TriVascular Ovation iX oder Ovation Prime-Iliakalschenkel (2), in Einführsystem geladen	
	TriVascular Ovation iX oder Ovation Prime-Iliakalverlängerungen, in Einführsystem geladen
TriVascular Füllpolymer-Kit oder TriVascular CustomSeal-Kit	Timer oder Uhr

Erforderliche Produkte	Ergänzende Ausrüstung
TriVascular Autoinjektor	
<p>Bildgebendes Gerät mit Aufnahme- und Speicherfunktion für alle Bilder</p> <ul style="list-style-type: none"> • geeigneter Bildgebungstisch oder OP-Tisch für Röntgenbildverstärker • Durchleuchtungsfunktion • DSA-Funktion (Digitale Subtraktionsangiographie) • geeignete Personenschutz-ausrüstung für Durchleuchtung 	<p>Videorekorder Power-Injektor mit Zubehör</p>
<p>Angiographie- und Wechselkatheter</p> <p>Auswahl an geeigneten Größen (kompatibel mit 0,89 mm [0,035 Zoll]) und Längen</p>	
<p>Führungsdrähte: Verschiedene Größen gemäß Präferenz des Arztes, kompatibel mit 0,89 mm (0,035 Zoll)</p>	
Kontrastmittel	
Heparinisierte Kochsalzlösung und Spülspritzen	
<p>Vaskuläre Instrumente und Zubehör</p>	<p>Endovaskuläres Zubehör</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3-Wege-Absperrhahn • Tuohy-Borst-Adapter <p>Optional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einführschleusen, <35 cm lang • Auswahl an Angioplastieballons in geeigneten Größen (Ballondurchmesser und -länge sowie Schleusenlänge): <ul style="list-style-type: none"> - nicht dehbare/r Ballon(s) mit 12 mm Durchmesser zur eventuellen Dilatation der Verbindungsstelle zwischen Iliakalschenkel und Aortenkörper - nicht dehbare Ballons zur Behandlung mit einer Größe entsprechend dem distalen Iliakaldurchmesser - dehbare und nicht dehbare Ballons zur Behandlung mit einer Größe entsprechend dem Aortendurchmesser - <i>Hinweis: Nicht dehbare Ballons mit langem Hals/breiten</i>

Erforderliche Produkte	Ergänzende Ausrüstung
	<p>„Schultern“ eignen sich möglicherweise nicht für die Verwendung mit diesem Produkt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auswahl an handelsüblichen Stents verschiedener Größen • Embolisationsprodukte wie Coils

9.4. MRT-Informationen



MRT-Vorsichtshinweis

MRT-Vorsichtshinweis

Das Ovation iX Abdominal-Stentgraft-System wurde als bedingt MRT-sicher eingestuft.

Nicht-klinische Tests in Bezug auf das Ovation iX Abdominal-Stentgraft-System haben gezeigt, dass das Produkt bedingt MRT-sicher ist. Patienten mit diesem Produkt können unmittelbar nach der Platzierung unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

Statisches Magnetfeld

- Nur statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3,0 Tesla
- Räumliches Gradientenmagnetfeld von 12.000 Gauß/cm (extrapoliert) oder weniger
- Maximale vom MRT-System durchschnittlicher Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2 W/kg für eine maximale Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz)
- Normaler Betriebsmodus für den Betrieb des MRT-Systems

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht-klinischen Tests führte das Ovation iX Abdominal-Stentgraft-System während 15-minütiger MRT-Scans (d. h. pro Pulssequenz) in einem 1,5-Tesla/64-MHz-MRT-System (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS aktiv abgeschirmter Scanner horizontales Feld) und in einem 3-Tesla-MRT-System (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) zu folgenden Temperaturerhöhungen:

	<u>1.5 Tesla</u>	<u>3 Tesla</u>
vom MRT-System gemeldeter durchschnittlicher Ganzkörper-SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
durch Kalorimetrie gemessener durchschnittlicher Ganzkörper-SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
höchste Temperaturänderung	+2,0 °C	+2,4 °C
Temperatur in Bezug auf den durchschnittlichen Ganzkörper SAR von 2 W/kg	1,4 °C	1,7 °C

Artefaktinformationen

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der Bereich von Interesse im Bereich oder in der Nähe der Position des Ovation iX Abdominal-Stentgraft-Systems befindet. Daher ist gegebenenfalls eine Optimierung der MRT-Bildgebungsparameter erforderlich, um die Präsenz dieses Produkts

zu kompensieren. Die maximale Artefaktgröße (d. h. wie in der Gradientenecho-Pulssequenz) überschreitet die Größe und Form dieses Implantats um ca. 5 mm. Die Artefakte lassen sich innerhalb und außerhalb des Produktlumens ca. 4 bis 6 mm vom metallischen Abschnitt des Produkts ausfahren.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe Signallücke	9.305 mm ²	1.011 mm ²	13.082 mm ²	1.514 mm ²
Ebenenausrichtung	parallel	senkrecht	parallel	senkrecht

10. Gebrauchsanweisung

10.1. Patientenvorbereitung

- Im Allgemeinen gelten für den Patienten ähnliche präoperative Schritte wie bei herkömmlichen offenen AAA-Reparaturen: Nüchternheit, Darmvorbereitung und prophylaktische Antibiose. Bereiten Sie den Patienten auf einen offenen chirurgischen AAA-Eingriff vor, falls eine Konversion zu einer offenen Reparatur erforderlich wird.
- Die Auswahl des während des endovaskulären Eingriffs für den Patienten verwendeten Anästhesieprotokolls obliegt dem Implantologen und dem Anästhesisten. Bei endovaskulären Verfahren kann Allgemein-, Regional- oder Lokalanästhesie in Kombination mit Sedierung bei erhaltenem Bewusstsein angewendet werden.
- Es ist ein geeignetes bildgebendes Verfahren erforderlich, um das TriVascular Ovation iX Abdominal-Stentgraft-System erfolgreich in die Vaskulatur einzuführen und eine angemessene Apposition an der Arterienwand sicherzustellen. Das Einführen, Freisetzen, Injizieren/Aushärten von Füllpolymer und Beobachten des TriVascular Ovation iX Abdominal-Stentgraft-Systems in der Vaskulatur ist stets unter Röntgenkontrolle durchzuführen.

10.2. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beim Implantationsverfahren

- Einführkatheter nicht knicken. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung der Einführkatheter und der Stentgrafts kommen.
- Während des Implantationsverfahrens ist im Rahmen des Krankenhausprotokolls und der vom Arzt bevorzugten Protokolle eine systemische Antikoagulation durchzuführen. Wenn Heparin kontraindiziert ist, kann ein alternatives Antikoagulans in Erwägung gezogen werden.
- Zur Reduzierung des Kontaminations- und Infektionsrisikos ist die Handhabung des am Einführkatheter befestigten Stentgrafts während der Vorbereitung und Insertion zu minimieren.
- Wenn Widerstand spürbar ist, den Führungsdraht oder Einführkatheter nicht weiter einführen. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung von Gefäßen oder des Einführkatheters kommen. Bei Widerstand ist der Vorgang zu unterbrechen und die Ursache zu ermitteln.
- Bei einer versehentlichen teilweisen Freisetzung oder Migration des Stentgrafts ist unter Umständen eine chirurgische Entfernung oder Reparatur erforderlich.

10.3. Implantationsverfahren und Anleitung zur Freisetzung

Vaskulärer Zugang

1	Bilateralen Zugang mit der Standard-Interventionsmethode legen.
2	Einen angiographischen Katheter suprarenal von der kontralateralen Seite legen und ggf. eine angiographische Beurteilung des Gefäßsystems des Patienten durchführen.

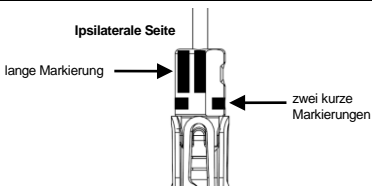
3	Referenzpositionen für Nierenarterien bestimmen.
4	Einen 0,89-mm-Führungsdraht (0,035 Zoll) an der ipsilateralen Seite einführen und korrekt positionieren.

Vorbereitung der Einführsysteme

1	Die gesamte Verpackung auf Schäden oder eine Beeinträchtigung der Sterilbarriere untersuchen. Im Falle einer Beschädigung das Produkt durch ein neues ersetzen.
2	Das Einführsystem unter Beibehaltung der Sterilität aus der sterilen Verpackung nehmen und in den Sterilbereich bringen.
3	Das Einführsystem auf Schäden untersuchen; im Falle einer Beschädigung das Produkt durch ein neues ersetzen.
4	Die Einführsystemschleuse über den Spülport der Schleuse mit heparinisierte Kochsalzlösung spülen. Das rotierende Hämostaseventil für besseren Ventil Sitz anziehen. VORSICHT: Beim Aortenkörper sicherstellen, dass der Polymer-Füllschlauch nach dem Spülen der Schleuse keine Flüssigkeit enthält. Wenn Flüssigkeit vorhanden ist, den Aortenkörper-Stentgraft-Katheter wechseln.
5	Das Lumen des Führungsdrahts über den Spülport des Führungsdrahts am Griff mit heparinisierte Kochsalzlösung spülen.
6	Die blaue Kappe auf den Cross-Over-Lumenport aufsetzen.

Einbringen und Freisetzen des Aortenkörpers

1	Die Einführschleuse vom ipsilateralen Zugangsort entfernen (falls zutreffend).
2	Das Einführsystem für den Aortenkörper über den Führungsdraht laden.
3	Die hydrophile Beschichtung auf der äußeren Einführschleuse durch leichtes Abreiben der Oberflächen mit heparinisierte Kochsalzlösung aktivieren.
4	Das Einführsystem mit dem Spülport der Schleuse und den genesteten Knöpfen in Richtung ipsilaterale Seite des Patienten positionieren.
5	Das Einführsystem unter kontinuierlicher fluoroskopischer Führung in das Gefäßsystem einbringen und vorschieben, bis die röntgendichten Markierungen des Aortenkörpers etwa 1 cm proximal von der Landungszone entfernt sind.
6	Zur lateralen Ausrichtung des Aortenkörpers das gesamte Aortenkörper-Einführsystem drehen, bis die beiden kurzen röntgendichten Markierungen des Einführsystems auf beiden Seiten des Führungsdrahts sichtbar sind UND die lange röntgendichte Markierung des Einführsystems zur ipsilateralen Seite des Patienten zeigt.



VORSICHT: Das gesamte Einführsystem nur als Einheit drehen. (Die Katheterschleuse und den Kathetergriff nicht einzeln drehen.)

7	Die äußere Schleuse des Einführsystems unter kontinuierlicher fluoroskopischer Führung zurückziehen, bis der Retraktionsknopf der Schleuse den Griff berührt.
8	Sicherstellen, dass die röntgendichten Markierungen des Aortenkörpers unmittelbar proximal zur Landungszone positioniert sind. Wenn nötig, das Einführsystem vorsichtig neu positionieren.
9	Sicherstellen, dass die lange röntgendichte Markierung des Einführsystems weiterhin zur ipsilateralen Seite des Patienten zeigt. Wenn nötig, das gesamte Aortenkörper-Einführsystem drehen.
10	Einbringen des ersten Segments des proximalen Stents: den ersten Freisetzungsknopf des Stents eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und dann gleichmäßig den Knopf und den daran befestigten Draht vom Griff wegziehen.
11	Den C-Arm ausrichten, um die röntgendichten Markierungen der Prothese so anzuordnen, dass eine orthogonale Sicht erreicht wird.
12	Die röntgendichten Markierungen des Implantats präzise an der finalen proximalen Landungszone positionieren. Kontrastmittel nach Bedarf injizieren und so die Implantatposition in Bezug auf die Nierenarterien bestätigen.
13	Den angiographischen Katheter vom proximalen Stent zurückziehen.
14	Einbringen des verbleibenden proximalen Stents: den zweiten Freisetzungsknopf des Stents eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und dann gleichmäßig den Knopf und den daran befestigten Draht vom Griff wegziehen.

ACHTUNG: Das Einführsystem nach vollständigem Einbringen des proximalen Stents NICHT drücken oder ziehen, um eine versehentliche Unterbrechung der Verbindung zwischen Polymer-Füllverbindung und Prothese zu vermeiden.

ACHTUNG: Damit der Stentgraft an die gegebene Anatomie angepasst werden kann, sicherstellen, dass sich während der Injektion des Füllpolymers kein extrasteifer Draht im Aortenkörper befindet.

Vorbereitung des Füllpolymers

1	Das Füll-Kit und den Autoinjektor unter Beibehaltung der Sterilität in den Sterilbereich bringen.												
2	<p>Beide Spritzenventile des Füllpolymer-Kits öffnen und den Inhalt mit mindestens 20 vollständigen, ununterbrochenen Schüben zwischen den Spritzen transferieren. Den Inhalt in die Spritze mit dem grünen Band (Füllspritze) transferieren und beide Absperrhähne schließen. Den Abziehdeckel entfernen und die Füllspritze abtrennen.</p> <p>Hinweis: Bei Ablassen von Luft oder einem Füllpolymer aus der Füllspritze vor dem Schließen der Absperrhähne muss das folgende Mindestvolumen an Füllpolymer in der Füllspritze verbleiben, damit der Stentgraft vollständig gefüllt wird:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Durchmesser Aortenkörper- Stentgraft</u></th> <th><u>Füllspritzenvolumen</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>Durchmesser Aortenkörper- Stentgraft</u>	<u>Füllspritzenvolumen</u>	20 mm	≥7 ml	23 mm	≥8 ml	26 mm	≥9 ml	29 mm	≥11 ml	34 mm	≥13 ml
<u>Durchmesser Aortenkörper- Stentgraft</u>	<u>Füllspritzenvolumen</u>												
20 mm	≥7 ml												
23 mm	≥8 ml												
26 mm	≥9 ml												
29 mm	≥11 ml												
34 mm	≥13 ml												
3	Die Zeit notieren oder eine Stoppuhr starten, wenn der Mischvorgang abgeschlossen ist.												

ACHTUNG: Wenn beim Mischvorgang oder Transfer ein Fehler auftritt, muss das Füllpolymer entsorgt werden. Die Injektion des Füllpolymers muss unmittelbar nach dem Mischvorgang durchgeführt werden. Verzögert sich die Injektion des Füllpolymers bei Verwendung des TriVascular Füllpolymer-Kits nach dem Mischvorgang um 3 oder mehr Minuten oder verzögert sich die Injektion bei Verwendung des CustomSeal-Kits um 2 oder mehr Minuten, muss das Füllpolymer entsorgt werden. Mit einem neuen Füll-Kit den Mischvorgang erneut beginnen.

Injektion des Füllpolymers

ACHTUNG: Das Einführsystem nach vollständigem Einbringen des proximalen Stents NICHT drücken oder ziehen, um eine versehentliche Unterbrechung der Verbindung zwischen Polymer-Füllverbindung und Prothese zu vermeiden.

ACHTUNG: Damit der Stentgraft an die gegebene Anatomie angepasst werden kann, sicherstellen, dass sich während der Injektion des Füllpolymers kein extrasteifer Draht im Aortenkörper befindet.

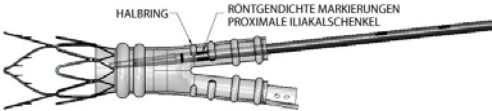
ACHTUNG: Der Aortenkörper-Stentgraft darf nur mit dem Autoinjektor befüllt werden. Eine manuelle Injektion ist nicht zulässig, da diese zu Implantatschäden führen kann.

1	Die grüne Füllkappe des Polymer-Injektionsports am Griff entfernen.
2	Die Füllspritze am Polymer-Injektionsport am Griff ansetzen.

3	Die gefüllte Spritze unbewegt festhalten, den Autoinjektor über den Kolben drücken und dabei sicherstellen, dass der Autoinjektor über den „Fingerflanschen“ des Spritzenkörpers positioniert ist. Anschließend den Autoinjektor zum Einrasten um 90 Grad drehen (Bestätigung durch ein hörbares Einrastgeräusch). Der Aortenkörper wird mit Füllpolymer befüllt.
4	Die Spitze des Aortenkörper-Führungsdrahts zur röntgendichten Markierung distal zum Aortenkörper zurückziehen.
5	Die Befüllung des Stentgrafts mit röntgendichtem Füllpolymer in Abständen unter Fluoroskopie beobachten.
VORSICHT: Sicherstellen, dass keine Spannung auf den Aortenkörper-Stentgraft wirkt, um das Anpassen des Stentgrafts an die gegebene Anatomie zu ermöglichen.	
ACHTUNG: Während der Injektion und Aushärtung des Füllpolymers beim Einführsystem und/oder bei der Spritze auf eine versehentliche Unterbrechung der Verbindung oder freigesetztes Füllpolymer achten. Eine Verschiebung der röntgendichten Markierung und/oder eine schnelle Entleerung der Füllpolymer-Spritze kann darauf hinweisen, dass der Stentgraft nicht mit Füllpolymer gefüllt wird. Wenn dies der Fall ist, den Autoinjektor sofort von der Füllpolymer-Spritze trennen.	
ACHTUNG: Patienten, bei denen es während des Verfahrens zu Hypersensitivitätsreaktionen kommt, müssen entsprechend den Standardempfehlungen zur Behandlung von Allergien gegen radiographische Kontrastmittel behandelt werden (z. B. Antihistaminika, Corticosteroide, Adrenalin).	

Einbringen und Freisetzen des Kontralateralschenkels

1	Die Schritte zur Vorbereitung des Einführsystems sind im Abschnitt „Vorbereitung der Einführsysteme“ aufgeführt.
2	Das kontralaterale Lumen mit einem Führungsdraht kanülieren. Das integrierte Cross-Over-Lumen des Aortenkörper-Einführsystems kann zur Erleichterung des Vorgangs mit einem Führungsdraht von maximal 0,457 mm (0,018 Zoll) verwendet werden. VORSICHT: Sicherstellen, dass vor oder während der Verwendung des integrierten Cross-Over-Lumens keine Spannung auf den Aortenkörper-Stentgraft wirkt, um das Anpassen des Stentgrafts an die gegebene Anatomie zu ermöglichen. VORSICHT: Keine übermäßige Spannung ausüben, wenn beim Zurückziehen eines Cross-Over-Führungsdrahts von der ipsilateralen Seite aus Widerstand zu spüren ist. Der Cross-Over-Führungsdraht wird entfernt, wenn der Aortenkörper-Katheter abgetrennt und zurückgezogen wird.
VORSICHT: Die Kanülierung des echten kontralateralen Lumens des Grafts bestätigen, um die korrekte Platzierung des Kontralateralschenkels zu gewährleisten.	
3	Die kontralaterale Arteria iliaca interna mithilfe bildgebender Verfahren lokalisieren.
4	Die Größe (Durchmesser und Länge) des für die kontralaterale Seite ausgewählten Iliakalschenkels überprüfen.
5	Unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts den angiographischen Katheter und die Einführschleuse vom kontralateralen Zugangsort entfernen (falls zutreffend).

6	Das Einführsystem für den Iliakalschenkel über den Führungsdraht laden. Vor oder während der Platzierung des Iliakalschenkels in den Aortenkörper sicherstellen, dass keine Spannung auf den Aortenkörper-Stentgraft wirkt.
7	<p>Das Einführsystem des Iliakalschenkels unter kontinuierlicher fluoroskopischer Kontrolle in das Gefäßsystem einbringen, bis die röntgendichten Markierungen des proximalen Iliakalschenkels mit dem proximalsten Halbring des Aortenkörpers auf einer Linie sind.</p> 
8	Überprüfen, ob die röntgendichten Markierungen des proximalen und distalen Iliakalschenkels richtig positioniert sind und sich der Iliakalschenkel im kontralateralen Lumen des Schenkels des Aortenkörper-Stentgrafts befindet.
9	Die Schleuse zurückziehen, um den Iliakalschenkel unter Beibehaltung der Position des Kathetergriffs einzubringen.
10	Die Position der Schleuse beibehalten und den Kathetergriff zurückziehen, um die konische Spitze in das Ende der äußeren Schleuse des Einführsystems zu platzieren.
11	<p>Verwendung der integrierten Schleuse von Ovation iX: Unter Beibehalten der Führungsdrahtposition das gesamte Einführsystem zur gewünschten Position bewegen. Griff zurückziehen, um Katheter aus der äußeren Schleuse zu entfernen. Wenn nötig, Hämostaseventil zur Aufrechterhaltung der Hämostase drehen.</p> <p>Alternativ das gesamte Einführsystem aus dem Gefäßsystem entfernen.</p>

Lösen und Zurückziehen des Aortenkörper-Katheters

1	<p>TriVascular Füllpolymer-Kit: Mindestens 20 Minuten nach Abschluss des Füllpolymer-Mischvorgangs den Autoinjektor von der Spritze entfernen. Dabei den Autoinjektor festhalten, um seine Kraft zu kontrollieren, nachdem er von den Fingerflanschen der Spritze entfernt wurde.</p> <p>CustomSeal-Kit: Mindestens 14 Minuten nach Abschluss des Füllpolymer-Mischvorgangs den Autoinjektor von der Spritze entfernen. Dabei den Autoinjektor festhalten, um seine Kraft zu kontrollieren, während er von den Fingerflanschen der Spritze entfernt wird.</p> <p>ACHTUNG: Das Einführsystem darf nicht vor Ablauf der angegebenen Lösezeit entfernt werden, um eine potenzielle Freisetzung von Füllpolymer zu verhindern (20 Minuten für das TriVascular Füllpolymer-Kit bzw. 14 Minuten für das CustomSeal-Kit).</p> <p>VORSICHT: Patienten, deren Körperkerntemperatur unter 35 °C liegt, benötigen unter Umständen mindestens eine zusätzliche Minute pro Grad unter 35 °C, bevor die Verbindung unterbrochen wird.</p>
2	Aortenkörper-Führungsdraht wieder vorschieben

3	Den Katheter aus dem Aortenkörper herausziehen: den dritten Freisetzungsknopf des Stents eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und dann gleichmäßig den Knopf und den daran befestigten Draht vom Griff wegziehen.
4	Den inneren Katheter unter Fluoroskopie vorsichtig zurückziehen, bis sich das Füll-Lumen vom Stentgraft löst. Das röntgendichte Markerband auf dem Polymer-Füllport sollte sich vom Stentgraft entfernen. ACHTUNG: Bei Widerstand während der Entfernung des Katheters den Vorgang sofort UNTERBRECHEN. Die Ursache für den Widerstand muss identifiziert und entfernt werden, bevor der Vorgang fortgesetzt werden kann. Die Katheterrotation muss ausreichend sein, um den Widerstand zu überwinden.
5	Die Position des Führungsdrahts beibehalten, die Schleuse stabilisieren und den Kathetergriff zurückziehen, um die konische Spitze in das Ende der äußeren Schleuse des Einführsystems zu platzieren.
6	Verwendung der integrierten Schleuse von Ovation iX: Unter Beibehalten der Führungsdrahtposition das gesamte Einführsystem zur gewünschten Position bewegen. Griff zurückziehen, um Katheter aus der äußeren Schleuse zu entfernen. Wenn nötig, Hämostaseventil zur Aufrechterhaltung der Hämostase drehen. Alternativ das gesamte Einführsystem aus dem Gefäßsystem entfernen.

Einbringen und Freisetzen des ipsilateralen Schenkels

1	Die Schritte zur Vorbereitung des Einführsystems sind im Abschnitt „Vorbereitung der Einführsysteme“ aufgeführt.
2	Die Verfahrensschritte für die Freisetzung des ipsilateralen Schenkels entsprechen der unter „Einbringen und Freisetzen des Kontralateralschenkels“ beschriebenen Schritten.


Beendigung der Freisetzung

1	Die Aneurysma-Exklusion überprüfen. Eine Angiographie von der proximalen bis zu den distalen Landungszonen durchführen.
2	<p>Angioplastieballons von geeigneter Größe (Durchmesser entspricht der Gefäßgröße) sind für den Implantationsvorgang nicht erforderlich, können aber verwendet werden, um die Aneurysma-Exklusion oder das Lumen des Stentgrafts zu verbessern.</p> <p>ACHTUNG: Es ist wichtig, die Größe der Ballons korrekt zu bestimmen und sie innerhalb des Stentgrafts nicht übermäßig aufzublasen. Die in der Produktbezeichnung des Herstellers aufgeführten Parameter zum Aufblasen des Ballons müssen befolgt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Ballonkatheter und andere damit verbundene Produkte müssen so vorbereitet werden, dass sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden können. • Verbindungsstelle Iliakalschenkel/Aortenkörper: Die Verbindungsstelle kann mit einem nicht dehnbaren, auf maximal 5 atm aufgeblasenen 12-mm-Ballon dilatiert werden. Die Technik „Kissing Balloon“ kann an dieser Position verwendet werden. • Distale Iliaca: Die Region kann mit einem nicht dehnbaren Ballon auf den Durchmesser des distalen Iliakalschenkels dilatiert werden. <p>ACHTUNG: Die Verbindungsstelle zwischen Iliakalschenkel und Aortenkörper nicht mit einem dehnbaren Ballon dilatieren.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nach Entfernung des angiographischen Katheters (falls vorhanden)

	<p>kann der proximale Aortenkörper vor der Entfernung des Einführsystems mit einem dehnbaren Ballon mit demselben Durchmesser wie der der proximalen Aorta dilatiert werden. Nicht dehnbare Ballons dürfen im Aortenkörper erst verwendet werden, nachdem das Einführsystem entfernt wurde. Der Aortenkörper kann unter Verwendung eines Ballons bis zu 40 Minuten nach Fertigstellung der CustomSeal-Kit-Polymer-Mischung remodeliert werden.</p> <p>VORSICHT: TriVascular Füllpolymer-Kit: Die Durchführung einer Ballondilatation innerhalb von 20 Minuten nach Fertigstellung der letzten Polymer-Mischung wird nicht empfohlen. Eine Ballondilatation vor Ablauf der 20 Minuten kann die Dichtungsringe beschädigen.</p> <p>CustomSeal-Kit: Die Durchführung einer Ballondilatation innerhalb von 14 Minuten nach Fertigstellung der letzten Polymer-Mischung wird nicht empfohlen. Eine Ballondilatation vor Ablauf der 14 Minuten kann die Dichtungsringe beschädigen.</p>
3	Sind keine weiteren Interventionen nötig und die Aneurysma-Exklusion wurde überprüft, können der angiographische Katheter entfernt und die Führungsdrahtposition(en) beibehalten werden. Falls eine Verlängerung des Iliakalschenkels erforderlich ist, mit den nachfolgend beschriebenen Schritten zum Einbringen und Freisetzen der Iliakalverlängerung fortfahren.
4	Führungsdrähte und Einführschleusen entfernen. Den vaskulären Zugang schließen.

Einbringen und Freisetzen der Iliakalverlängerung

1	Das Lumen des Iliakalschenkels mithilfe der röntgendichten Markierungen auf dem distalen Ende des Iliakalschenkels als Ziel und unter Verwendung standardmäßiger endovaskulärer Techniken mit einem Führungsdraht kanülieren (falls erforderlich).																																																																																		
2	<p>Die Größe der erforderlichen Verlängerung ermitteln. Bei 20 mm oder weniger wird die Verwendung einer geraden distalen Verlängerung empfohlen. In der folgenden Tabelle sind die Durchmesser der distalen geraden Verlängerung aufgeführt (Größe der Iliakalverlängerung, 45 mm lang), die für die verschiedenen distalen Durchmesser des Iliakalschenkels empfohlen werden.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="7">Größe Iliakalverlängerung (gerade, Länge 45 mm)</th> </tr> <tr> <th>10</th> <th>12</th> <th>14</th> <th>16</th> <th>18</th> <th>22</th> <th>28</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="7">Distaler Durchmesser Iliakalschenkel</th> <th>10</th> <td>x</td> <td>x</td> <td>x</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>12</th> <td></td> <td>x</td> <td>x</td> <td>x</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>14</th> <td></td> <td></td> <td>x</td> <td>x</td> <td>x</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>16</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td>x</td> <td>x</td> <td>x</td> <td></td> </tr> <tr> <th>18</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>x</td> <td>x</td> <td>x</td> </tr> <tr> <th>22</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>x</td> <td>x</td> </tr> <tr> <th>28</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>x</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="7">20 mm maximal zulässige Verlängerung</td> </tr> </tbody> </table>			Größe Iliakalverlängerung (gerade, Länge 45 mm)							10	12	14	16	18	22	28	Distaler Durchmesser Iliakalschenkel	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			20 mm maximal zulässige Verlängerung						
				Größe Iliakalverlängerung (gerade, Länge 45 mm)																																																																															
		10	12	14	16	18	22	28																																																																											
Distaler Durchmesser Iliakalschenkel	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																																																																											
		20 mm maximal zulässige Verlängerung																																																																																	

3	<p>Die folgende Tabelle enthält Informationen zur Verwendung eines Iliakalschenkels als Verlängerung. Wählen Sie die Länge der Verlängerungskomponente entsprechend dem distalen Durchmesser des Iliakalschenkels und der erforderlichen Verlängerung aus.</p> <table border="1" data-bbox="142 186 958 637"> <thead> <tr> <th data-bbox="142 186 391 310">Distaler Durchmesser Iliakalschenkel (mm)</th> <th data-bbox="391 186 655 310">Erforderliche Verlängerung (mm)</th> <th data-bbox="655 186 958 310">Länge Verlängerungskomponente (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="142 310 391 472" rowspan="5">10 12</td> <td data-bbox="391 310 655 344">Bis zu 50</td> <td data-bbox="655 310 958 344">80</td> </tr> <tr> <td data-bbox="391 344 655 378">51–70</td> <td data-bbox="655 344 958 378">100</td> </tr> <tr> <td data-bbox="391 378 655 413">71–90</td> <td data-bbox="655 378 958 413">120</td> </tr> <tr> <td data-bbox="391 413 655 447">91–110</td> <td data-bbox="655 413 958 447">140</td> </tr> <tr> <td data-bbox="391 447 655 481">111–130</td> <td data-bbox="655 447 958 481">160</td> </tr> <tr> <td data-bbox="142 481 391 637" rowspan="6">14 16 18 22 28</td> <td data-bbox="391 481 655 515">Bis zu 10*</td> <td data-bbox="655 481 958 515">80 *</td> </tr> <tr> <td data-bbox="391 515 655 550">11–20</td> <td data-bbox="655 515 958 550">100</td> </tr> <tr> <td data-bbox="391 550 655 584">21–40</td> <td data-bbox="655 550 958 584">120</td> </tr> <tr> <td data-bbox="391 584 655 618">41–60</td> <td data-bbox="655 584 958 618">140</td> </tr> <tr> <td data-bbox="391 618 655 653">61–80</td> <td data-bbox="655 618 958 653">160</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="142 637 958 733">* Durchmesser der Verlängerung \geq distaler Durchmesser des Iliakalschenkels</td> </tr> </tbody> </table>	Distaler Durchmesser Iliakalschenkel (mm)	Erforderliche Verlängerung (mm)	Länge Verlängerungskomponente (mm)	10 12	Bis zu 50	80	51–70	100	71–90	120	91–110	140	111–130	160	14 16 18 22 28	Bis zu 10*	80 *	11–20	100	21–40	120	41–60	140	61–80	160	* Durchmesser der Verlängerung \geq distaler Durchmesser des Iliakalschenkels		
Distaler Durchmesser Iliakalschenkel (mm)	Erforderliche Verlängerung (mm)	Länge Verlängerungskomponente (mm)																											
10 12	Bis zu 50	80																											
	51–70	100																											
	71–90	120																											
	91–110	140																											
	111–130	160																											
14 16 18 22 28	Bis zu 10*	80 *																											
	11–20	100																											
	21–40	120																											
	41–60	140																											
	61–80	160																											
	* Durchmesser der Verlängerung \geq distaler Durchmesser des Iliakalschenkels																												
4	Das Iliakalverlängerungs-Einführsystem wie unter „Vorbereitung der Einführsysteme“ beschrieben vorbereiten.																												
5	Unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts den angiographischen Katheter und die Einführschleuse vom Zugangsort entfernen (falls zutreffend).																												
6	Das Iliakalverlängerungs-Einführsystem über den Führungsdraht laden. Vor oder während der Platzierung der Iliakalverlängerung sicherstellen, dass keine Spannung auf den Aortenkörper-Stentgraft wirkt.																												
7	Das Einführsystem in das Gefäßsystem einbringen, bis die distale röntgendichte Markierung der Verlängerung am distalen Ziel ausgerichtet ist. Kontinuierliche fluoroskopische Kontrolle verwenden, um die korrekte Positionierung des Stentgrafts zu gewährleisten.																												
8	<p>Die Position der Verlängerung in Bezug auf den Iliakalschenkel und das Gefäßsystem überprüfen.</p>  <p>RÖNTGENDICHTE MARKIERUNG ILIAKALVERLÄNGERUNG (AN DISTALEM ZIEL)</p> <p>RÖNTGENDICHTE MARKIERUNG ILIAKALSCHENKEL</p>																												
9	Die Schleuse zurückziehen, um den Stentgraft unter Beibehaltung der Position des Kathetergriffs einzubringen.																												
10	Die Position des Führungsdrahts beibehalten, die Schleuse stabilisieren und den Kathetergriff zurückziehen, um die konische Spitze in das Ende der äußeren Schleuse des Einführsystems zu platzieren.																												

11	Verwendung der integrierten Schleuse von Ovation iX: Unter Beibehalten der Führungsdrahtposition das gesamte Einführsystem zur gewünschten Position bewegen. Griff zurückziehen, um Katheter aus der äußeren Schleuse zu entfernen. Wenn nötig, Hämostaseventil zur Aufrechterhaltung der Hämostase drehen. Alternativ das gesamte Einführsystem aus dem Gefäßsystem entfernen.
12	Einen nicht dehnbaren Ballon von geeigneter Größe vorschieben und im Überlappungsbereich aufpumpen. Die vom Hersteller empfohlene Methode zur Auswahl der Größe, Vorbereitung und Verwendung der Ballons befolgen.
13	Den angiographischen Katheter erneut einführen und in die suprarenale Aorta vorschieben. Die Angiographie zur Beendigung der Freisetzung wie oben beschrieben durchführen.

11. Empfehlungen zur Nachsorge mit bildgebenden Verfahren

TriVascular empfiehlt den folgenden Untersuchungsplan für Patienten, die mit dem Ovation iX Abdominal-Stentgraft-System behandelt wurden. Die Auswahl der geeigneten Nachsorgebildgebung und Bildgebungsmodalitäten für den jeweiligen Patienten liegt in der Verantwortung des Arztes.

Tabelle 8. Empfohlener Nachsorgeplan für Patienten

	Spiral-CT mit Kontrastmittel*	Röntgen des Abdomens**
Vor dem Eingriff (Basisuntersuchung)	x	
Vor der Entlassung		x
Nach 1 Monat	x	x
Nach 6 Monaten	x	x
Nach 12 Monaten (danach jährlich)	x	x

* Abdomen/Pelvis. Dient zur Überprüfung folgender Punkte: Fixierung, Verformung, Apposition an der Gefäßwand an den proximalen und distalen Fixierungsstellen, Migration und Durchgängigkeit des Stentgrafts, AAA-Größe, Gefäßverschluss im Behandlungsbereich und Endolecks (ggf. einschließlich Quelle und Typ).

** AP-, laterale, links-schräge und rechts-schräge Ansicht. Dient zur Überprüfung auf Stentfrakturen. Sicherstellen, dass das gesamte zu beurteilende Gerät auf den Bildern erfasst wird.

Die Patienten sollten über die Wichtigkeit der Einhaltung des empfohlenen Nachsorgeplans im ersten Jahr und der danach jährlich folgenden Nachsorgeuntersuchungen aufgeklärt werden. Für einige Patienten können je nach klinischer Evaluation häufigere Nachsorgeuntersuchungen nötig sein.

11.1. Nativ-CT

Bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion oder Kontrastmittelallergie kann ein Spiral-CT ohne Kontrastmittel in Erwägung gezogen werden, um die Fixierung, Verformung, Apposition an der Gefäßwand an den proximalen und distalen Fixierungsstellen und Migration des Stentgrafts und Größe des AAA mit Durchmesser- und Volumenmessungen zu beurteilen.

11.2. Duplex-Sonographie

Bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion oder Kontrastmittelallergie kann eine Farbduplex-Sonographie zur Beurteilung der Größe des AAA mit Durchmesser, Endolecks und Stentgraft-Verschluss und -Stenose in Erwägung gezogen werden.

11.3. MRT oder MRA

Bei Patienten mit beeinträchtiger Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) kann auch die Durchführung einer Magnetresonanztomographie oder -angiographie (MRT, MRA) in einer Einrichtung mit entsprechender Erfahrung in Erwägung gezogen werden. Dabei können Stent-bezogene Artefakte auftreten, und die Außenwand des Aneurysmas muss präzise dargestellt werden, um die AAA-Größe zu ermitteln. Wenn das Aneurysma nicht deutlich kleiner wird, können Volumenmessungen hilfreich sein. Bei Bedenken in Bezug auf die Darstellung von verkalkten Bereichen, Fixierungsstellen oder der Außenwand des Aneurysmasacks muss ggf. eine begleitende CT ohne Kontrastmittel durchgeführt werden. Spezifische Informationen zur MRT sind in Abschnitt 9.4, MRT-Informationen, aufgeführt.

TriVascular empfiehlt zur Rekonstruktion ein durch Kontrastmittel verdeutlichtes Spiral-CT. Die Anforderungen sind in Tabelle 9 dargestellt.

Der Patient darf sich während des Scans nicht bewegen. Wenn möglich, sollte das Scannen von beweglichen Objekten im Sichtfeld vermieden werden. Die Position des Patienten, die Höhe des Tisches und das Sichtfeld dürfen während des Scans nicht verändert werden. Wenn sich der Patient bewegt, muss die gesamte Untersuchung wiederholt werden.

Tabelle 9. Anforderungen des Spiral-CT

	Minimales Protokoll	Hochauflösendes Protokoll (empfohlen)
Scan-Modus	spiralförmig	spiralförmig
Scan-Parameter	110–140 kVp, Auto mAs <u>oder</u> 170–400 mA Scan-Dauer von 0,5 s	110–140 kVp, Auto mAs <u>oder</u> 170–400 mA Scan-Dauer von 0,5 s
Schnittstärke	3 mm	0,625–2 mm
Schnittintervall	3 mm	0,625–2 mm
Pitch-Wert	0,984:1	0,984:1
Obere Grenze AAA	2 cm über dem Ursprung des Truncus coeliacus	2 cm über dem Ursprung des Truncus coeliacus
Untere Grenze AAA	<u>Vor OP:</u> Trochanter minor des Femur zur Erfassung der femoralen Bifurkationen <u>Nach OP:</u> mindestens 2 cm distal zum niedrigsten Ursprung der Arteria hypogastrica	<u>Vor OP:</u> Trochanter minor des Femur zur Erfassung der femoralen Bifurkationen <u>Nach OP:</u> mindestens 2 cm distal zum niedrigsten Ursprung der Arteria hypogastrica

	Minimales Protokoll	Hochauflösendes Protokoll (empfohlen)
Kontrastmittel	Standard der Radiologie	Standard der Radiologie
Volumen	80 ml Kontrastmittel mit 40 ml Kochsalzlösung oder Standard-Kontrastvolumen mit Kochsalzspülung aus der Radiologie	80 ml Kontrastmittel mit 40 ml Kochsalzlösung oder Standard-Kontrastvolumen mit Kochsalzspülung aus der Radiologie
Rate	4 ml/sek	4 ml/sek
Scan-Verzögerung	Bildfeld (ROI) – Schwelle 90–100 HE in der Aorta	Bildfeld (ROI) – Schwelle 90–100 HE in der Aorta
Sichtfeld	großer Körper	großer Körper
Algorithmus zur Rekonstruktion	Standard	Standard

12. Symbole

LOT

Chargennummer



Verfallsdatum



Inhaltsverzeichnis

PYROGEN

Nicht pyrogen



www.trivascular.com/IFU

Gebrauchsanweisung beachten
www.trivascular.com/IFU



MRT-Vorsichtshinweis



Nicht wiederverwenden



Nicht resterilisieren



Trocken halten



Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden

STERILE EO

Sterilisiert mit Äthylenoxid

STERILE R

Sterilisiert durch Bestrahlung



14
min

Mindestens 14 Minuten nach dem Füllen der Polymer-Mischung vor dem Abnehmen des Katheters vom Aortenkörper

EC REP

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller

EP PAT

Informationen zum Patentschutz unter
www.TriVascular.com

ID

Innendurchmesser Einführsystem



Hersteller:

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



Autorisierte Vertretung:

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

© 2016 TriVascular, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Mai 2015

Diese Seite ist absichtlich leer

Diese Seite ist absichtlich leer

Diese Seite ist absichtlich leer

Diese Seite ist absichtlich leer

Diese Seite ist absichtlich leer