

6. Mai 2020

**Dringende Sicherheitsmitteilung**  
Ovation iX Abdominal Stent Graft System

Diese Sicherheitsmeldung betrifft die folgenden Ovation iX Abdominal Stent Graft Systeme  
und sämtliche Chargen-/Seriennummern: TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I,  
TV-AB2980-I, TV-AB3480-I

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,

im Rahmen unseres Engagements für die Patientensicherheit sendet Endologix, Inc. diese Mitteilung an die Nutzer des Ovation iX Abdominal Stent Graft Systems, um aktuelle Sicherheitsmitteilungen bezüglich Polymerleckagen während der Anwendung bereitzustellen.

Bitte überprüfen Sie diese Informationen sorgfältig und geben Sie sie an das OP-Personal und andere Personen innerhalb Ihrer Organisation weiter, um im Falle einer Polymerleckage während der Anwendung eine sofortige Patientenbehandlung zu gewährleisten.

Dieses Schreiben dient nur zu Informationszwecken und zieht keine Rückgabe von Produkten nach sich.

***Beschreibung des Problems***

Am 6. August 2018 veröffentlichte Endologix eine Sicherheitsmitteilung bezüglich Polymerleckagen mit dem abdominalen Stentgraft-System Ovation iX. In diesen Schreiben werden die Behandlungsempfehlungen für Patienten, bei denen während der Anwendung eine Polymerleckage auftritt, bekräftigt, und neue Informationen über die aktuelle Rate von Polymerleckagen, die Rate klinischer Schäden und deren Grundursache bereitgestellt. Zum Zeitpunkt der Sicherheitsaktualisierung 2018 betrug die Leckagerate des Polymers für die Vertriebslebensdauer des Ovation iX 0,65 %. Gegenwärtig beträgt die Polymerleckagerate 0,86 % über der Vertriebslebensdauer des Geräts. Diese Berichte basieren auf der freiwilligen Meldung von Beschwerden und verkauften Einheiten, weshalb die tatsächliche Rate pro Patient höher sein kann.

Eine Polymerleckage kann nur während der Polymer-Füllung beim Indexierungsimplantationsverfahren auftreten. Nach der Polymeraushärtung (Verfestigung) innerhalb des Füllkanals des Endografts (die intraoperativ mit dem CustomSeal-Füllpolymer-Kit bis zu 14 Minuten dauern kann) besteht kein Risiko einer anhaltenden Flüssigpolymerleckage. Polymerleckagen in den Kreislauf können mit einer akuten Überempfindlichkeitsreaktion auf flüssiges Polymer verbunden sein.

Klinische Ereignisse im Zusammenhang mit Polymerleckagen können systemisch sein und/oder mit einem Aneurysma (aufgrund einer unvollständigen Füllung der Polymer-Ringe) zusammenhängen.

***Aktuelle Sicherheitsmitteilung: Behandlung eines Patienten mit Polymerleckage – Patientenreaktion***

Während der Polymer-Injektion kann eine systemische Hypotonie auf eine Polymerleckage hinweisen. Die Blutdrucküberwachung während der Polymer-Füllung kann bei der Früherkennung einer potenziellen Polymerleckage helfen. In Ermangelung anderer offensichtlicher Diagnosen, die eine plötzliche Hypotonie während der Polymer-Füllung verursachen, empfiehlt Endologix, eine Überempfindlichkeitsreaktion (eine anaphylaktoide Reaktion) auf eine intravaskuläre Polymerleckage als wahrscheinliche Diagnose zu erwägen. Patienten mit einer Polymerleckage sollten sofort auf eine mögliche schwere Überempfindlichkeitsreaktion gemäß institutionellen Protokollen behandelt werden (z. B. intravaskuläre Flüssigkeiten, Antihistaminika, Kortikosteroide, Adrenalin).

Zusätzlich zur systemischen Hypotonie umfassen die gerätebezogenen Befunde, die auf eine Polymerleckage hinweisen, die vollständige Entleerung der Füllpolymerspritze und die unvollständige Füllung der Polymerkanäle.

Die nachstehende Tabelle liefert einen Überblick über die Zahl der Patienten, bei denen bis zum 29. Februar 2020 systemische Komplikationen aufgrund von Polymerleckagen bei kommerziellen Implantaten von Ovation iX aufgetreten sind, und gibt zum Vergleich die in der Sicherheitsmitteilung vom 6. August 2018 angegebenen Raten an.

Systemische Reaktion auf Polymerleckage	Aktuelle Lebensdauer (31. August 2015 bis 29. Februar 2020)	Lebensdauer gemäß August 2018 FSN (31. August 2015 bis 30. Juni 2018)
Tod	0,03 % (4/12393)	0,04 % (3/7285)
Multiorganversagen <sup>1</sup> , Herzstillstand, neurologische Komplikation <sup>2</sup>	0,06 % (8/12393)	0,07 % (5/7285)
Lokale Gewebsnekrose <sup>3</sup>	0,04 % (5/12393)	0,15 % (11/7285)*
Verlängerte hämodynamische Instabilität <sup>4</sup>	0,04 % (5/12393)	0,05 % (4/7285)
Transiente hämodynamische Instabilität	0,65 % (85/12393)	0,33 % (24/7285)
Gesamtzahl der Patienten mit einem Ereignis	0,86 % (107/12393)	0,65 % (47/7285)

<sup>1</sup>Beinhaltet Dialyse, verlängerte Herzunterstützung oder Leberversagen.

<sup>2</sup>Beinhaltet Schlaganfall, Querschnittslähmung.

<sup>3</sup>Beinhaltet Hautausschlag/-nekrose (beobachtet im hinteren Lendenwirbelbereich), Muskelnekrose (paraspinal und in den unteren Gliedmaßen nach Auftreten des Kompartmentsyndroms), Ischämie der Nieren, des Gastrointestinaltraktes und der unteren Gliedmaßen.

<sup>4</sup>Beinhaltet > 24 Stunden Intensivpflege.

\*Acht Schäden in dieser Kategorie wurden korrigiert und aus der vorausgehenden Sicherheitsmeldung neu zugeteilt. Diese Patienten werden jetzt als Patienten mit vorübergehender hämodynamischer Instabilität klassifiziert.

Die in den Klammern angegebenen Zahlen beziehen sich auf die Anzahl der eingegangenen Beschwerden für jede einzelne Patientenreaktion als Prozentsatz der seit der Kommerzialisierung des Produkts insgesamt verkauften Bifurkationseinheiten.

Hinweis: Jeder Patient mit einer Polymerleckage wird nur einmal gezählt, d. h. für seinen schwersten Schaden.

Diese Berichte basieren auf der freiwilligen Meldung von Beschwerden und verkauften Einheiten, weshalb die tatsächliche Rate pro Patient höher sein kann.

### ***Aktuelle Sicherheitsmitteilung: Behandlung eines Patienten mit Polymerleckage – Aneurysmenbehandlung***

Aneurysma-bedingte Komplikationen, die aufgrund einer Polymerleckage auftreten können (siehe Tabelle unten), sollten nach Ermessen des Arztes mit endovaskulären Standardtechniken behandelt werden, wobei die in der Gebrauchsanweisung für das Ovation iX Abdominal Stent Graft System aufgeführten Zusatzgeräte oder ein offener chirurgischer Zugang verwendet werden sollten. Die spezifische Behandlung ist abhängig vom Ausmaß und der Lage der unvollständigen Füllung der Polymer-Ringe und den damit verbundenen klinischen Befunden. Bei intraoperativen Endoleckagen vom Typ 1a, die auf Polymerleckagen zurückzuführen sind (44 Patienten), gab es zwei Hauptbehandlungsstrategien: konservatives Management (bei kleinen Endoleckagen, die sich spontan auflösen sollten) oder die Verwendung von ballonexpandierbaren Stents (in 29 Fällen). Es gab keine Patienten mit einer intraoperativen Endoleckage vom Typ 1a infolge einer Polymerleckage, bei denen später eine späte Endoleckage vom Typ 1a gemeldet wurde.

Bei keinem Patienten mit einer Komplikation an den Gliedmaßen wurde von einer größeren oder kleineren Amputation berichtet.

Die nachstehende Tabelle gibt einen Überblick über die Zahl der Patienten, bei denen bis zum 29. Februar 2020 eine aortabezogene Komplikation aufgrund eines Polymerlecks bei kommerziellen Ovation iX-Implantaten aufgetreten ist.

Intraoperative Aneurysma-bedingte Komplikationen in Verbindung mit Polymerleckagen	Aktuelle Lebensdauer (31. August 2015 bis 29. Februar 2020)	Anzahl (%) der intraoperativ behobenen Komplikationen
Endoleckage Typ Ia	0,35 % (44/12393)	28 (64 %)
Endoleckage Typ Ib	0,008 % (1/12393)	0
Endoleckage Typ IIIa	0,008 % (1/12393)	0
Komplikationen an den unteren Gliedmaßen* (Ischämie der unteren Gliedmaßen, Verschluss der unteren Gliedmaßen/Thrombose)	0,07 % (9/12393)	7 (78 %)

\*Einschließlich Ischämie der unteren Gliedmaßen, Verschluss der unteren Gliedmaßen, Thrombose der unteren Gliedmaßen.

Die in den Klammern angegebenen Zahlen beziehen sich auf die Anzahl der eingegangenen Beschwerden für jede einzelne Patientenreaktion als Prozentsatz der seit der Kommerzialisierung des Produkts insgesamt verkauften Bifurkationseinheiten.

Hinweis: Jeder Patient mit einer Polymerleckage kann mehr als eine Aneurysma-bezogene Komplikation entwickeln.

Diese Berichte basieren auf der freiwilligen Meldung von Beschwerden und verkauften Einheiten, weshalb die tatsächliche Rate pro Patient höher sein kann.

### **Grundursache von Polymerleckagen**

Kontinuierliche Untersuchungen seit unserer Sicherheitsmitteilung vom 6. August 2018 haben ergeben, dass technische und verfahrenstechnische Faktoren des Anwenders (z. B. Verwendung des Crossover-Lumens vor der Polymerfüllung, Kathetermanipulation) für die Mehrzahl der Polymerleckagen nicht verantwortlich sind, wie zuvor mitgeteilt wurde. Die Einhaltung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahrensschritte wird weiterhin empfohlen und diese werden in dieser Sicherheitsmitteilung nicht geändert.

Die Ursache für die meisten Polymerleckagen ist eine Materialschwäche in der Nähe des Polymerfüllkanals, der bei der Druckbeaufschlagung mit flüssigem Polymer beeinträchtigt werden kann. Endologix setzt sich dafür ein, diese Bereiche von Materialschwächen durch Konstruktions- und Herstellungsänderungen zu beseitigen.

### **Engagement von Endologix**

Diese Mitteilung dient dem kontinuierlichen Bestreben, Produktaufklärung und -beratung für Ärzte zu bieten und potenzielle Risiken für die Patientensicherheit zu reduzieren. Wir werden die klinischen Erfahrungen mit der Ovation-Plattform weiterhin verfolgen und schätzen Ihre Bereitschaft, mit uns zusammenzuarbeiten. Im Zusammenhang mit der Aktualisierung unserer Produktkennzeichnung arbeiten wir weiterhin mit der NSAI, unserer benannten Stelle, zusammen. Unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme bei der Verwendung dieses Produkts können online, per Post oder per Fax an Ihre zuständige Behörde gemeldet werden. Bitte informieren Sie auch Endologix über unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme, indem Sie uns eine E-Mail an [fieldassurance@endologix.com](mailto:fieldassurance@endologix.com) senden und/oder Ihren Endologix-Vertreter kontaktieren. Die Gebrauchsanweisung des Produktes erhalten Sie auf der Website [www.trivascular.com/IFU](http://www.trivascular.com/IFU) oder als Druckexemplar auf Anfrage beim Endologix-EU-Kundenservice unter der Rufnummer +31 88 116 91 01. Bei Fragen zum Inhalt dieser Sicherheitsmitteilung wenden Sie sich an den Endologix-EU-Kundenservice unter der Rufnummer +31 88 116 91 01.

Mit freundlichen Grüßen



Matt Thompson FRCS MD

Leitender medizinischer Direktor bei Endologix Inc.

**Anlage 1: Ovation – Sicherheitsmitteilung (FS-0012)  
Kundenbestätigungsformular**

<b>1. Informationen über die Sicherheitsmitteilung (FSN)</b>	
<b>Referenznummer der Sicherheitsmitteilung</b>	FS-0012
<b>Datum der Sicherheitsmitteilung</b>	6. Mai 2020
<b>Produkt-/Gerätename</b>	Ovation iX Abdominal Stent Graft System
<b>Produktcode(s)</b>	TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I
<b>Chargen-/Seriennummer(n)</b>	Alle Chargen- und Seriennummern

<b>2. Bestätigung an Endologix zurückschicken</b>	
<b>E-Mail</b>	<a href="mailto:FSCA-europe@endologix.com">FSCA-europe@endologix.com</a>
<b>Kunden-Hotline</b>	+31 88 116 91 01
<b>Postanschrift</b>	Endologix International Holdings B.V. Europalaan 30 5232 BC 's-Hertogenbosch, NL
<b>Frist für das Zurücksenden des Kundenformulars</b>	Bitte schicken Sie es innerhalb von <b>10</b> Tagen nach Empfang dieser Mitteilung zurück
<b>Optionen zur Einreichung von Bestätigungen</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fotografieren Sie das unterschriebene Antwortformular mit Ihrem Smartphone und senden Sie es per E-Mail an die obige Adresse.</li> <li>• Scannen Sie das unterzeichnete Antwortformular und senden Sie es per E-Mail an die oben genannte Adresse.</li> <li>• Senden Sie das unterschriebene Antwortformular an die oben genannte Postanschrift.</li> <li>• Faxen Sie das unterschriebene Antwortformular an +31 88 116 9199.</li> </ul>	

<b>3. EINE PRODUKTRÜCKGABE IST NICHT ERFORDERLICH</b>
-------------------------------------------------------

<b>4. Kundenhandlung, die im Auftrag des Arztes oder der Gesundheitsorganisation durchgeführt wurde</b> (Bitte alle zutreffenden Optionen markieren/ankreuzen.)	
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich diese Sicherheitsmitteilung empfangen, gelesen und verstanden habe.
<input type="checkbox"/>	Die Informationen wurden allen relevanten Benutzern bekannt gemacht und die durchzuführenden Handlungen vorgenommen.
<input type="checkbox"/>	Die betroffenen Geräte werden in unserer Gesundheitsorganisation nicht verwendet.
<b>Kundenname in Druckschrift</b>	
<b>Name der Gesundheitsorganisation</b>	
<b>Stadt/Land</b>	
<b>Unterschrift des Kunden</b>	
<b>Datum</b>	

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation bestätigt, dass sie die Sicherheitsmeldung erhalten hat und die darin detaillierten Handlungen durchführt. Die Antwort Ihrer Organisation ist der erforderliche objektive Beleg, um den Fortschritt und die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu verfolgen.

Ovation iX™  
Abdominal-Stentgraft-System

# Gebrauchsanweisung



8 1 0 - 0 0 1 6 - 0 5 - 0 1



# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Produktbeschreibung</b>	<b>3</b>
1.1. Einführsystem	4
1.2. Füll-Kit und Autoinjektor	5
<b>2. Indikationen</b>	<b>7</b>
<b>3. Kontraindikationen</b>	<b>7</b>
<b>4. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen</b>	<b>7</b>
4.1. Allgemeines	7
4.2. Patienten- und Produktauswahl	9
4.3. Implantation	9
<b>5. Nebenwirkungen</b>	<b>11</b>
5.1. Mögliche Nebenwirkungen	11
5.2. Meldung von Zwischenfällen	13
<b>6. Patientenauswahl und Behandlung</b>	<b>13</b>
6.1. Individualisierung der Behandlung	13
6.2. Spezifische Patientengruppen	14
<b>7. Informationen im Rahmen der Patientenberatung</b>	<b>14</b>
<b>8. Lieferform</b>	<b>15</b>
8.1. Informationen zur Sterilität	18
<b>9. Informationen zum klinischen Einsatz</b>	<b>18</b>
9.1. Ärzteschulung	18
9.2. Überprüfung vor dem Gebrauch	19
9.3. Erforderliche Materialien	19
9.4. MRT-Informationen	21
<b>10. Gebrauchsanweisung</b>	<b>22</b>
10.1. Patientenvorbereitung	22
10.2. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen beim Implantationsverfahren	22
10.3. Implantationsverfahren und Anleitung zur Freisetzung	23
<b>11. Empfehlungen zur Nachsorge mit bildgebenden Verfahren</b>	<b>31</b>
11.1. Nativ-CT	31
11.2. Duplex-Sonographie	31
11.3. MRT oder MRA	32
<b>12. Symbole</b>	<b>34</b>

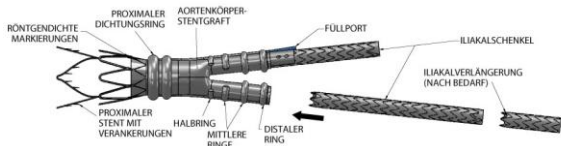
## 1. Produktbeschreibung

Das 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 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.

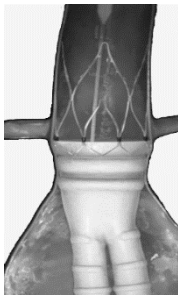


**Abbildung 1.** Schematische Darstellung des Ovation iX Abdominal-Stentgraft-Systems

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 Grafterkante. 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 Grafterkörper 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 Größenoptionen 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.** 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.

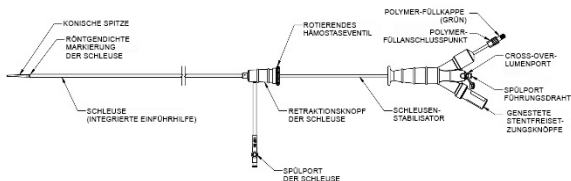
Der Aortenkörper wird mithilfe des Einführungskatheters für den Aortenkörper freigesetzt, der über eine Verbindung zu den distalen Schenkeln des Aortenkörpers verfügt. Während der Aortenkörper-Freisetzung des Stentgrafts wird zunächst das Produkt positioniert und die Einführschleuse entfernt. Der proximale 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 Einführungskatheter für ipsilaterale Iliakalschenkel wird über den ipsilateralen Führungsdraht vorgeschoben und anschließend entsprechend der oben für

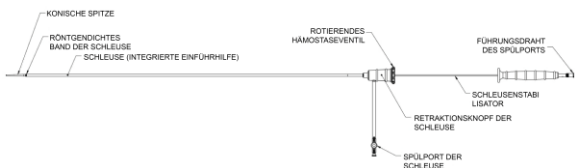


kontralaterale Schenkel beschriebenen Methode freigesetzt. Anschließend wird der Einführkatheter für ipsilaterale Schenkel als integrierte Schleuse verwendet (wie oben beschrieben) oder aus dem Gefäßsystem entfernt.

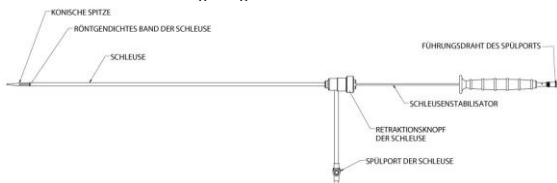
Wenn eine Iliakalverlängerung erforderlich ist, wird das Einführsystem über den Führungsdraht vorgeschoben und anschließend entsprechend der oben für kontralaterale und ipsilaterale Iliakalschenkel beschriebenen Methode freigesetzt.



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



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



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

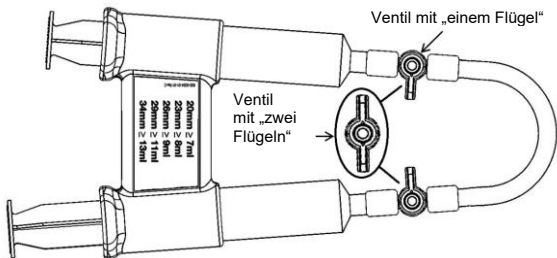
Das Ovation iX Abdominal-Stentgraft-System ist für verschiedene aortale Anatomien geeignet, einschließlich einer Reihe von proximalen und distalen Aortendurchmessern, Aneurysmalängen und gängigen Durchmessern der Iliakalarterie. In Tabelle 1 finden Sie Informationen über die Anpassung an den Patienten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

## 1.2. Füll-Kit und Autoinjektor

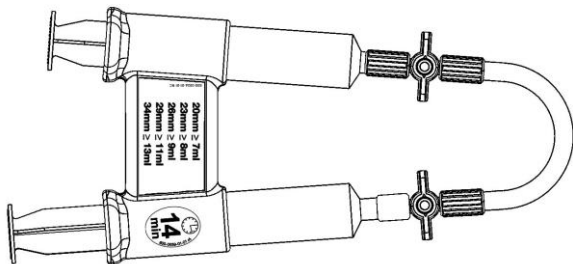
Die Optionen für das Füll-Kit werden in Abbildung 6 und Abbildung 7 dargestellt. Das Füllpolymer-Kit (Ventile mit „einem Flügel“ oder „zwei Flügeln“) ist in Abbildung 6 dargestellt. Das Kit hat eine Lösezeit von 20 Minuten. Das CustomSeal-Kit ist in Abbildung 7 dargestellt. Dieses Kit hat eine Lösezeit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



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



**Abbildung 8.** Autoinjektor

## 2. Indikationen

Das 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  $\leq 60$  Grad, falls der proximale Hals  $\geq 10$  mm ist, und  $\leq 45$  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.
- Polymerleckagen stellen ein spezielles potenzielles Risiko der Plattform von Ovation-Geräten dar und wurden nach der Markteinführung gemeldet. Die Komplikationen von Polymerleckagen in das Gefäßsystem reichen von vorübergehender Hypotonie bis zu schweren, lebensbedrohlichen anaphylaktoiden Reaktionen, Gewebsnekrose und Tod. Bei aufgetretenen Polymerleckagen haben eine unzureichende Füllung der Dichtungsringe des Ovation iX Systems zu intraoperativen Endoleckagen vom Typ 1a und zu Komplikationen an den unteren Gliedmaßen geführt, die eine zusätzliche Therapie erforderten. Bei spezifischen Entscheidungen hinsichtlich der Behandlung von einzelnen Patienten, die gemäß der Definition unter „Indikationen“ (Abschnitt 2) zur angegebenen Patientenpopulation gehören, muss neben den Risiken im Zusammenhang mit alternativen Behandlungsmöglichkeiten auch das Risiko von Polymerleckagen sorgfältig abgewogen werden.

- 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 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 Einführkatheter 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:

- (temporäre oder permanente) Lähmungen wie Querschnittslähmung, Monoplegie, Parese, spinale Ischämie, Hemiplegie, Stuhl- oder Harninkontinenz
- 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
- allgemeine Entzündungsreaktion, die mit einem Anstieg der systemischen Entzündungsmediatoren einhergehen kann, oder erhöhte Temperatur
- Aneurysmavergrößerung oder Ruptur
- Blut- oder Blutungsereignisse wie Anämie, gastrointestinale Blutung oder retroperitoneale Blutung
- embolische und thrombotische Ereignisse (mit transientser oder permanenter Ischämie oder Infarkt) wie tiefe Venenthrombose, Thromboembolisierung, Mikroembolismus, Thrombophlebitis, Phlebothrombose oder Luftembolie
- Ereignisse im Darmtrakt wie Darmischämie, Infarkt, Darmnekrose, Kolonischämie, paralytischer oder adynamischer Ileus, Verstopfung oder Fisteln
- Exitus
- generelles Unwohlsein in Zusammenhang mit dem Eingriff
- Impotenz/sexuelle Störungen
- 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
- 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
- Komplikationen durch die Anästhesie und alle Probleme, die in diesem Zusammenhang auftreten (Aspiration)
- Komplikationen im Urogenitaltrakt und damit einhergehende Komplikationen wie Ischämie, Erosion, Fisteln, Inkontinenz, Hämaturie oder Infektion
- Leberversagen
- Lungen-/Atemwegsergebnisse und damit einhergehende Komplikationen wie Lungeninsuffizienz, Lungenentzündung, Atemdepression oder Atemversagen, Lungenödem, Lungenembolie, Atelektase oder Pleuraerguss
- lymphatische Komplikationen und damit einhergehende Komplikationen wie Lymphozelen oder Lymphfisteln
- mögliche Infektion des Urinaltraktes (systemisch oder lokalisiert), Endograft
- multisystemisches Organversagen
- Neoplasmen
- neurologisches Defizit der Wirbelsäule
- operative und postoperative Blutungen und Hämorrhagie oder Gerinnungsstörungen
- Perikarditis
- Pneumothorax



- 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
- Schock
- Sepsis
- Serome
- Strahlenschäden, späte Malignität
- 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
- Wechsel zu einem offenen chirurgischen Eingriff und/oder
- 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 oder Paralyse

## 5.2. Meldung von Zwischenfällen

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

## 6. Patientenauswahl und Behandlung

### 6.1. Individualisierung der Behandlung

Das 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

Endologix 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 juxtaarenalen 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 Aneurysma-reparatur 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)

Endologix 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

Proximaler Durchmesser Stentgraft, mm	Distaler Durchmesser Stentgraft, mm	Arbeitslänge Katheter, cm	Außenprofil Einführungssystem, F	Länge ummantelter Stentgraft, mm
	10			120
	10			140
	12			80
	12			100
	12			120
	12			140
	14			80
	14			100
	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

Proximaler Durchmesser Stentgraft, mm	Distaler Durchmesser Stentgraft, mm	Arbeitslänge Katheter, cm	Außenprofil Einführsystem, F	Innendurchmesser Einführsystem, F	Länge ummantelter Stentgraft, mm
	12				140
	12				160
	14				80
	14				100
	14				120
	14				140
	14				160
	16		13	11	80
	16				100
	16				120
	16				140
	16				160
	18				80
	18				100
	18				120
	18				140
	18				160
	22		14	12	80
	22				100
	22				120
	22				140
	22				160
	28		15	13	80
	28				100
	28				120
	28				140
	28				160

**Tabelle 5.** Ovation Prime Iliakalverlängerung – Größen

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

16			
18		14	
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		14		
22				
28		15	13	

### 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 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

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 Endologix.

## 9.3. Erforderliche Materialien

**Tabelle 7.** Erforderliche Geräte und ergänzende Ausrüstung

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

Erforderliche Produkte	Ergänzende Ausrüstung
<b>Füllpolymer-Kit oder CustomSeal-Kit</b>	Timer oder Uhr
<b>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 [0,035 Zoll]) und Längen	
<b>Führungsdrähte:</b> Verschiedene Größen gemäß Präferenz des Arztes, kompatibel mit 0,89 mm (0,035 Zoll)	
<b>Kontrastmittel</b>	
<b>Heparinisierte Kochsalzlösung und Spülspritzen</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 zur eventuellen 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 dem Aortendurchmesser</li> </ul> </li> </ul>



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

#### 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 <sup>2</sup>	1.011 mm <sup>2</sup>	13.082 mm <sup>2</sup>	1.514 mm <sup>2</sup>
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 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 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 heparinierter Kochsalzlösung spülen. Das rotierende Hämostaseventil für besseren Ventil Sitz anziehen. <b>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.</b>
5	Das Lumen des Führungsdrahts über den Spülport des Führungsdrahts am Griff mit heparinierter 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 heparinierter 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	<p>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.</p> <div data-bbox="215 205 828 504" data-label="Image"> </div> <p><b>VORSICHT: Das gesamte Einführsystem nur als Einheit drehen. (Die Katheterschleuse und den Kathetergriff nicht einzeln drehen.)</b></p>
7	<p>Die äußere Schleuse des Einführsystems unter kontinuierlicher fluoroskopischer Führung zurückziehen, bis der Retraktionsknopf der Schleuse den Griff berührt.</p>
8	<p>Sicherstellen, dass die röntgendichten Markierungen des Aortenkörpers unmittelbar proximal zur Landungszone positioniert sind. Wenn nötig, das Einführsystem vorsichtig neu positionieren.</p>
9	<p>Sicherstellen, dass die lange röntgendichte Markierung des Einführsystems weiterhin zur ipsilateralen Seite des Patienten zeigt. Wenn nötig, das gesamte Aortenkörper-Einführsystem drehen.</p>
10	<p>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.</p>
11	<p>Den C-Arm ausrichten, um die röntgendichten Markierungen der Prothese so anzuordnen, dass eine orthogonale Sicht erreicht wird.</p>
12	<p>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.</p>
13	<p>Den angiographischen Katheter vom proximalen Stent zurückziehen.</p>
14	<p>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.</p>
<p><b>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.</b></p>	
<p><b>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.</b></p>	

## 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.												
<p><b>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 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.</b></p>													

## Injektion des Füllpolymers

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

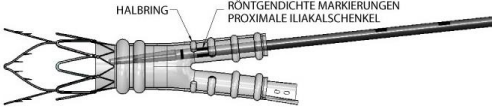
**ACHTUNG: Patienten, bei denen es während des Verfahrens zu Hypersensitivitätsreaktionen kommt, müssen entsprechend den Standardempfehlungen zur Behandlung von Allergien gegen radiographische Kontrastmittel behandelt werden (z. B. Antihistaminika, Corticosteroide, Adrenalin).**

#### 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. <b>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.</b> <b>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.</b>

**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>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><b>ACHTUNG: Das Einführsystem darf nicht vor Ablauf der angegebenen Lösezeit entfernt werden, um eine potenzielle Freisetzung von Füllpolymer zu verhindern (20 Minuten für das Füllpolymer-Kit bzw. 14 Minuten für das CustomSeal-Kit).</b></p> <p><b>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.</b></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. <b>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.</b>
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	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. <b>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.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Ballonkatheter und andere damit verbundene Produkte 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. Die Technik „Kissing Balloon“ kann an dieser Position verwendet werden.</li> <li>• Distale Iliaca: Die Region kann mit einem nicht dehnbaren Ballon auf den Durchmesser des distalen Iliakalschenkels dilatiert werden.</li> </ul> <b>ACHTUNG: Die Verbindungsstelle zwischen Iliakalschenkel und Aortenkörper nicht mit einem dehnbaren Ballon dilatieren.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nach Entfernung des angiographischen Katheters (falls vorhanden)</li> </ul>



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.

**VORSICHT: 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.**

**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.**

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 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.

		Größe Iliakalverlängerung (gerade, Länge 45 mm)						
		10	12	14	16	18	22	28
Distaler Durch- messer Iliakal- schenkel	10	x	x	x				
	12		x	x	x			
	14			x	x	x		
	16				x	x	x	
	18					x	x	x
	22						x	x
	28							x
		<b>20 mm maximal zulässige Verlängerung</b>						

- 3 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.

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 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 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

Endologix 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**
<b>Vor dem Eingriff (Basisuntersuchung)</b>	x	
<b>Vor der Entlassung</b>		x
<b>Nach 1 Monat</b>	x	x
<b>Nach 6 Monaten</b>	x	x
<b>Nach 12 Monaten (danach jährlich)</b>	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 beeinträchtigter 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.

Endologix 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

	<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>Minimales Protokoll</b>	<b>Hochauflösendes Protokoll (empfohlen)</b>
<b>Kontrastmittel</b>	Standard der Radiologie	Standard der Radiologie
<b>Volumen</b>	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
<b>Rate</b>	4 ml/sek	4 ml/sek
<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

**LOT**

Chargennummer



Verfallsdatum



Inhaltsverzeichnis



Nicht pyrogen



e-IFU

Gebrauchsanweisung beachten  
[www.e-labeling.eu](http://www.e-labeling.eu)



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.endologix.com/patents](http://www.endologix.com/patents)

**ID**

Innendurchmesser Einführsystem



Gedrucktes Exemplar anfordern.



Hersteller:

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



Autorisierte Vertretung:

Endologix International Holdings B.V.  
Europalaan 30  
5232 BC 's-Hertogenbosch  
The Netherlands  
T: +31 88 116 91 00

© 2020 Endologix, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Juni 2020

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