



# Ovation Abdominal Stentgraft-System

## Gebrauchsanweisung

DE



8 1 0 - 0 0 0 5 - 0 5 - 0 1



0050

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Produktbeschreibung</b>	<b>3</b>
1.1.	Einführsystem	4
1.2.	Füllpolymer	5
1.3.	Zusätzliche Komponenten	5
<b>2.</b>	<b>Indikationen für die Verwendung</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>Kontraindikationen</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen</b>	<b>6</b>
4.1.	Allgemeines	6
4.2.	Patienten- und Produktauswahl	7
4.3.	Implantationsverfahren	7
<b>5.</b>	<b>Nebenwirkungen</b>	<b>8</b>
5.1.	Mögliche Nebenwirkungen	8
5.2.	Meldung von Zwischenfällen	9
<b>6.</b>	<b>Patientenauswahl und Behandlung</b>	<b>9</b>
6.1.	Individualisierung der Behandlung	9
6.2.	Spezifische Patientengruppen	10
<b>7.</b>	<b>Informationen im Rahmen der Patientenberatung</b>	<b>11</b>
<b>8.</b>	<b>Lieferform</b>	<b>11</b>
8.1.	Ovation Stentgraft und Einführsysteme	12
8.2.	Füllpolymer-Kit und Autoinjektor	12
<b>9.</b>	<b>Informationen zum klinischen Einsatz</b>	<b>13</b>
9.1.	Ärzt Schulung	13
9.2.	Überprüfung vor dem Gebrauch	14
9.3.	Erforderliche Materialien	15
9.4.	MRT-Informationen	16
<b>10.</b>	<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>16</b>
10.1.	Patientenvorbereitung	17
10.2.	Implantation	17
10.3.	Anleitung zur Freisetzung	17
<b>11.</b>	<b>Empfehlungen zur Nachsorge mit bildgebenden Verfahren</b>	<b>24</b>
<b>12.</b>	<b>Symbole</b>	<b>26</b>

## 1. Produktbeschreibung

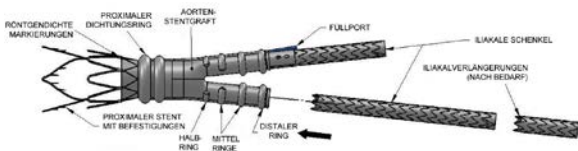
Das TriVascular Ovation™ Abdominal Stentgraft-System ist ein Produkt zur endovaskulären Behandlung, das mittels eines Katheters mit geringem Querschnitt dazu dient, abdominelle Aortenaneurysmen (AAA) zu therapieren. Der Stentgraft dient zur Unterfütterung des erkrankten Gefäßsystems. So wird ein alternativer endovaskulärer Blutkreislauf hergestellt, der das Aneurysma von dem unter hohem Druck stehenden Blutstrom isoliert und so das Risiko einer Ruptur senkt bzw. ausschließt. 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 Abdominal Stentgraft-System besteht aus folgenden Komponenten:

- einem Aortenkörper-Stentgraft mit Einführungskatheter
- zwei Iliakalschenkel-Stentgrafts mit Einführungskatheter
- ggf. Iliakalverlängerungs-Stentgrafts mit Einführungskatheter
- einem Füllpolymer-Kit
- einem Autoinjektor

Die Aortenkomponente 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 das Implantat enthält röntgendichte Markierungen an der proximalen Graftkante. Diese röntgendichten Markierungen dienen bei der Platzierung des Produkts als Positionierungshilfe und ermöglichen eine problemlose Lokalisierung des Implantats, damit dieses so ausgerichtet werden kann, dass es die renalen Arterien nicht verschließt. Um das proximale Ende des Grafts zu versiegeln und einen Untergrund zu schaffen, auf dem die Iliakalschenkel befestigt werden können, enthält der Graftkörper ein Netzwerk aus aufblasbaren Ringen, die mit einem flüssigen Polymer gefüllt werden, das während der Freisetzung aushärtet. Der Graft verfügt über einen Füllport, der das Füllnetzwerk des Grafts mit dem Einführungskatheter verbindet.

Die Iliakalschenkel und -verlängerungen bestehen aus einem Nitinol-Stent in einer Schutzhülse aus PTFE. Die Schenkel werden im Schenkelabschnitt 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 1.** Schematische Darstellung des TriVascular Ovation Abdominal Stentgraft-Systems

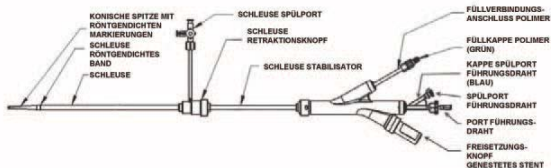
### 1.1. Einführsystem

Um die Einführung des Produkts in das Zugangsgefäß zu erleichtern, werden der Aortenkörper, die Iliakalschenkel und die Iliakalverlängerungen auf Einführkathetern mit geringem Durchmesser (14-15 F, 13-15 F und 13-14 F Außendurchmesser) geliefert (Abbildung 2 und Abbildung 3). Der Aortenkörper wird mittels des Einführkatheters für den Aortenkörper freigesetzt. Der Einführkatheter des Aortenkörpers verfügt über ein Lumen, das die Verwendung eines Führungsdrahtes ermöglicht. Mit diesem kann der Stentgraft in die gewünschte Zielposition gebracht werden.

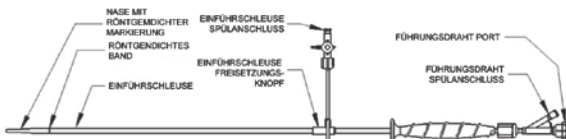
Während der Freisetzung des Stentgrafts wird zunächst das Produkt positioniert und die Einführschleuse entfernt. Danach wird der proximale Stent mithilfe der Stent-Freisetzungsknöpfe auf dem Griff freigesetzt. Anschließend wird das Füllpolymer mithilfe des mitgelieferten Autoinjektors durch den Füllverbindungsanschluss eingefüllt.

Die kontralateralen und ipsilateralen Iliakalschenkel werden jeweils über die Einführkatheter der Iliakalschenkel freigesetzt. Nach der Freisetzung des Aortenkörpers wird ein Führungsdraht vom kontralateralen Seitenzugang zum kontralateralen distalen Schenkel des Aortenkörpers platziert. Anschließend wird der kontralaterale Iliakalschenkel in die gewünschte Position gebracht und in der Aorta 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 das Aorta-Einführsystem vom Füllport des Grafts getrennt und aus dem Gefäßsystem genommen. Anschließend wird der Einführkatheter für ipsilaterale Iliakalschenkel über den ipsilateralen Führungsdraht vorgeschoben und anschließend nach der Methode freigesetzt, die oben für kontralaterale Schenkel beschrieben wurde.

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



**Abbildung 2.** Schematische Darstellung des Einführkatheters für Aortenkörper des TriVascular Ovation Abdominal Stentgraft-Systems



### Abbildung 3. Schematische Darstellung des Einführkatheters für Iliakalschenkel/Iliakalverlängerung des TriVascular Ovation Abdominal Stentgraft-Systems

Das TriVascular Ovation Abdominal Stent-Graft-System ist für verschiedene aortale Anatomien geeignet, einschließlich einer Reihe von proximalen und distalen Aortenhalsdurchmessern und Aneurysmalängen. In Tabelle 1 finden Sie Informationen über die Anpassung an den Patienten und in Tabelle 2 bis 4 Angaben zu Produktgrößen und Konfigurationen.

#### 1.2. Füllpolymer

Das Füllpolymer besteht aus drei Komponenten und wird wie in Abbildung 4 dargestellt in Form eines Kits geliefert. Nach dem Anmischen und der Injektion in den Graft bilden die Komponenten ein widerstandsfähiges, röntgendichtes Polymernetzwerk, das eine lange *in-vivo*-Lebensdauer hat. Sobald sich das Füllpolymer in den PTFE-Kanälen in der Wand des Aortengrafts befindet, bildet es praktische, „dichtungsförmige“ Dichtungsringe. Die Strahlenundurchlässigkeit des Füllpolymers lässt im Laufe der Zeit nach; es ist 1 bis 2 Monate nach der Implantation nicht länger per Röntgendurchleuchtung zu erkennen.

Unmittelbar vor der Anwendung werden die beiden im 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 5) und die Spritze mittels einer Vierteldrehung fixiert. Der Autoinjektor übt kontrollierten Druck aus, um das Füllpolymer in den Graft zu injizieren, ohne dass eine ständige Kontrolle durch den Anwender erforderlich ist.

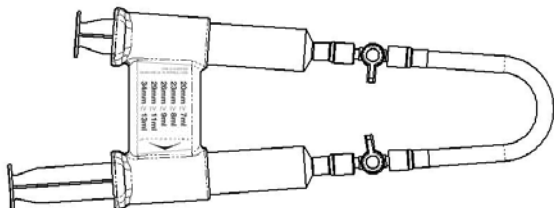


Abbildung 4. TriVascular Füllpolymer-Kit

#### 1.3. Zusätzliche Komponenten

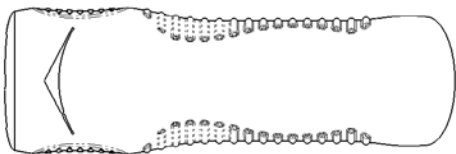


Abbildung 5. TriVascular Autoinjektor

### 2. Indikationen für die Verwendung

Das TriVascular Ovation Abdominal Stentgraft-System ist für 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, Produkten und/oder Zubehör kompatibel ist
- ein aneurysmafreier, proximaler Aortenhalshals
  - mit einer Länge von mindestens 7 mm proximal zum Aneurysma,
  - mit einem Innenwanddurchmesser von mindestens 16 mm und maximal 30 mm und
  - mit einer Aortenabwinklung von  $\leq 60$  Grad, falls der proximale Hals  $\geq 10$  mm ist, und  $\leq 45$  Grad, falls der proximale Hals  $< 10$  mm ist,
- ein aneurysmafreier, distaler iliakaler Zielbereich
  - mit einer Länge von mindestens 10 mm,
  - mit einem Innenwanddurchmesser von mindestens 8 mm und maximal 20 mm.

### **3. Kontraindikationen**

- Patienten, die an einer Erkrankung leiden, die zu einer Infektion des Grafts führen könnte.
- Patienten mit Unverträglichkeiten oder Allergien gegen die Materialien, die in dem Produkt zum Einsatz kommen.

### **4. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **4.1. Allgemeines**

- 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 Katheter-Labor oder einer vergleichbaren sterilen Umgebung mit entsprechend geschultem Personal, geeigneten Produkten und Möglichkeiten für die Bildgebung durchgeführt werden.
- Dieses Produkt wird nicht für Patienten empfohlen, 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 Abdominal Stentgraft-System sollte 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:
  - Vaskuläre Zugangstechniken
  - Führungsdraht- und Kathetertechniken
  - Interpretation von Durchleuchtungsbildgebung und Angiographieaufnahmen
  - Embolisation
  - Angioplastie
  - Endovaskuläre Stent-Platzierung
  - Korrekte Anwendung von Kontrastmitteln
  - 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: Stentgraft, Aneurysmagröße, Pulsatilität des Aneurysmas, Migration des Produkts, Leckstellen, Integrität des Produkts und Gefäßverschlüsse im Behandlungsbereich. Eine signifikante Vergrößerung des Aneurysmas, eine Umspülung des Prothesenmaterials, das Auftreten eines neuen Endolecks, eine Veränderung der Pulsatilität des Aneurysmas, eine Migration des Produkts und/oder eine Reduzierung des Blutstroms durch den Graft sollten Anlass zu einer weiteren Untersuchung sowie gegebenenfalls einer weiteren Behandlung des Patienten geben.

- 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 kompatibel sein. Gefäße mit signifikanter Verkalkung, Verschluss, Windungen oder Thrombuszeichen können eine Anwendung des Produkts ausschließen.
- Eine ungleichmäßige Verkalkung und/oder Plaque können die Fixierung und Versiegelung der Implantationsstellen beeinträchtigen.
- Dieses Produkt wird nicht für Patienten empfohlen, bei denen eine aktive systemische Infektion besteht oder vermutet wird, bei denen eine Unverträglichkeit gegenüber Kontrastmitteln besteht, die zur intraoperativen Bildgebung und postoperativen Nachsorgebildung erforderlich sind und/oder bei denen Unverträglichkeiten oder Allergien gegenüber den im Stentgraft-System eingesetzten Materialien besteht.

#### **4.3. Implantationsverfahren**

- Die Verpackung des Produkts sowie das Produkt selbst sind vor der Anwendung sorgfältig auf mögliche Schäden zu untersuchen. Bei Anzeichen für Beschädigungen oder Mängel oder einem vorzeitigen Bruch der Sterilbarriere darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Die Komponenten des Ovation Abdominal Stentgraft-Systems dürfen nicht erneut sterilisiert werden.
- Während des Implantationsverfahrens ist im Rahmen des Krankenhausprotokolls und des vom Arzt bevorzugten Protokolls eine systemische Antikoagulation durchzuführen. Wenn Heparin kontraindiziert ist, kann ein alternatives Antikoagulans in Erwägung gezogen werden.
- Das Ovation Abdominal Stentgraft-System darf nicht gebogen oder geknickt werden. Andernfalls besteht die Gefahr, das Produkt und/oder dessen Komponenten zu beschädigen.
- Beim Verschieben des Einführsystems und beim Überwachen des Implantationsverfahrens und der Freisetzung des Produkts stets fluoroskopische Bildgebung verwenden.
- Eine fehlerhafte Platzierung oder unzureichende Abdichtung kann das Risiko eines Lecks in das Aneurysma erhöhen.
- Die Teile des Einführsystems nicht weiter verschieben, wenn während des Verschiebens von OP-Zubehör oder des Stentgraft-Systems Widerstand spürbar ist. In den folgenden Bereichen ist besondere Vorsicht erforderlich: Stenose, intravaskuläre Thrombose oder in verkalkten oder gewundenen Gefäßen.

- Sofern nicht medizinisch indiziert, dürfen die Stentgraft-Komponenten nicht an Stellen eingesetzt werden, an denen dieser Einsatz zu einem Verschluss von Arterien führt, die zur Gewährleistung des Blutflusses zu Organen oder Extremitäten erforderlich sind.
- 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 gehören unter anderem, jedoch nicht ausschließlich:

- Akutes und chronisches Nierenversagen, Mikroembolie der Nieren, Niereninsuffizienz, Verschluss der Nierenarterie, Toxizität des Kontrastmittels;
- Allergische Reaktion auf Röntgenkontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmer und 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, retroperitoneale Blutung;
- Ereignisse im Darmtrakt wie Darmischämie, Darmnekrose, Kolonischämie, paralytischer oder adynamischer Ileus, Verstopfung, 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, Hypertonie;
- Zerebrale Ereignisse (lokal oder systemisch) und damit einhergehende Komplikationen wie eine Veränderung des mentalen Status, Schlaganfall (hämorrhagisch oder embolisch), reversibles ischämisches neurologisches Defizit, Nervenschädigung, transitorische ischämische Attacken, Querschnittslähmung, Paraparese, Paralyse;
- Exitus;
- Produktbezogene Ereignisse wie fehlerhafte Freisetzung oder Funktionsstörung des Produkts, Verlust der Integrität einer Komponente des Stentgraft-Systems, Verschluss, Migration oder Entfernung des Endografts, Endoleck;
- Embolische und thrombotische Ereignisse wie tiefe Venenthrombose, Thromboembolisierung, Mikroembolismus, Thrombophlebitis, Phlebothrombose, Luftembolie;
- Generelles Unwohlsein in Zusammenhang mit dem Eingriff;
- Allgemeine Entzündungsreaktion, die mit einem Anstieg der systemischen Entzündungsmediatoren einhergehen kann; erhöhte Temperatur;
- Komplikationen im Urogenitaltrakt und damit einhergehende Komplikationen wie Ischämie, Erosion, Fisteln, Inkontinenz, Hämaturie, Infektion;
- Leberversagen;
- Komplikationen beim Einführen und sonstige Komplikationen an vaskulären Zugangspunkten wie Infektion, Blutung, Schmerz, verzögerte Heilung, Bildung von Abszessen, Hämatome, Dehiszenz, Serome, Nervenverletzungen/



Schädigungen, Neuropathie, Neuralgie, vasovagale Reaktion, Pseudoaneurysma, anastomotisches falsches Aneurysma, arteriovenöse Fisteln;

- Impotenz/sexuelle Störungen;
- Lymphatische Komplikationen und damit einhergehende Komplikationen wie Lymphozelen und Lymphfisteln;
- Multisystemisches Organversagen;
- Neoplasmen;
- Operative und postoperative Blutungen und Hämorrhagie, Gerinnungsstörungen;
- (Temporäre oder permanente) Lähmungen wie Querschnittslähmung, Monoplegie, Parese, spinale Ischämie, Hemiplegie, Stuhl- oder Harninkontinenz;
- Perikarditis;
- Mögliche Infektion des Urogenitaltraktes (systemisch oder lokalisiert), Endograft;
- Pneumothorax;
- Lungen-/ Atemwegsereignisse und damit einhergehende Komplikationen wie Lungeninsuffizienz, Lungenentzündung, Atemdepression oder Atemversagen, Lungenödem, Lungenembolie, Atelektase, 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, kollateraler 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 den bevollmächtigten Vertreter unter der am Ende des vorliegenden Dokuments angegebenen Rufnummer.

## 6. Patientenauswahl und Behandlung

### 6.1. Individualisierung der Behandlung

Das TriVascular Ovation Abdominal Stent-Graft-System ist in einer Größe zu wählen, die an die individuellen anatomischen Gegebenheiten des Patienten angepasst ist. Die Größenoptionen für das Produkt sind in Tabelle 1 „Anpassung an den Patienten“ detailliert aufgeführt.

**Tabelle 1.** Anpassung an den Patienten

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

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

- \* An der Stelle, an der der proximale Dichtungsring befestigt werden soll. Stellen Sie eine angemessene Überdimensionierung des proximalen Stents an dessen Befestigungsort sicher.

Die empfohlene Gesamtlänge des freigesetzten, implantierten Systems sollte von der 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 verfügbar sein, 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 unterstützen.

## **6.2. Spezifische Patientengruppen**

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

- während der Schwangerschaft oder Stillzeit
- bei traumatischen Aortenschädigungen
- bei suprarenalen oder thorakoabdominalen Aneurysmen
- bei akut rupturierten Aneurysmen oder Aneurysmen, die kurz vor einer Ruptur stehen
- bei Hyperkoagulabilität
- bei ilio-femorale Aneurysmen, Thoraxaneurysmen oder entzündlichen Aneurysmen
- bei juxtarenalen AAA
- bei pararenalen AAA
- bei mesenterialer arterieller Verschlusskrankheit
- bei Bindegewebserkrankungen

## 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, mögliche Vorteile und Unterschiede der offenen Operation;
- Risiken, mögliche Vorteile und Unterschiede des endovaskulären Eingriffs;
- Die Tatsache, dass die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit endovaskulärer Eingriffe nicht erwiesen ist;
- 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;
- Symptome, bei denen unverzüglich ein Arzt aufzusuchen ist (dazu gehören unter anderem Prothesenschenkelverschluss, Aneurysmavergrößerung und Ruptur).

## 8. Lieferform

Das Ovation Abdominal Stentgraft-System besteht aus dem Aortenkörper-Stentgraft/ Einführsystem, dem Iliakalschenkel- und Iliakalverlängerungs-Stentgraft/Einführsystem, dem Füllpolymer-Kit und dem Autoinjektor.

Die Stentgrafts sind in den folgenden Größen und Konfigurationen erhältlich:

**Tabelle 2.**Ovation Aortenkörper-Stentgraft – Größen

Proximaler Durchmesser Stentgraft	Arbeitslänge Katheter	Außenprofil Einführsystem	Länge ummantelter Stentgraft
20 mm	57 cm	14 F	80 mm
23 mm			
26 mm			
29 mm			
34 mm		15 F	

**Tabelle 3.**Ovation Iliakalschenkel – Größen

Proximaler Durchmesser Stentgraft	Distaler Durchmesser Stentgraft	Arbeitslänge Katheter	Außenprofil Einführsystem	Länge ummantelter Stentgraft	
14 mm	10 mm	53 cm	13 F	80 mm	
	10 mm			100 mm	
	10 mm			120 mm	
	10 mm			140 mm	
	12 mm			80 mm	
	12 mm			100 mm	
	12 mm			120 mm	
	12 mm			140 mm	
	14 mm			80 mm	
	14 mm			100 mm	
	14 mm			120 mm	
	14 mm			140 mm	
	16 mm			14 F	80 mm
	16 mm				100 mm

Proximaler Durchmesser Stentgraft	Distaler Durchmesser Stentgraft	Arbeitslänge Katheter	Außenprofil Einführsystem	Länge ummantelter Stentgraft
	16 mm			120 mm
	16 mm			140 mm
	18 mm			80 mm
	18 mm			100 mm
	18 mm			120 mm
	18 mm			140 mm
	22 mm		15 F	80 mm
	22 mm			100 mm
	22 mm			120 mm
	22 mm			140 mm

**Tabelle 4.** Ovation Iliakalverlängerung – Größen

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

### 8.1. Ovation Stentgraft und Einführsysteme

Der Inhalt wird vor der Lieferung einem Ethylenoxid-Verfahren (EO) unterzogen und ist STERIL und nicht pyrogen.

- Produkt und 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 einzigen 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 dem 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 dem Tod des Patienten führen.
- Das Produkt und die Verpackung nach der Verwendung gemäß den krankenhausinternen, administrativen und örtlichen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

### 8.2. Füllpolymer-Kit und Autoinjektor

Der Inhalt wird vor der Lieferung einer Elektronenstrahlsterilisation unterzogen und ist STERIL. Das Füllpolymer-Kit ist nicht pyrogen.

- Produkt und 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 einzigen 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 dem 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 dem 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: Für den Fall, dass eine offene chirurgische Reparatur erforderlich wird, muss während der Implantation oder einer Reintervention stets ein Gefäßchirurgieteam zur Verfügung stehen.**

**VORSICHT: Das Ovation Abdominal Stentgraft-System darf nur von Ärzten und OP-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 Abdominal Stentgraft-System verwenden.

Patientenauswahl:

- Kenntnis des natürlichen Verlaufs abdominaler Aortenaneurysmen (AAA) und der mit der AAA-Reparatur assoziierten Komorbiditäten
- 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 Verschlusstechniken
- 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**

Produkt und 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 Produkts an Ihren Ansprechpartner von TriVascular.

### 9.3. Erforderliche Materialien

**Tabelle 5.** Erforderliche Produkte und ergänzende Ausrüstung

Erforderliche Produkte	Ergänzende Ausrüstung
<b>TriVascular Ovation Abdominal Stentgraft-Aortenkörper, in Einführsystem geladen</b>	
<b>TriVascular Ovation Abdominal Stentgraft-Iliakalschenkel (2), in Einführsystem geladen</b>	
	TriVascular Ovation Abdominal Stentgraft-Iliakalverlängerungen, in Einführsystem geladen
<b>TriVascular Füllpolymer-Kit</b>	Timer oder Uhr
<b>TriVascular Autoinjektor</b>	
<b>Bildgebendes Gerät mit Aufnahme- und Speicherfunktion für alle Bilder</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geeigneter Bildgebungstisch oder OP-Tisch für Röntgenbildverstärker</li> <li>• Durchleuchtungsfunktion</li> <li>• DSA-Funktion (Digitale Subtraktionsangiographie)</li> <li>• Geeignete Personenschutz-ausrüstung für Durchleuchtung</li> </ul>	Videorekorder Power-Injektor mit Zubehör
<b>Angiographie- und Wechselkatheter</b> Auswahl an geeigneten Größen (kompatibel mit 0,89 mm bzw. 0,035 Zoll) und Längen	
<b>Führungsdrähte:</b> verschiedene Größen gemäß Präferenz des Arztes, kompatibel mit 0,89 mm bzw. 0,035 Zoll und 150 cm	
<b>Kontrastmittel</b>	
<b>Heparinisierte Kochsalzlösung und Spülspritzen</b>	
	<b>Röntgendichtes Lineal mit Zentimeterangaben oder vergleichbares Produkt</b>
<b>Vaskuläre Instrumente und Zubehör</b>	Endovaskuläres Zubehör <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3-Wege-Absperrhahn</li> <li>• Tuohy-Borst-Adapter</li> </ul> Optional: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführschleusen, &lt; 35 cm lang</li> <li>• Auswahl an Angioplastieballons in geeigneten Größen (Ballondurchmesser und -länge sowie Schleusenlänge):               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nicht dehbare/r Ballon(s) mit 12 mm Durchmesser für eventuelle Dilatation der Verbindungsstelle zwischen Iliakalschenkel und Aortenkörper</li> <li>- Nicht dehbare Ballons zur Behandlung mit einer Größe entsprechend dem distalen Iliakaldurchmesser</li> <li>- Dehbare und nicht dehbare Ballons zur Behandlung mit einer Größe entsprechend</li> </ul> </li> </ul>

Erforderliche Produkte	Ergänzende Ausrüstung
	dem Aortendurchmesser <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auswahl an handelsüblichen Stents verschiedener Größen</li> <li>• Embolisationsprodukte wie Coils</li> </ul>

#### 9.4. MRT-Informationen



MRT-Vorsichtshinweis

##### **MRT-Vorsichtshinweis**

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

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

##### **Statisches Magnetfeld**

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Räumliches Gradientenmagnetfeld von 720 Gauß/cm oder weniger

##### **MRT-bedingte Erwärmung**

In nicht klinischen Tests führte das Ovation 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	+1,9 °C	+2,3 °C

Diese Temperaturänderungen stellen unter den oben genannten Bedingungen keine Gefahr für Menschen dar.

##### **Artefaktinformationen**

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

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe Signallücke	8.875 mm <sup>2</sup>	353 mm <sup>2</sup>	12.026 m <sup>2</sup>	628 mm <sup>2</sup>
Ebenenausrichtung	parallel	Senkrecht	parallel	Senkrecht

Die Artefakte lassen sich innerhalb und außerhalb des Produktlumens ca. 4 bis 6 mm vom metallischen Abschnitt des Produkts ausfahren.

#### 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 Abdominal-Stentgraft-System erfolgreich in die Vaskulatur einzuführen und eine angemessene Apposition an der Arterienwand sicherzustellen. Das TriVascular Ovation Abdominal-Stentgraft-System stets unter Röntgenkontrolle in die Vaskulatur einführen, platzieren und beobachten.

## 10.2. Implantation

- Einführkatheter nicht knicken. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung der Einführkatheter und des TriVascular Ovation Abdominal Stentgraft-Systems kommen.
- Während der Implantation sollte systemische Antikoagulation entsprechend den Krankenhausprotokollen und den vom Arzt bevorzugten Protokollen angewendet werden. 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. Anleitung zur Freisetzung

### Vaskulärer Zugang

1	Bilateralen Zugang mit der Standard-Interventionsmethode legen.
2	Einen angiographischen Katheter suprarenal von der kontralateralen Seite legen und eine angiographische Beurteilung des Gefäßsystems des Patienten durchführen.
3	Referenzpositionen für Nierenarterien bestimmen.
4	Einen 0,89 mm- bzw. 0,035 Zoll-Führungsdraht an der ipsilateralen Seite einführen und korrekt positionieren.

### Vorbereitung der Einführsysteme

1	Die gesamte Verpackung auf Schäden oder Bruch der sterilen Barriere untersuchen. Im Falle einer Beschädigung das Produkt durch ein neues ersetzen.
2	Das Einführsystem aus der Verpackung nehmen.
3	Das Einführsystem unter Beibehaltung der Sterilität in den Sterilbereich bringen.
4	Das Einführsystem auf Schäden untersuchen; im Falle einer Beschädigung das

	Produkt durch ein neues ersetzen.
5	<u>Nur</u> am Aortenkörper die äußere Schleuse des Einführsystems um etwa 1 cm zurückziehen, um eine Retraktion innerhalb des Gefäßsystems zu erleichtern. Die Katheterschleuse an ihre ursprüngliche Position schieben. Wenn sich die Schleuse nur schwer zurückziehen lässt, das Produkt durch ein neues ersetzen.
6	Die Einführschleuse mit heparinierter Kochsalzlösung über den Spülport der Schleuse spülen.
7	Das Lumen des Führungsdrahts (blaue Kappe) mit heparinierter Kochsalzlösung über den Spülport des Führungsdrahts am Griff spülen und dabei einen Finger auf das offene Ende des Führungsdrahtports legen. Blaue Kappe schließen.

### 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 heparinierter Kochsalzlösung aktivieren.
4	Bei kontinuierlicher fluoroskopischer Führung das Einführsystem ins Gefäßsystem einbringen und vorschieben, bis die Marker-Spiralen der Prothese etwa 1 cm proximal von der Landungszone entfernt sind.
5	Den Aortenkörper innerhalb des Aneurysmasacks lateral ausrichten, bis der röntgendichte Marker an der konischen Spitze oder am Füllschlauch in Richtung der ipsilateralen Seite des Patienten liegt. <b>VORSICHT: Das gesamte Einführsystem nur als Einheit drehen. (Die Katheterschleuse und den Kathetergriff nicht einzeln drehen.)</b>
6	Bei kontinuierlicher fluoroskopischer Führung die äußere Schleuse des Einführsystems zurückziehen, bis der Retraktionsknopf der Schleuse den Griff berührt.
7	Sicherstellen, dass die Position der Marker-Spirale der Prothese genau proximal zur Landungszone liegt. Wenn nötig, das Einführsystem vorsichtig neu positionieren.
8	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.
9	Den C-Arm ausrichten, um die Marker-Spiralen der Prothese so anzuordnen, dass eine orthogonale Sicht erreicht wird.
10	Die Marker-Spiralen der Prothese präzise an der proximalen Landungszone positionieren. Kontrastmittel nach Bedarf injizieren und so die Position der Prothese in Bezug auf die Nierenarterien bestätigen.
11	Den angiographischen Katheter wenn nötig vom proximalen Stent zurückziehen.
12	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: Um eine versehentliche Unterbrechung der Verbindung zwischen Polymer-Füllverbindung und Prothese zu vermeiden, das Einführsystem nach vollständigem Einbringen des proximalen Stents NICHT vorschleiben oder zurückziehen.**

**ACHTUNG: Um eine Anpassung des Stentgrafts an die gegebene Anatomie bei Vorliegen einer signifikanten Winkelstellung zu ermöglichen, muss sichergestellt werden, dass sich während der Injektion des Füllpolymers kein extrastellter Draht im Aortenkörper befindet.**

## Vorbereitung des Füllpolymers

1	Das Füllpolymer-Kit und den Autoinjektor unter Beibehaltung der Sterilität in den Sterilbereich bringen.												
2	Beide Spritzenventile des Füllpolymer-Kits öffnen und den Inhalt mit mindestens 20 vollständigen Schüben zwischen den Spritzen transferieren. Den gesamten Inhalt in die Spritze mit dem grünen Band (Füllspritze) transferieren und beide Absperrhähne schließen. Abziehddeckel entfernen und die Füllspritze abtrennen. Hinweis: Bei Ablassen von Luft oder einem Füllpolymer aus der Füllspritze vor dem Schließen der Absperrhähne muss das folgende Mindestvolumen Füllpolymer in der Füllspritze verbleiben, um das Stentgraft vollständig zu füllen: <table border="1" data-bbox="186 399 901 647"><thead><tr><th>Durchmesser Aortenkörper-Stentgraft</th><th>Füllspritzenvolumen</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>	Durchmesser Aortenkörper-Stentgraft	Füllspritzenvolumen	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
Durchmesser Aortenkörper-Stentgraft	Füllspritzenvolumen												
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 bei der Zeitmessung, dem Mischvorgang oder dem Transfer ein Fehler auftritt, muss das Füllpolymer entsorgt werden.  
Mit einem neuen Füllpolymer-Kit den Mischvorgang erneut beginnen.

**ACHTUNG:** Die Injektion des Füllpolymers muss unmittelbar nach dem Mischvorgang durchgeführt werden. Verzögert sich die Injektion des Füllpolymers nach dem Mischvorgang um mehr als 3 Minuten, muss das Füllpolymer entsorgt werden. Mit einem neuen Füllpolymer-Kit den Mischvorgang erneut beginnen.

## Injektion des Füllpolymers

**ACHTUNG:** Um eine versehentliche Unterbrechung der Verbindung zwischen Polymer-Füllverbindung und Prothese zu vermeiden, das Einführsystem nach vollständigem Einbringen des proximalen Stents NICHT vorschleiben oder zurückziehen.

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 Befüllung des Stentgrafts mit röntgendichtem Füllpolymer in Abständen unter Fluoroskopie beobachten.

**ACHTUNG:** Während der Injektion und Aushärtung des Füllpolymers beim Einführsystem und/oder bei der Spritze auf eine versehentliche Unterbrechung der Verbindung oder verschüttetes Füllpolymer achten. Eine Verschlebung 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 Patienten mit Allergien gegen radiographische Kontrastmittel

**behandelt werden (z. B. Antihistaminika, Corticosteroide, Adrenalin).**

## Einbringen und Freisetzen des Kontralateralschenkels

1	Das kontralaterale Lumen mit einem Führungsdraht kanülieren.
<b>VORSICHT: Die Kanülierung des echten Lumens des Grafts bestätigen, um die korrekte Platzierung des Kontralateralschenkels zu gewährleisten.</b>	
2	Bildgebende Verfahren verwenden, um die kontralaterale Arteria iliaca interna zu lokalisieren.
3	Die Größe (Durchmesser und Länge) des für die kontralaterale Seite ausgewählten Iliakalschenkels überprüfen und das Einführsystem für den Iliakalschenkel (nach den oben beschriebenen Anleitungen) vorbereiten.
4	Unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts den angiographischen Katheter und die Einführschleuse vom kontralateralen Zugangsort entfernen (falls zutreffend).
5	Das Einführsystem für den Iliakalschenkel über den Führungsdraht laden. Vor oder während der Platzierung des Iliakalschenkels in den Aortenkörper sicherstellen, dass keine Spannung auf das Aortenkörper-Stentgraft wirkt.
6	Das Einführsystem des Iliakalschenkels durch kontinuierliche fluoroskopische Führung ins Gefäßsystem einbringen, bis die röntgendichten Markierungen des proximalen Iliakalschenkels mit dem Halbring des Aortenkörpers (dem proximalsten Ring) auf einer Linie sind.
 <p>Das Diagramm zeigt ein chirurgisches Instrument, das in ein Gefäßsystem eingeführt wird. Ein röntgendichter Marker am proximalen Iliakalschenkel ist mit einem Halbring des Aortenkörpers auf einer Linie positioniert. Die Beschriftungen im Diagramm sind: HALBRING, RÖNTGENDICHTE MARKER, PROXIMALER ILIAKALSCHENKEL.</p>	
7	Überprüfen, ob die röntgendichten Markierungen des distalen Iliakalschenkels richtig positioniert sind und sich der Iliakalschenkel im kontralateralen Lumen befindet.
8	Die Schleuse zurückziehen, um den Iliakalschenkel unter Beibehaltung der Position des Kathetergriffs einzubringen.
9	Die Position der Schleuse beibehalten und den Kathetergriff verwenden, um die konische Spitze zur Schleuse zurückzuziehen.
10	Das Einführsystem für den Iliakalschenkel unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts aus dem Gefäßsystem entfernen. Den angiographischen Katheter erneut einführen und in die suprarenale Aorta vorschieben.

## Entfernen und Zurückziehen des Aortenkörper-Katheters

1	Mindestens 20 Minuten nach Abschluss des Füllpolymer-Mischvorgangs den Autoinjektor vom Einführsystem des Aortenkörpers entfernen. Dabei den Autoinjektor festhalten, um seine Kraft zu kontrollieren, nachdem er von den Fingerflanschen der Spritze entfernt wurde. <b>ACHTUNG: Das Einführsystem darf nicht vor Ablauf von 20 Minuten entfernt werden, um eine potenzielle Freisetzung von Füllpolymer zu verhindern.</b>
2	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.
<b>3</b>	<p>Unter Fluoroskopie den inneren Katheter vorsichtig zurückziehen, bis sich das Füll-Lumen vom Stentgraft löst. Das röntgendichte Markerband auf dem Polymer-Füllport sollte sich vom Stentgraft entfernen.</p> <p><b>ACHTUNG: Bei einem 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.</b></p>
<b>4</b>	Die Position des Führungsdrahts beibehalten und den Kathetergriff verwenden, um die konische Spitze zum Rand der äußeren Schleuse des Einführsystems zurückzuziehen.
<b>5</b>	Das Einführsystem des Aortenkörpers entfernen.

### **Einbringen und Freisetzen des Ipsilateralen Schenkels**


<b>1</b>	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 Landungszone bis zu den distalen Landungszone 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><b>ACHTUNG: Es ist wichtig, die Größe der Ballons korrekt zu bestimmen und sie innerhalb des Stentgrafts nicht übermäßig aufblasen. Die in der Produktbezeichnung des Herstellers aufgeführten Parameter zum Aufblasen des Ballons müssen befolgt werden.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Die Ballonkatheter und andere damit verbundene Geräte müssen so vorbereitet werden, dass sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden können.</li><li>• Verbindungsstelle Iliakalschenkel/ Aortenkörper: Die Verbindungsstelle kann mit einem nicht dehnbaren, auf maximal 5 atm aufgeblasenen 12-mm-Ballon dilatiert werden. An dieser Position kann die Technik „Kissing Ballon“ verwendet werden.</li><li>• Distale Iliaca: Die Region kann mit einem nicht dehnbaren Ballon auf den Durchmesser des distalen Iliakalschenkels dilatiert werden.</li></ul> <p><b>ACHTUNG: Die Verbindungsstelle zwischen Iliakalschenkel und Aortenkörper nicht mit einem dehnbaren Ballon dilatieren.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nach Entfernung des angiographischen Katheters (falls vorhanden) kann der proximale Aortenkörper vor der Entfernung des Einführsystems mit einem dehnbaren Ballon mit demselben Durchmesser wie der der proximalen Aorta dilatiert werden. Ein nicht dehnbarer Ballon darf im Aortenkörper erst verwendet werden, nachdem das Einführsystem entfernt wurde.</li></ul> <p><b>VORSICHT: Die Durchführung einer Ballondilatation innerhalb von 15 Minuten nach Fertigstellung der letzten Polymer-Mischung wird nicht empfohlen. Eine Ballondilatation vor Ablauf der 15 Minuten könnte die Dichtungsringe beschädigen.</b></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" data-bbox="129 428 958 799"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="6">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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="6">Distaler Durchmesser Iliakalschenkel</th> <th>10</th> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</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> </tr> <tr> <th>14</th> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <th>16</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <th>18</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></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> </tr> <tr> <td colspan="7"></td> <td><b>20 mm maximal zulässige Verlängerung</b></td> </tr> </tbody> </table>			Größe Iliakalverlängerung (gerade, Länge 45 mm)						10	12	14	16	18	22	Distaler Durchmesser Iliakalschenkel	10	X	X	X				12		X	X	X			14			X	X	X		16				X	X	X	18					X	X	22						X								<b>20 mm maximal zulässige Verlängerung</b>
				Größe Iliakalverlängerung (gerade, Länge 45 mm)																																																														
		10	12	14	16	18	22																																																											
Distaler Durchmesser Iliakalschenkel	10	X	X	X																																																														
	12		X	X	X																																																													
	14			X	X	X																																																												
	16				X	X	X																																																											
	18					X	X																																																											
	22						X																																																											
							<b>20 mm maximal zulässige Verlängerung</b>																																																											
3	<p>Die folgende Tabelle enthält Informationen zur Verwendung eines Iliakalschenkels als Verlängerung. Wählen Sie je nach distalem Durchmesser des Iliakalschenkels und erforderlicher Verlängerung die entsprechende Länge der Verlängerungskomponente aus.</p> <table border="1" data-bbox="108 999 937 1475"> <thead> <tr> <th>Distaler Durchmesser Iliakalschenkel (mm)</th> <th>Erforderliche Verlängerung (mm)</th> <th>Länge Verlängerungskomponente (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">10</td> <td>Bis zu 50</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>51-70</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">12</td> <td>71-90</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>91-110</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">14</td> <td>Bis zu 10 **</td> <td>80 **</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">16</td> <td>11-20</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">18</td> <td>21-40</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">22</td> <td>41-60</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td colspan="3">** Durchmesser der Verlängerung <math>\geq</math> distaler Durchmesser des Iliakalschenkels</td> </tr> </tbody> </table>	Distaler Durchmesser Iliakalschenkel (mm)	Erforderliche Verlängerung (mm)	Länge Verlängerungskomponente (mm)	10	Bis zu 50	80	51-70	100	12	71-90	120	91-110	140	14	Bis zu 10 **	80 **	16	11-20	100	18	21-40	120	22	41-60	140	** Durchmesser der Verlängerung $\geq$ distaler Durchmesser des Iliakalschenkels																																							
Distaler Durchmesser Iliakalschenkel (mm)	Erforderliche Verlängerung (mm)	Länge Verlängerungskomponente (mm)																																																																
10	Bis zu 50	80																																																																
	51-70	100																																																																
	12	71-90	120																																																															
		91-110	140																																																															
14	Bis zu 10 **	80 **																																																																
	16	11-20	100																																																															
		18	21-40	120																																																														
			22	41-60	140																																																													
		** Durchmesser der Verlängerung $\geq$ distaler Durchmesser des Iliakalschenkels																																																																
4	Das Einführsystem für die Verlängerung vorbereiten (siehe Anleitung oben).																																																																	
5	Unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts den angiographischen Katheter und die Einführschleuse vom Zugangsort entfernen (falls zutreffend).																																																																	
6	Das Einführsystem über den Führungsdraht laden.																																																																	

7	Das Einführsystem in das Gefäßsystem einbringen, bis die distale röntgendichte Markierung der Verlängerung am distalen Ziel ausgerichtet ist. Kontinuierliche fluoroskopische Führung verwenden, um die korrekte Positionierung des Stentgrafts zu gewährleisten.
8	Die Position der Verlängerung in Bezug auf den Iliakalschenkel und das Gefäßsystem überprüfen.  
9	Die Schleuse zurückziehen, um den Stentgraft unter Beibehaltung der Position des Kathetergriffs einzubringen.
10	Die Position der Schleuse beibehalten und den Kathetergriff verwenden, um die konische Spitze zur Schleuse zurückzuziehen.
11	Das Einführsystem unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts 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 Abdominal Stentgraft-System behandelt wurden.

**Tabelle 6.**Empfohlener Nachsorgeplan für Patienten

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

\* Abdomen/Pelvis

\*\* AP, laterale, links-schräge und rechts-schräge Ansichten

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.

TriVascular empfiehlt zur Rekonstruktion ein durch Kontrastmittel verdeutlichtes Spiral-CT. Die Anforderungen sind in Tabelle 7 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 7.**Anforderungen des Spiral-CT

	<b>Minimales Protokoll</b>	<b>Hochauflösendes Protokoll (empfohlen)</b>
<b>Scan-Modus</b>	Spiralförmig	Spiralförmig
<b>Scan-Parameter</b>	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
<b>Schnittstärke</b>	3 mm	0,625-2 mm
<b>Schnittintervall</b>	3 mm	0,625-2 mm
<b>Pitch-Wert</b>	0,984:1	0,984:1
<b>Obere Grenze AAA</b>	2 cm über dem Ursprung des Truncus coeliacus	2 cm über dem Ursprung des Truncus coeliacus
<b>Untere Grenze AAA</b>	<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
<b>Kontrastmittel</b>	Standard der Radiologie	Standard der Radiologie
<b>Volumen</b>	80 ml Kontrastmittel mit 40 ml Kochsalzlösung oder Standardkontrastvolumen mit Kochsalzpülung aus der Radiologie	80 ml Kontrastmittel mit 40 ml Kochsalzlösung oder Standardkontrastvolumen mit Kochsalzpülung aus der Radiologie
<b>Rate</b>	4 ml/s	4 ml/s
<b>Scan-Verzögerung</b>	Bildfeld (ROI) – Schwelle 90-100 HE in der Aorta	Bildfeld (ROI) – Schwelle 90-100 HE in der Aorta
<b>Sichtfeld</b>	Großer Körper	Großer Körper
<b>Algorithmus zur Rekonstruktion</b>	Standard	Standard

## 12. Symbole



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



Chargennummer

Verfallsdatum

Inhaltsverzeichnis

Nicht pyrogen

Gebrauchsanweisung beachten  
[www.trivascular.com/IFU](http://www.trivascular.com/IFU)

MRT-Vorsichtshinweis

Obere Temperaturgrenze (nur für den  
Transport)

Nicht wiederverwenden

Nicht resterilisieren

Trocken lagern

Bei Beschädigung der Verpackung nicht  
verwenden

Sterilisiert mit Äthylenoxid

Sterilisiert durch Bestrahlung

Autorisierter Vertreter in der Europäischen  
Gemeinschaft

Hersteller



**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.**

**Juni 2012**